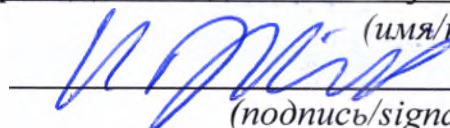


Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)


(подпись/signature)

« 20 » 10 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Computer system for documenting and managing the distribution of
audiovisual and patient data, videoconferencing during medical
interventions OR1. avm System WO301 with accessories

**Система компьютерная для документирования и управления
распределением аудиовизуальных данных и данных пациента,
проведения видеоконференций во время медицинских
вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями**

2021



Urkundenrolle UR-Nr. 1939/2021

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

UZ 2443/2021

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 20.10.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система компьютерная для документирования и управления
распределением аудиовизуальных данных и данных пациента,
проведения видеоконференций во время медицинских
вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями**

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 2
-------------------------------	--	-----------

Комплект поставки:

Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 в составе:

1. Системный блок со встроенным программным обеспечением OR1. avm System WO301 - 1 шт.
2. Кабель сетевой – (длина до 30 м) - 2 шт.
3. Кабель соединительный OR1 HDMI (длина 0.5 м) -1 шт.
4. Кабель соединительный FTP (длина 2,5 м) -1 шт.
5. Кабель соединительный 2,5м - 1шт.
6. Устройство архивации AIDA WD300 (ПУ № ФСЗ 2012/12394 от 17.11.2020г.) – 1 шт.
7. Педаль управления двойная (при необходимости) - 1 шт.
8. USB - накопитель для восстановления AIDA (при необходимости) - 1 шт.
9. Кабель DP 1.2 4K 60 Hz (длина 1.8 м) – 1 шт.
10. Кабель соединительный DVI (длина 2 м) - 1 шт.
11. Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI (длина 3 м)-1 шт.
12. Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 2 м)-1шт.
13. Кабель соединительный ACC 1 (длина 1.8 м) (при необходимости) - 2 шт.
14. Клавиатура USB с сенсорной панелью (при необходимости) - 1 шт.
15. Кабель соединительный сетевой CAT5e/6 (длина 5 м) (при необходимости) - 1 шт.
16. Монитор сенсорный OR1SmartScreen WM200 (при необходимости) – 1 шт.
17. Кабель USB-A к USB-B (длина 1.8 м) - 1 шт.
18. Кабель DisplayPort – (длина 1.8 м.) - 1 шт.
19. Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB USB/A к USB/B, Кабель RS232).
20. Крышка кабельная (при необходимости)– 1шт.
21. Блок маршрутизации OR1 SCB (при необходимости) - 1 шт.
22. Блок маршрутизации SCB для мобильных устройств (при необходимости) - не более 10 шт.
23. Монитор сенсорный 24V, 21,5", либо 24" для крепления на кронштейн (при необходимости) – не более 2-х шт.
24. Монитор сенсорный со встроенным компьютером 24V, 21,5", для крепления на кронштейн (при необходимости) – не более 2-х шт.
25. Монитор сенсорный со встроенным компьютером 24V, 21,5", для внутристенного крепления (при необходимости) – не более 2-х шт.
26. Монитор 220V, 55" в исполнении для внутристенного монтажа (при необходимости) – не более 2-х шт.
27. Монитор для отображения информации с камер 26", либо 27", либо 31", либо 32", либо 42", либо 58", либо 65", либо 86", либо 98" (не более 6 шт.).
28. Модули интерфейсные для конвертирования интерфейсных сигналов (при необходимости) - не более 10 шт.
29. Камера помещения (при необходимости) - не более 2 шт.
30. Микрофон в составе (при необходимости) - не более 2 шт.
31. Громкоговоритель (при необходимости) - не более 4 шт.
32. Лампа сигнальная, ON AIR, красная, 12 VDC (при необходимости) - не более 2 шт.
33. Лампа сигнальная, ON AIR, зеленая, 12 VDC (при необходимости) - не более 2 шт.
34. Лампа сигнальная, ON AIR, RGB (при необходимости) - не более 2 шт.
35. Кабель для передачи видеосигналов (длина до 1000 м) (при необходимости) -1 шт.
36. Аудио кабель (длина до 500м) (при необходимости) - 1 шт.
37. Кабель управления (длина до 1000 м) (при необходимости) - 1 шт.
38. Силовой кабель (длина до 500м) (при необходимости) - 1 шт.
39. Блок бесперебойного питания (при необходимости) - не более 15 шт.
40. Оптический передатчик (при необходимости) - не более 50 шт.
41. Оптический приемник (при необходимости) - не более 50 шт.
42. Масштабатор видеосигнала (при необходимости) - не более 20 шт.
43. Усилитель-распределитель аудио и видеосигналов (при необходимости) - не более 15 шт.
44. Комплексный матричный коммутатор (при необходимости) - 1 шт.
45. Патч-панели (при необходимости) - не более 15 шт.
46. Изолятор сетевой (при необходимости) - не более 5 шт.
47. Видеокабель коаксиальный, 3м, (при необходимости) - не более 10 шт.
48. Видеокабель коаксиальный, 10м, (при необходимости) - не более 10 шт.
49. Набор инсталляционный (HDMI-DVI (female – female), HDMI-DVI (male – female), DVI - VGA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 3
-------------------------------	---	-----------

- (female – male), DVI - VGA (female – male), HDMI (male) – DisplayPort (female) – USB (A male), HDMI (female) – DisplayPort (male)), (при необходимости) - не более 10 шт.
50. Комплект кабелей OR1 (Инсталляционный кабель, Кабель LAN OR1) (при необходимости) - не более 10 шт.
51. Встроенная станция медсестры с информационным табло OR1 (состоит из модуля управления вентилятором, стеклянной лицевой панели, клавиатуры настенной, сенсорной панели 21.5", кронштейна сенсорной панели 21.5") (при необходимости) - не более 2-х шт.
52. Блок управления помещением (при необходимости) - не более 3-х шт.
53. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Температурный датчик – не более 2-х шт.
2. SFP модуль – не более 10-х шт.
3. Температурный дисплей – не более 2-х шт.
4. Встроенный внутристенной короб для крепления монитора и оборудования в составе - не более 6 шт.
5. Кабельный канал с крышкой – не более 10 шт.
6. Кронштейн крепления монитора в вариантах исполнения – не более 6 шт
7. Подставка под монитор - не более 5 шт.
8. Кронштейн крепления монитора подпружинный - не более 3 шт.
9. Аудио усилитель - не более 2 шт.
10. Серверная стойка с оборудованием для приема, передачи и маршрутизации аудио сигналов (РЭК для размещения оборудования) - не более 4 шт.
11. Оптический кабель (длина до 1000 м) - 1шт.
12. Системный роутер - не более 2 шт.
13. Подставка для сенсорных мониторов 21.5" и 24" - не более 3 шт.
14. Медиаконвертер – не более 2 шт.

1 Общая информация

1.1 Важная информация

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом многолетнего опыта и кропотливой работы. Вы и ваша организация выбрали систему, базирующуюся на современном и высококачественном программном и аппаратном обеспечении компании KARL STORZ.

Данное руководство по эксплуатации, в котором даются базовые сведения о функциях «Системы компьютерной для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями», необходимо внимательно прочесть перед использованием прибора.

Необходимо обратить особое внимание на предупреждения и указания по безопасности и соблюдать их.

1.2 Применяемые документы

Следующие документы являются неотъемлемой частью изделия и их положения должны соблюдаться:

– Инструкция по эксплуатации «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD300»

1.3 Гарантия

Стандартный гарантийный период на аппарат составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки. Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине Производителя. Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации прибора, или если ввод в эксплуатацию прибора был произведен неавторизованной организацией. Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам производителя. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 5 лет с момента снятия данной модели прибора с

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 4
-------------------------------	---	-----------

производства.

1.4 Принципы изложения

Далее следует описание знаков и символов, используемых в данной инструкции по эксплуатации.

1.4.1 Общие знаки и символы

Используемые в данной инструкции по эксплуатации знаки и символы обозначают следующее:

✓ условие, которое должно быть соблюдено перед выполнением действия.

► Выполняемое действие

1. Шаг 1 действия, состоящего из нескольких шагов.

2. Шаг 2

⇒ Промежуточный результат действия

⇒ Результат завершенного действия

1. Нумерованный список

– Ненумерованный список, 1-й уровень

– Ненумерованный список, 2-й уровень

① Данный знак указывает на полезную и важную информацию.

1.4.2 Степени опасностей

Чтобы предотвратить опасность травмирования персонала и причинения материального ущерба, должны соблюдаться предупреждения и указания по безопасности в инструкции по эксплуатации. Предупреждения обозначены следующим образом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 5
-------------------------------	---	-----------

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, она может привести к смерти или тяжелой травме.

▲ ОСТОРОЖНО

ВНИМАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, она может привести к легкой или незначительной травме.

УКАЗАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, может привести к повреждению изделий.

Сокращения

Сокращение	Пояснение
ЭМС	Электромагнитная совместимость
GTIN	Глобальный номер изделия
O3	Операционный зал
PIP	Picture in Picture (картинка в картинке):
PaP	Picture and Picture (две картинки рядом)
UDI	Идентификационный номер изделия

Безопасность

Инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта, ее необходимо внимательно прочитать перед употреблением, и она должна быть все время под рукой.

Изделие может использоваться только по назначению, все виды использования не по назначению запрещены.

Разработчик, производитель

KARL STORZ SE & CO. KG
(КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ)
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
(Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия)

Место производства

KARL STORZ SE & Co. KG
Friedrich-List-Straße 6, 76297 Stutensee, Germany

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК
ООО КШТЭ ВОСТОК
115114, Российская Федерация, Москва, Дербеневская наб. 7, строение 4
тел. +7-495-983-02-40

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 6
-------------------------------	--	-----------

2. Назначение МИ

Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 предназначена для применения в операционных залах медицинских учреждений при проведении открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах в целях электронного получения аудиовизуальных материалов из нескольких источников (эндоскопическая камера, камера операционного поля, камера помещения), а также вывода и распределения полученных аудиовизуальных данных на несколько периферийных устройств (мониторы, находящиеся в операционном зале и в зале конференций) для анализа полученных данных при постановке различных медицинских диагнозов при инвазивных и малоинвазивных эндоскопических процедурах в целях поддержки исследовательской и лечебной деятельности в операционной и улучшения эргонометрических показателей рабочего места хирурга. Система также предназначена для управления распределением полученных аудиовизуальных материалов и для целей документирования. Имеет встроенную функцию проведения видеоконференций.

3. Условия/область применения

В лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

4. Целевая группа

Целевые группы пользователей

Использовать изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и прошли инструктаж по обращению с прибором. К проведению инструктажа допускаются только лица, обладающие необходимыми знаниями в этой области. По вопросам инструктажа и получения информации о других вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному представителю KARL STORZ.

По завершении инструктажа необходимо задокументировать, что пользователю понятны особые меры по обслуживанию, необходимые для обеспечения применения прибора по назначению.

Целевая группа пациентов

Изделие может применяться для всех категорий пациентов по усмотрению лечащего врача.

5. Показания

Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 может применяться при проведении открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах в целях электронного получения аудиовизуальных материалов из нескольких источников (эндоскопическая камера, камера операционного поля, камера помещения) и последующего вывода и распределения полученных аудиовизуальных данных на несколько периферийных устройств (мониторы, находящиеся в операционном зале и в зале конференций) для анализа полученных данных при постановке различных медицинских диагнозов при инвазивных и малоинвазивных эндоскопических процедурах в целях поддержки исследовательской и лечебной деятельности в операционной и улучшения эргонометрических показателей рабочего места хирурга.

Система также предназначена для управления распределением полученных аудиовизуальных материалов и для целей документирования. Имеет встроенную функцию проведения видеоконференций.

6. Противопоказания

На момент сдачи данного документа в печать не известны никакие противопоказания.

7. Побочные действия

Не выявлены.

8. Риски применения медицинского изделия

Риски применения «Системы компьютерной для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями» приведены в Отчете по анализу риска.

После того, как все меры по управлению риском были выполнены, все идентифицированные риски находятся в зоне «Приемлемо». В этом случае остаточный риск признан приемлемым и сообщение о наличии остаточного риска не требуется. Риски, связанные со всеми идентифицированными опасными ситуациями, были рассмотрены в процессе анализа рисков. Для каждого риска, исходно оцененного как «Условно приемлемый», были определены меры по управлению риском. Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является приемлемым. Действенность мероприятий по снижению рисков

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 7
-------------------------------	--	-----------

доказана проведенными испытаниями и задокументирована.

9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска (в соответствии Директивой 93/42 ЕЭС).	I
Защита от поражения электрическим током (согласно стандарту IEC 60601-1)	Оборудование класса I
Режим работы (согласно стандарту IEC 60601-1)	Продолжительный режим работы
Класс защиты корпуса (согласно стандарту IEC 60529)	IPX0
Класс защиты педали (согласно стандарту IEC 60529)	IPX8
Класс защиты Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200 (согласно стандарту IEC 60529)	IPX0
Классификация рабочих частей	Рабочие части отсутствуют
Тип безопасности программного обеспечения (согласно стандарту IEC 62304)	Класс B

10. Описание и принцип работы МИ

Управление «Системой компьютерной для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями» осуществляется через встроенный веб-браузер AIDA. Системы AIDA и OR1.avm соединяются через специальный кабель локальной сети.

С помощью «Системы компьютерной для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями» могут быть выбраны соответственно до 8 источников изображения и целей отображения для передачи внутри операционной. Кроме того, возможны изображения «картинка в картинке» (PiP) и «две картинки рядом» (PaP). С помощью потоковой передачи данных можно транслировать и визуально комментировать видеоизображения, а также осуществлять двустороннюю передачу аудиокomentarиев. Рисунки показываются в операционной только в окне предварительного просмотра и исчезают через 10 секунд.

Потоковая передача данных — дополнительная функция, которая настраивается во время установки «Системы компьютерной для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями».

11. Общие указания по технике безопасности

11.1. Опасность инфекционного заражения

- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации компонентов.
- ▶ Необходимо предпринимать подходящие меры по защите соответствующих лиц.
- ▶ Перед первым запуском и после каждого последующего применения необходимо соответствующим образом очищать прибор и принадлежности.
- ▶ Проводите очистку, как описано в инструкции по эксплуатации. Способ очистки одобрен изготовителем.
- ▶ При отклонении от указанного способа необходимо обеспечить эффективность очистки.
- ▶ При отклонении от указанного способа необходимо исключить возможные негативные последствия.

11.2. Взрывоопасная зона

Электрические искры в приборе могут стать причиной взрыва или пожара.

- ▶ В случае применения легковоспламеняющихся ингаляционных анестетиков и их смесей прибор нельзя использовать в опасной зоне.
- ▶ Не используйте прибор во взрывоопасных зонах.
- ▶ Не используйте прибор в среде, насыщенной кислородом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 8
-------------------------------	--	-----------

- ▶ Не используйте прибор в среде, содержащей легковоспламеняющиеся газы.
- ▶ Подключать или отключать сетевой штекер можно только за пределами взрывоопасной зоны.

11.3. Электропитание

Неадекватное электропитание может привести к поражению электрическим током и травмированию пациентов, пользователей и третьих лиц. Электропроводка в ОЗ, в котором подключен и эксплуатируется прибор, должна соответствовать действующим стандартам МЭК. Устройства ввода и вывода, подключенные к OR1. avm, должны соответствовать стандарту МЭК 60601-1.

- ▶ Используйте медицинское изделие только вместе с поставленным KARL STORZ сетевым кабелем или аналогичным сетевым кабелем, для которого имеется национальный сертификат качества.
- ▶ Подключение и ввод в эксплуатацию должны выполняться авторизованными и обученными профессиональными электриками KARL STORZ SE & Co. KG или авторизованным дистрибьютером.
- ▶ Запрещается использовать дополнительные блоки розеток или кабели-удлинители.
- ▶ Для надежного заземления необходимо подключить медицинское изделие к правильно установленному гнезду, разрешенному для использования в операционных залах.
- ▶ Выполните подключение к системе уравнивания потенциалов согласно действующим внутри страны требованиям.
- ▶ Используйте предохранители только с подходящим номиналом. Оперативно заменяйте вышедшие из строя предохранители.
- ▶ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- ▶ Не касайтесь одновременно выходных разъемов приборов и пациентов.
- ▶ Эксплуатировать медицинское изделие разрешается только при напряжении питания, указанном на заводской табличке.
- ▶ На случай неисправностей и поломок имейте в запасе дополнительный кабель.
- ▶ Разместите медицинское изделие таким образом, чтобы сетевой кабель можно было извлечь из розетки в любой момент.
- ▶ Медицинское изделие отключается от электропитания только в результате извлечения сетевого кабеля от розетки.

11.4. Местоположение

Недостаточная вентиляция медицинского изделия может стать причиной его перегрева, что приведет к срабатыванию устройства защитного отключения.

- ▶ Устанавливайте медицинское изделие вне зоны досягаемости пациента.
- ▶ Устанавливайте медицинское изделие на ровной поверхности или на видеостойке.
- ▶ Не закрывайте вентиляционные отверстия на приборе.
- ▶ Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха в приборе.
- ▶ Соблюдайте условия окружающей среды, установленные для эксплуатации.

11.5. Техническое состояние

Использование поврежденной системы может стать причиной получения тяжелых травм пациентами, пользователями и третьими лицами.

- ▶ После установки медицинского изделия проверьте функциональность маршрутизации. Учитывайте при этом правильное обозначение источников и целей. Проверьте, функциональность всех возможных соединений.
- ▶ Перед каждым применением медицинского изделия необходимо удостовериться в его функциональной безопасности и исправности.

- ▶ Эксплуатировать прибор разрешается, только если он не имеет внешних повреждений.
- ▶ Запрещено использовать медицинское изделие, если поврежден сенсорный экран или элементы управления.
- ▶ Проверьте сетевой кабель перед использованием.
- ▶ Детали с повреждениями или изменением внешнего вида поверхности должен проверить авторизованный специалист.
- ▶ При внезапном выходе медицинского изделия из строя необходимо использовать запасной прибор или другую технику.
- ▶ Контроль технического состояния должен выполняться только авторизованным специалистом (Авторизованным персоналом компании KARL STORZ с подтвержденной квалификацией, указанной в дипломах о прохождении обучения в компании KARL STORZ).
- ▶ При нарушениях функционирования медицинского изделия необходимо прекратить его работу и поручить ремонт сотруднику KARL STORZ.

11.6. Попадание в прибор жидкостей

Использование медицинского изделия во влажной или электропроводной среде может привести к поражению электрическим током и травмированию пациентов, пользователей и третьих лиц.

- ▶ Используйте медицинское изделие только в сухой среде.
- ▶ Используйте прибор только в такой среде, которая не является электропроводной.
- ▶ Защищайте медицинское изделие от попадания внутрь жидкостей.
- ▶ При обнаружении жидкости на сетевом кабеле, отключите медицинское изделие от сети питания и не прикасайтесь к нему.
- ▶ Полностью высушите поверхность медицинского изделия, прежде чем вновь включать кабель в сеть.
- ▶ После работ по обслуживанию, вмешательств, ремонта и перед последующим введением медицинского изделия в эксплуатацию авторизованный специалист должен проверить его техническую безопасность.

11.7. Комбинирование с другими приборами и принадлежностями

Использование запрещенных к применению приборов и принадлежностей или приборов с запрещенными изменениями может привести к травмам.

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинским электрическим приборам, должны иметь подтверждение соответствия нормам МЭК или ISO (например, МЭК 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических приборов (см. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1).

- ▶ Используйте медицинское изделие только в комбинации с программным обеспечением AIDA версии 1.6.
- ▶ Применяйте только те приборы и принадлежности, которые разрешены изготовителем для комбинирования с прибором и соответствуют требованиям стандартов для медицинских электрических систем.
- ▶ Используйте только приборы и принадлежности, имеющие стандартизованные разъемы и не препятствующие надлежащему использованию прибора.

Устройства имеющие на выходе с видео цифровой интерфейс SDI, DVI, HDMI, S-VIDEO

- ▶ Используйте только приборы с функцией воспроизведения, которая обозначается как «воспроизведение».
- ▶ Следует соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов других приборов и принадлежностей.
- ▶ Соблюдайте национальные и региональные положения.
- ▶ Вносите изменения в прибор только, если они разрешены KARL STORZ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 10
-------------------------------	--	------------

11.8. Квалификация пользователя

OR1. avm должен обслуживаться только специалистами, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию и прошедшими обучение по работе с системой (Операционная бригада, допущенная к проведению операций в мед учреждении). Использование прибора неквалифицированным персоналом может привести к поражению электрическим током и травмированию пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Убедитесь, что пользователь прочел и понял инструкцию по эксплуатации.
- Соблюдайте национальные и региональные положения.

11.9. Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт, техническое обслуживание и контроль технической безопасности должен выполнять только авторизованный и квалифицированный персонал компании КАРЛ ШТОРЦ с подтвержденной квалификацией, указанной в дипломах о прохождении обучения в компании КАРЛ ШТОРЦ.

- Перед проведением любых работ по техобслуживанию отключите прибор от сети.
- Необходимо проводить техобслуживание и проверки согласно постановлению об организациях, эксплуатирующих медицинское оборудование.
- После работ по техобслуживанию, вмешательств, ремонта и перед последующим введением прибора в эксплуатацию авторизованный специалист должен проверить его техническую безопасность.
- После каждого обновления программного обеспечения необходимо проверять функции и конфигурацию прибора.
- Контроль технического состояния должен выполняться и фиксироваться только профессиональным электриком минимум раз в год согласно МЭК 62353.

11.10. Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования в результате использования высокочастотного телекоммуникационного оборудования!

Высокочастотное телекоммуникационное оборудование может негативно влиять на медицинские электрические приборы и ухудшать их функциональность. Вследствие этого возможно причинение вреда пациенту, пользователю и третьим лицам.

- Необходимо размещать медицинское изделие и его компоненты, например, используемые кабели, на расстоянии минимум 30 см от высокочастотного телекоммуникационного оборудования.
- Переносные высокочастотные приборы и их периферийное оборудование, например, антенный кабель и внешние антенны, необходимо размещать на расстоянии минимум 30 см от прибора и его компонентов, включая указанный производителем кабель.

УКАЗАНИЕ

Вред от воздействия электромагнитных волн!

По причине эмиссионных характеристик данный медицинское изделие пригоден для использования в промышленных зонах, больницах и других профессиональных учреждениях здравоохранения (CISPR 11, класс A). При применении медицинского изделия в жилых зонах, для которых обычно требуется CISPR 11, класс B, продукт может не обеспечивать необходимый уровень защиты для услуг высокочастотной телекоммуникационной связи.

- Примите меры по смягчению последствий, например после перемещения или переориентации продукта.

В работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому они должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно таблицам требований по ЭМС, см. Электромагнитная совместимость (ЭМС).

- Во время монтажа и ввода в эксплуатацию соблюдайте таблицы требований по электромагнитной совместимости.
- Избегайте включения в систему других приборов, в противном случае проверяйте

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 11
-------------------------------	--	------------

исправную работу системы.

- ▶ Не размещайте медицинское изделие в непосредственной близости или на других приборах, в противном случае наблюдайте за системой, чтобы убедиться в ее правильной работе.
- ▶ Во избежание повышенной электромагнитной эмиссии или снижения электромагнитной устойчивости медицинского изделия, необходимо использовать исключительно принадлежности, преобразователи и кабели, рекомендованные или поставленные изготовителем.

11.11. Передача данных

Если к разъемам видеотракта OR1. avm подключаются несовместимые типы сигналов, могут возникнуть помехи изображения и нарушения в функционировании прибора. Внезапное отключение системы ведет к потере данных.

- ▶ Необходимо подключать только указанные типы сигналов и проверять системы перед использованием.
- ▶ Примите меры по предотвращению отключения системы.

12. Стандарты и директивы

При разработке и испытаниях продукта за основу в том числе были положены и соблюдались следующие стандарты:

МЭК 60601-1 3.1	Медицинское электрическое оборудование
МЭК 60601-1-2: 2015, 4-я редакция	Медицинское электрическое оборудование
CAN/CSA C22.2 № 60601-1	Медицинское электрическое оборудование
ANSI/AAMI ES60601-1	Медицинское электрическое оборудование
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях (MDD)
GDPR 2016/679	Общие положения о защите данных (GDPR)
RED 2014/53/EU	Директива по радиооборудованию (RED)

- 1 Прибор проверен согласно МЭК 60601-2-2, приложение BB на совместимость с высокочастотными хирургическими приборами.

13485	Изделия Медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	2003 + Cor. 1:2009	Согласно стандарту EN ISO 13485:2016
14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2007 + Cor. 2007-10	Согласно стандарту EN ISO 14971:2012
IEC 60601-1-2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014	Согласно стандарту EN 60601-1-2:2015
IEC 60601-1, 3.1 Ed.	Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	2013-12	Согласно стандарту EN 60601-1:2006/A1:2013
60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	2015	Согласно стандарту EN 60601-1-6:2010

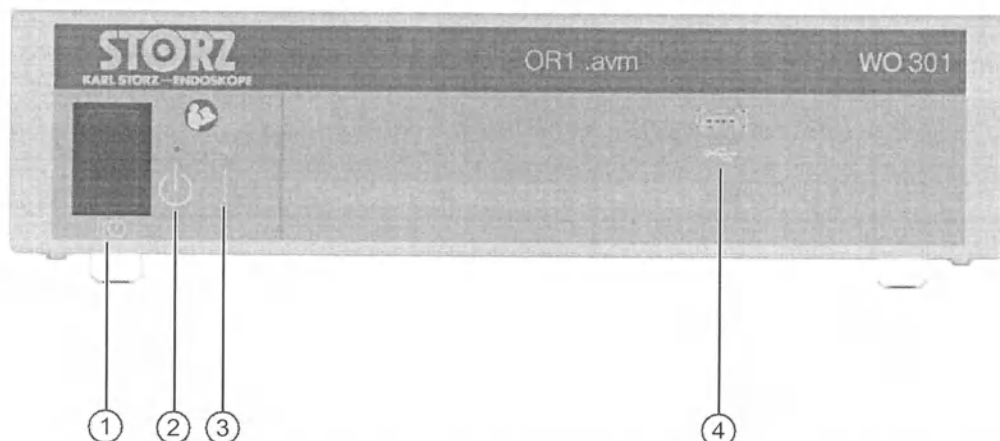
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ		Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями		Стр. 12
62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015-02	Согласно предыдущей версии EN 62366:2008	
62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2006 + Cor 1:2007-03	Согласно стандарту EN 62304:2006/ AC:2008	
15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации.	2016 + Cor. 1:2017-03	Согласно стандарту EN ISO 15223-1:2016	
1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	2013	Согласно стандарту EN 1041:2008	
2.7.1	Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями – Клиническая оценка: А Руководство для изготовителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС	2011, Rev 4	—	
ISTA 3A	Упаковка, вес более 150 фунтов (68 kg)	2011		

Список частично применяемых стандартов

Identification/ Идентификационный номер	Designation/ Название	Applied parts/ Применимая часть	Publication Date/ дата публикации	Comments/ Комментарии
IEC 60601-1-9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции	4.1 Определение экологических аспектов 4.5.2 Инструкции по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании 4.5.3 Информация для END OF LIFE management	Май 2014	Соответствие применяемым частям приведено в документе NORM18-60601-1-9 \\TUT-FS20- PV.KSTG.corp\Home\ Normenverzeichnis\ Normenbewertung
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ НАРУШЕНИЯ, ХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	Март 2017	Согласно стандарту EN 60601-2-2:2009

13. Описание изделия

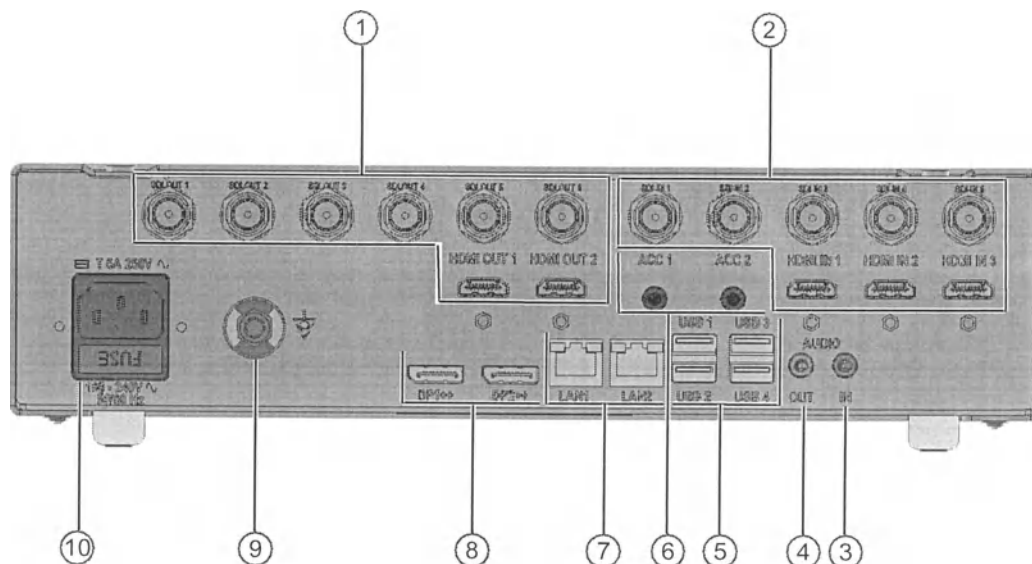
Передняя панель прибора



- 1 Выключатель для режима ожидания и
включенного состояния
- 2 Оранжевый светодиод, режим
ожидания

- 3 Зеленый светодиод, включенное
состояние
- 4 Разъем USB

Задняя панель прибора



- 1 Выходы видео
- 2 Выходы видео
- 3 Аудиовход
- 4 Аудиовход
- 5 Порты USB

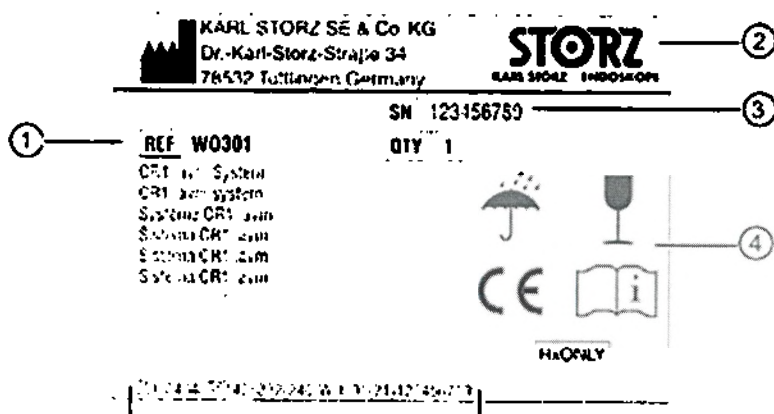
- 6 Порты ACC
- 7 Порты LAN
- 8 Порты DP
- 9 Штекер системы уравнивания потенциалов

Этот символ изображен рядом со штекером системы уравнивания потенциалов на OR1. avm..(эквипотенциальное заземление)

- 10 Сетевой штекер и предохранитель

14. Маркировка

Маркировка упаковки



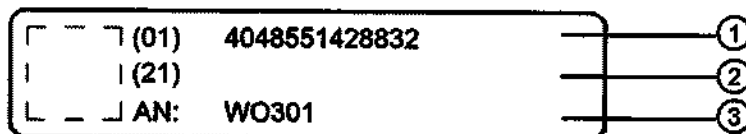
- 1 Номер по каталогу
- 2 Изготовитель
- 3 Серийный номер

- 4 Символы
- 5 Идентификационный номер изделия (UDI)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 15
-------------------------------	---	------------

Идентификационный номер изделия

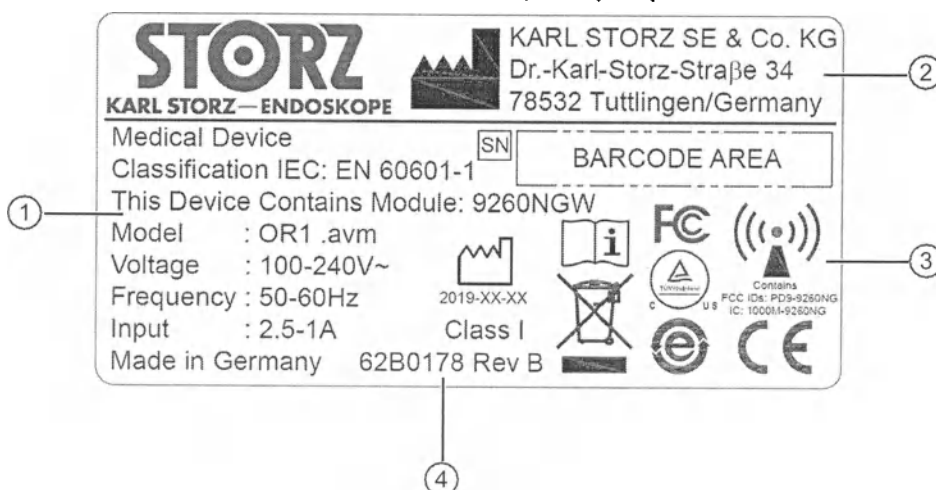
Идентификационный номер изделия (UDI) служит для унифицированной по всему миру маркировки медицинских изделий.



- | | | | |
|---|---------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Глобальный номер изделия (GTIN) | 3 | Номер по каталогу |
| 2 | Серийный номер | | |

Пример заводской таблички на изделии

Заводская табличка находится на нижней стороне прибора.



- | | | | |
|---|-------------------------|---|----------------|
| 1 | Данные для эксплуатации | 3 | Символы |
| 2 | Изготовитель | 4 | Серийный номер |

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- серийный номер (SN);
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- предупреждение «См. инструкцию по эксплуатации»;
- модель (Model);
- напряжение (Voltage) 100-240 V;
- частота (Frequency) 50-60 Гц;
- входное напряжение (Input) 2,5-1A;
- дата производства;
- страна производства;
- символ «Неионизирующее излучение Идентификационный номер IC относится к встроенному адаптеру WLAN»;
- символ «Раздельный сбор электрического и электронного оборудования. Не утилизировать совместно с бытовым мусором.»;
- Знак проверки электромагнитной совместимости;
- символ «Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами»;
- Защита от поражения электрическим током (согласно стандарту IEC 60601-1) (Class I);
- Режим работы (согласно стандарту IEC 60601-1).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 16
-------------------------------	---	------------

Макет маркировки для поставки в РФ:

Система компьютерная для документирования и управления
распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения
видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System
WO301 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Производитель: KARL STORZ SE & CO. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы
ВОСТОК
(ООО КШТЭ ВОСТОК)
Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4



www.xxxxxxxx.ru

Информация о сроке службы - см. инструкцию по эксплуатации

Страна происхождения: Германия (Германия)

15. Символы для обозначения изделия

Символ	Пояснение
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Изготовитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Дата изготовления
	Маркировка FCC

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств ORI. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 17
-------------------------------	---	------------

Символ	Пояснение
	Неионизирующее излучение Идентификационный номер IC относится к встроенному адаптеру WLAN
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования. Не утилизировать совместно с бытовым мусором.
	Знак проверки электромагнитной совместимости
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами
	Знак соответствия CE : маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении действующих стандартов и директив. Внесение изменений в конструкцию изделия запрещено.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
RxONLY	В соответствии с федеральным законодательством США (21 CFR 801.109) это изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств ORI. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 18
-------------------------------	---	------------

16. Технические данные

Интерфейсы	
Видеовходы	5x 12G SDI 3x HDMI 2.0
Видеовыходы	6x 12G SDI 2x HDMI 2.0
USB	4x USB 3.0 1x USB 2.0
LAN	2x Ethernet
Аудио	1x Audio in 1x Audio out
Дистанционное управление	2x ACC

Табл. 1: Интерфейсы

Электропитание	
Входное напряжение	100–240 В перем. тока
Частота на входе	50–60 Гц
Макс. входное напряжение	2,5 А (100 В перем. тока), 1 А (240 В перем. тока)
Рабочий режим	Непрерывный режим работы

Табл. 2: Электропитание

Корпус	
Степень защиты	IPx0
Класс защиты	I
Размеры	305 x 74,5 x 355 мм (Ш x В x Г) ± 10%
Вес	4 кг ± 10%

Табл. 3: Корпус

Условия окружающей среды	
Транспортировка и хранение	Температура: от –10 до 60 °C Влажность воздуха: 10 % ... 90 % без конденсации Макс. высота над уровнем моря: 10 000 м
Эксплуатация	Температура: 0–40 °C Влажность воздуха: 10 % ... 90 % без конденсации Макс. высота над уровнем моря: 3000 м

Табл. 4: Условия окружающей среды

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 19
-------------------------------	---	------------

Передача радиочастоты

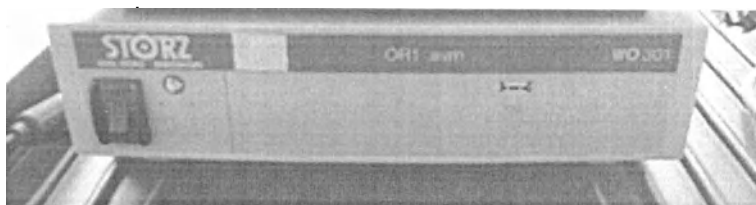
Частотный диапазон рабочего режима	2,4 ГГц и 5 ГГц
Рабочая частота	2400–2485 МГц 5150–5250 МГц 5250–5350 МГц 5470–5725 МГц 5725–5875 МГц
Интервал между каналами/диапазон	2,4 ГГц: 802,11 b/g/n: 5 МГц / BT: 1 МГц 5 ГГц: 802,11 a/n/ac: 20, 40, 80, 160 МГц
Выходная мощность радиочастоты	20 дБм (2400–2485 МГц) IEEE 802,11 b/g/n & BT 10 дБм (2400–2485 МГц) BLE 23 дБм (5150–5725 МГц) IEEE 802,11 a/n/ac 13,98 дБм (5725–5875 МГц) IEEE 802,11 a/n/ac
Вид модуляции	2,4 ГГц: DSSS/OFDM/FHSS 5 ГГц: OFDM

Табл. 5: Передача радиочастоты

17. Техническое описание медицинского изделия

Версия программного обеспечения – 1.1

1. Системный блок со встроенным программным обеспечением OR1. avm System WO301



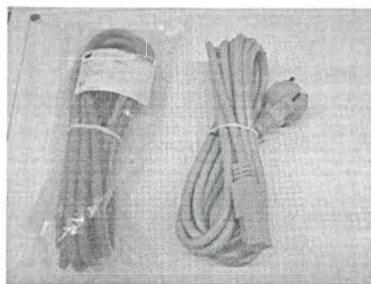
Описание

OR1. avm является системой для маршрутизации видеоданных от интегрированных источников сигналов для целей подачи сигналов внутри операционного зала со встроенной функцией аудио конференции.

Технические характеристики:

Входное напряжение	100 В пер. тока – 240 В пер. тока
Частота на входе	50 Гц – 60 Гц
Макс. входное напряжение	2,5 А (100 В перем. тока), 1 А (240 В перем. тока)
Размеры (мм):	305 x 74,5 x 355 (Ш x В x Г) ±10%
Вес макс.	4,0 кг ±10%
Класс защиты	I
Степень защиты	IPX0
Жесткий диск	2 ТБ
ОЗУ	16 ГБ
ЦПУ	Intel Core i7-6700 с частотой 3,4 ГГц
Операционная система	Windows 7 Embedded
Рабочий режим	продолжительный
Потребляемая мощность	1,2 кВт
Тепловыделение	Не более 400 Вт
Встроенный резервный аккумулятор	нет
Шифрование	Нет
Поддержка трехмерной маршрутизации	Да
Максимально допустимая длина провода уравнивания потенциала	3 м
Классификация рабочих частей	Рабочие части отсутствуют

Кабель сетевой



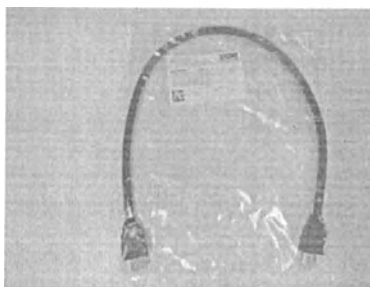
Описание

Кабель электропитания для прибора

Технические характеристики:

Длина кабеля	30 м
Масса	274 г $\pm 10\%$

Кабель соединительный OR1 HDMI



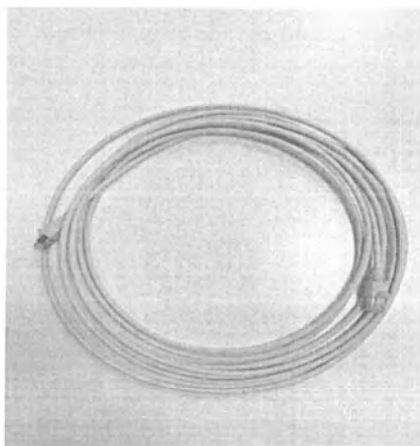
Описание

Кабель для передачи видеосигнала

Техническик характеристики:

Длина кабеля	0,5м
Масса	50 г $\pm 10\%$

Кабель соединительный FTP



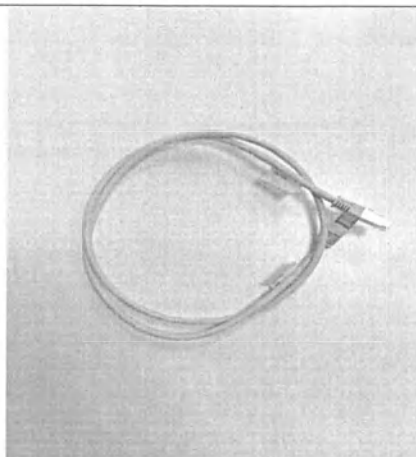
Описание

Экранированный кабель для передачи информации в сети интернет

Технические характеристики:

Длина кабеля	2,5 м
Масса	21,400 г $\pm 10\%$

Кабель соединительный



Описание:

Кабель для передачи видеосигнала

Технические характеристики:

Длина кабеля	2,5 м
Масса	245,90 г ±10%

Устройство архивации AIDA WD300 (ПУ № ФСЗ 2012/12394 от 17.11.2020г., производитель «Карл Шторц
СЕ и КО. КГ», Германия)



Описание:

Предназначается для применения квалифицированным персоналом в частных врачебных кабинетах или в операционных залах. Это специальная система (состоящая из аппаратного и программного обеспечения), которая предназначена для документирования аудиовизуальных данных и данных пациента во время диагностических или терапевтических вмешательств. Она позволяет записывать и комментировать хирургические вмешательства в целях документирования. Аудиовизуальные данные, записываемые и выводимые «Устройством архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD300», не предназначены для диагностических и терапевтических целей. Записанные аудиовизуальные данные не предназначены для воспроизведения на хирургическом мониторе во время операции.

Версия программного обеспечения – 1.6

Технические характеристики:

Входное напряжение	100 В пер. тока – 240 В пер. тока
Диапазон частот	5 ГГц
Потребление тока макс.	5 А (при 100 В) 2 А (при 240 В)
Размеры (Ш x В x Г):	305 x 74,5 x 355 (мм)
Вес макс.	6,0 кг ±10%
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Степень защиты IP	IP20
Место сохранения	Жесткий диск 2 ТБ, USB-накопитель, сетевой диск, FTP, SFTP, DICOM
Оперативная память (ОЗУ)	16 ГБ
ЦПУ	Intel® Core™ i7-6700 с частотой 3,4 ГГц
Операционная система	Windows 10 IoT Enterprise
Режим работы	Продолжительный

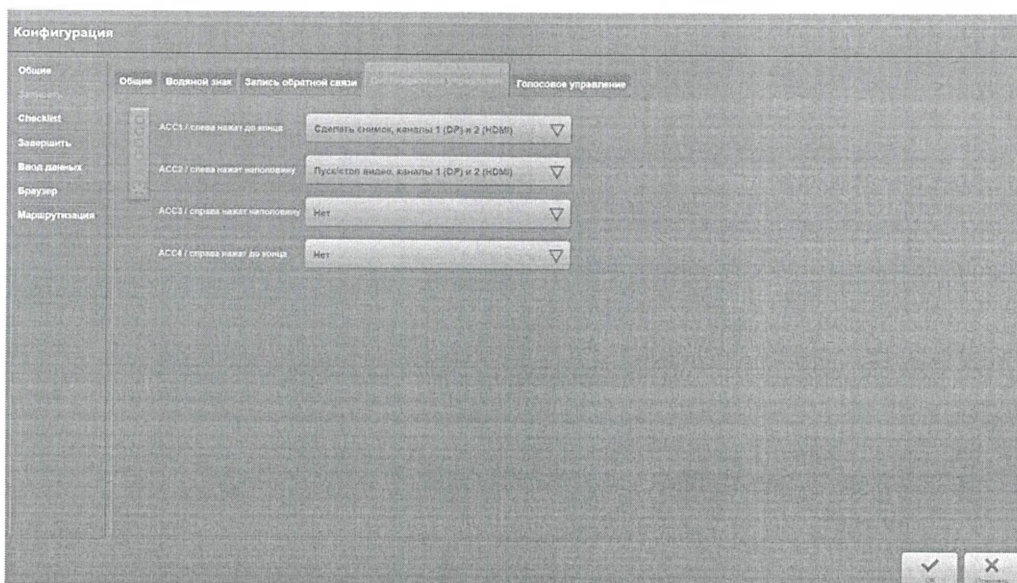
Потребляемая мощность	350Вт																																						
Максимальная мощность передатчика	250 мВт																																						
Встроенный резервный аккумулятор	нет																																						
Запись видео (часы, максимальная длина одной видеозаписи)	Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи Учитывайте предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи согласно таблице ниже. <table><tr><th>Формат</th><th>Качество</th><th>Разрешение</th><th>Скорость передачи</th><th>Размер файла на минуту записи</th></tr><tr><td rowspan="6">MPEG2</td><td rowspan="3">высокое</td><td>1080p</td><td>35 Мбит/с</td><td>263 МБ/мин</td></tr><tr><td>720p</td><td>18 Мбит/с</td><td>135 МБ/мин</td></tr><tr><td>SD</td><td>6 Мбит/с</td><td>45 МБ/мин</td></tr><tr><td rowspan="3">Стандартное</td><td>1080p</td><td>8,75 Мбит/с</td><td>65,63 МБ/мин</td></tr><tr><td>720p</td><td>6 Мбит/с</td><td>45 МБ/мин</td></tr><tr><td>SD</td><td>3 Мбит/с</td><td>23 МБ/мин</td></tr><tr><td rowspan="2">MPEG4/MOV</td><td rowspan="2">высокое</td><td>1080p</td><td>16 Мбит/с</td><td>120 МБ/мин</td></tr><tr><td>720p</td><td>8 Мбит/с</td><td>60 МБ/мин</td></tr></table>					Формат	Качество	Разрешение	Скорость передачи	Размер файла на минуту записи	MPEG2	высокое	1080p	35 Мбит/с	263 МБ/мин	720p	18 Мбит/с	135 МБ/мин	SD	6 Мбит/с	45 МБ/мин	Стандартное	1080p	8,75 Мбит/с	65,63 МБ/мин	720p	6 Мбит/с	45 МБ/мин	SD	3 Мбит/с	23 МБ/мин	MPEG4/MOV	высокое	1080p	16 Мбит/с	120 МБ/мин	720p	8 Мбит/с	60 МБ/мин
Формат	Качество	Разрешение	Скорость передачи	Размер файла на минуту записи																																			
MPEG2	высокое	1080p	35 Мбит/с	263 МБ/мин																																			
		720p	18 Мбит/с	135 МБ/мин																																			
		SD	6 Мбит/с	45 МБ/мин																																			
	Стандартное	1080p	8,75 Мбит/с	65,63 МБ/мин																																			
		720p	6 Мбит/с	45 МБ/мин																																			
		SD	3 Мбит/с	23 МБ/мин																																			
MPEG4/MOV	высокое	1080p	16 Мбит/с	120 МБ/мин																																			
		720p	8 Мбит/с	60 МБ/мин																																			
Входы видеосигналов	1xDP, 1xHDMI/DVI-D																																						
Разрешение	До 3840x2160 16:9																																						
Сеть	100-240 В 50-60 Гц																																						
Форматы изображения	BMP, JPG, PNG																																						
Форматы видео	MPEG-4, MPEG-2, MOV																																						
Шифрование	нет																																						
Максимально допустимая длина провода уравнивания потенциала	3м																																						
Классификация рабочих частей	Рабочие части отсутствуют																																						
Педаль управления двойная																																							



Описание:

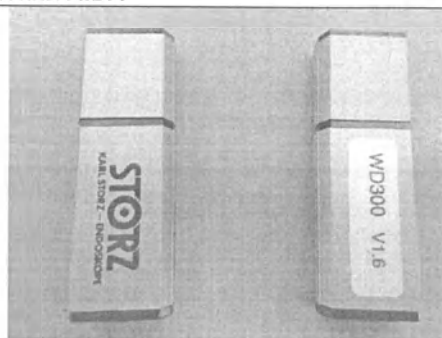
Педаль управления необходима для работы AIDA WD300. Используется для управления записью изображений и видео, позволяет делать снимки.

Настройка	Описание
Создание снимка, канал 1	Снимок от источника 1
Создание снимка, канал 2	Снимок от источника 2
Создание снимка, каналы 1 и 2	Создание снимка от каждого источника 1 и 2 одновременно.
Пуск/стоп видео на канале 1	Начало или останов видеозаписи с источника 1.
Пуск/стоп видео на канале 2	Начало или останов видеозаписи с источника 2.
Пуск/стоп видео на каналах 1 и 2	Запустить или остановить видеозапись с источника 1 и источника 2 одновременно.
Отсутствует	Действие отсутствует

**Технические характеристики:**

Габаритные размеры: 263,7 x 232,9 x 154 мм ± 10%

Масса: 2305 г ± 10%

USB - накопитель для восстановления AIDA**Описание:**

Используется для полного восстановления системы- форматирования обоих жестких дисков с помощью файлов восстановления системы, которые находятся на USB-флэш-накопителе.

Технические характеристики:

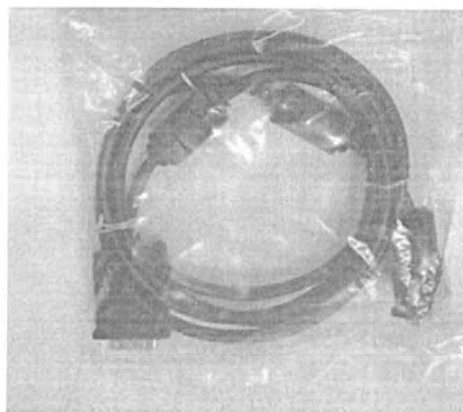
Габаритные размеры: 6.2*2*0,6 см ± 10%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 24
-------------------------------	---	------------

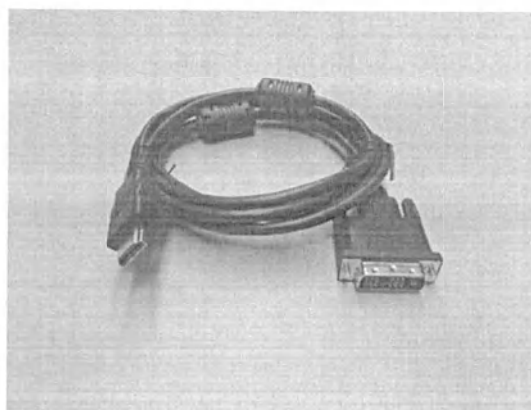
Емкость Гб	32 Гб
Масса	9,3 г ± 10%
Кабель DP 1.2 4K 60 Hz	



Описание:	
Кабель электропитания для прибора	
Технические характеристики:	
Длина кабеля	1,8 м
Масса	109 г ± 10%
Кабель соединительный DVI	

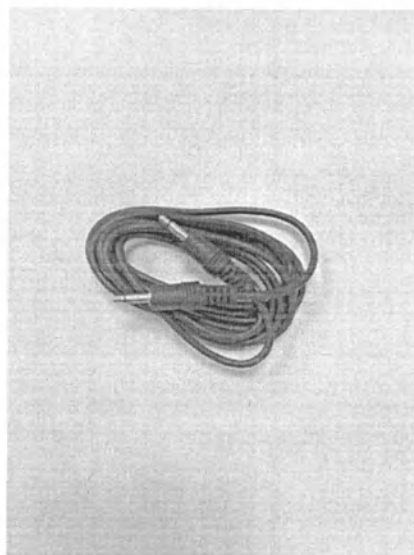


Описание:	
Кабель для передачи видеосигнала	
Технические характеристики:	
Габаритные размеры:	2 м
Масса	115 г ± 10%
Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI)	



Описание:	
Кабель для передачи видеосигнала	
Технические характеристики:	
Длина кабеля	2 м и 3 м
Масса	108,400 г, 173,900 г ± 10%

Кабель соединительный ACC 1



Описание:

Кабель для передачи аудиосигнала

Технические характеристики:

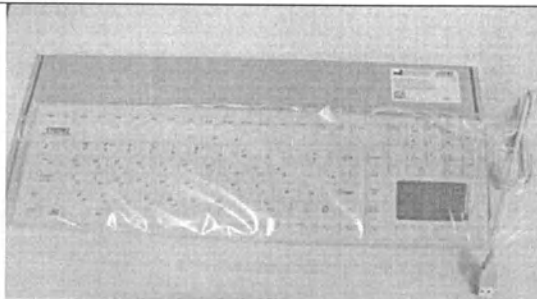
Длина кабеля

1,8 м

Масса

47,600 г $\pm 10\%$

Клавиатура USB с сенсорной панелью



Описание:

Используется для управления прибором

Технические характеристики:

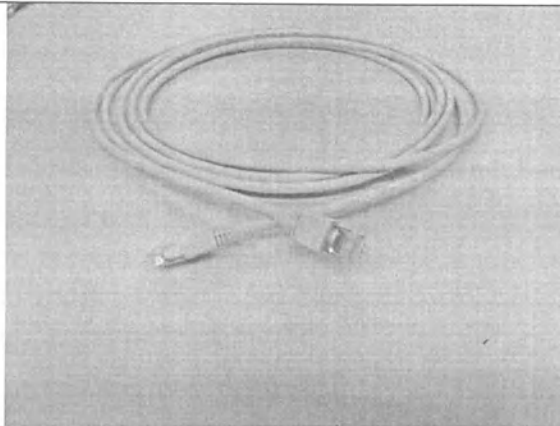
Габаритные размеры:

39 x 15 x 1.3 см $\pm 10\%$

Масса

600 г $\pm 10\%$

Кабель соединительный сетевой CAT5e/6



Описание:

Кабель электропитания для прибора

Технические характеристики:

Длина кабеля

5 м

Масса

175,100 г $\pm 10\%$

Монитор сенсорный OR1SmartScreen WM200



Описание:

SMARTSCREEN используется для управления

соответствующим совместимым с KARL STORZ медицинским оборудованием (например, AIDA WD300) из нестерильной зоны и позиционируется в этом отношении ниже совместимых устройств KARL STORZ. Сочетание двух медицинских устройств позволяет нестерильному пользователю просматривать и подготавливать к операции подключенное медицинское устройство.

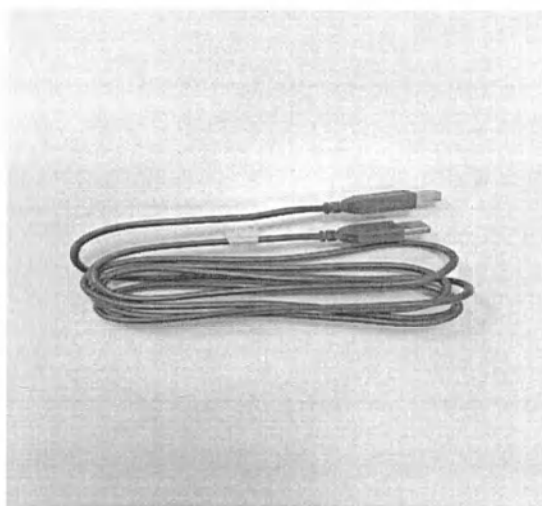
Данные/изображения отображаются на дисплее Full HD на SMARTSCREEN и могут быть отредактированы с помощью 10-пальцевого сенсорного экрана.

Контакт с телом человека отсутствует. Работа на экране производится в перчатках или совместно со стерильным чехлом (не входит в комплект поставки) производства «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2518 от 23.09.2016 г.

Технические характеристики:

Диагональ монитора	12,5"
Разрешение пкс	1920 x 1080
Масса	6,6 кг $\pm 10\%$
Кабель USB-A к USB-B	



Описание:

Кабель для передачи видеосигнала

Технические характеристики:

Длина кабеля	1,8 м $\pm 10\%$
Масса	48,600 г $\pm 10\%$

Кабель DisplayPort



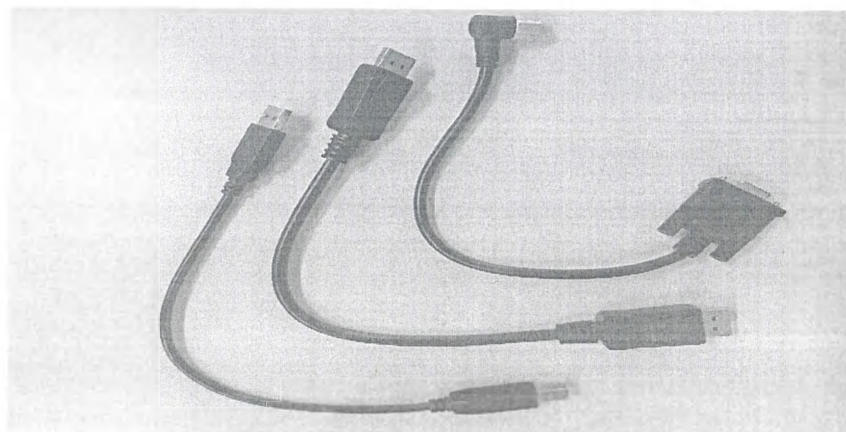
Описание:

Кабель для передачи информации

Технические характеристики:

Длина кабеля 1,8 м $\pm 10\%$ Масса 109 г $\pm 10\%$

Набор Кабелей (Кабель питания, Кабель USB USB/A к USB/B, Кабель RS232)



Описание:

Кабель питания - Используется для подключения к сети постоянного тока;

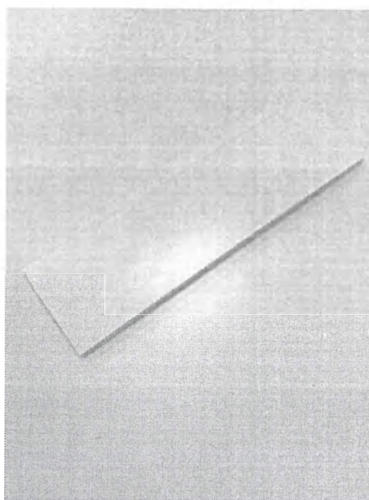
Кабель USB USB/A к USB/B - Используется для соединения USB-выход видеосигнала AIDAWD300 (USB3) с USB-входом SMARTSCREEN;

Кабель RS232 - Используется для подключения последовательного выхода AIDA WD300 (Serial3/SmartScreen) ко входу 12 В постоянного тока SMARTSCREEN для обеспечения питания (подключения постоянного тока);

Технические характеристики:

Кабель питания 30 см, 110 г $\pm 10\%$ Кабель USB USB/A к USB/B 30 см, 110 г $\pm 10\%$ Кабель RS232 35 см 110 г $\pm 10\%$

Крышка кабельная



Описание:

Предназначена для укрытия кабелей

Технические характеристики:

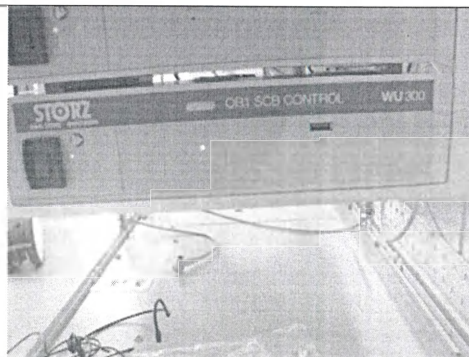
Габаритные размеры:

305 x 209 x 97 мм ± 10%

Масса

1,015 кг ± 10%

Блок маршрутизации OR1 SCB



Описание:

Предназначен для отображения предупреждающих сигналов и ошибок функционирования системы на едином интерфейсе управления.

Технические характеристики:

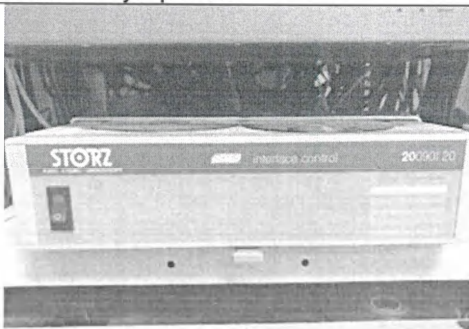
Габаритные размеры:

305 x 74,5 x 355 мм ± 10%

Масса

5.7 кг ± 10%

Блок маршрутизации SCB для мобильных устройств



Описание:

Предназначен для отображения предупреждающих сигналов и ошибок функционирования системы на интерфейсе управления мобильных устройств.

Технические характеристики:

Габаритные размеры:

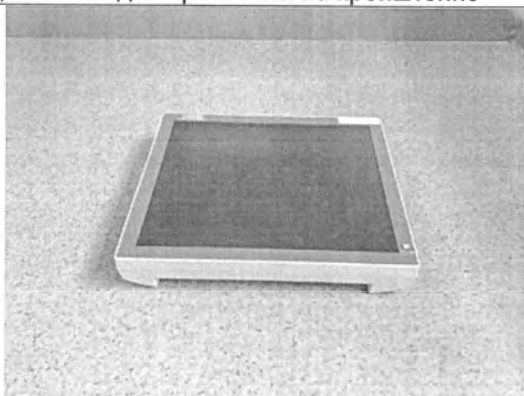
200 x 100 x 10 мм ± 10%

Масса

100 г ± 10%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 29
-------------------------------	---	------------

Монитор сенсорный 24V, 21,5", либо 24" для крепления на кронштейне



Описание:

Расположен в стерильной зоне операционной и предназначен для управления приборами и маршрутизации видеосигналов.

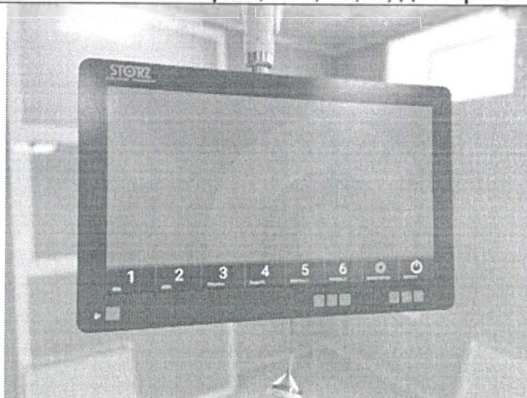
Контакт с телом человека отсутствует. Работа на экране производится в перчатках или совместно со стерильным чехлом (не входит в комплект поставки) производства «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2518 от 23.09.2016 г.

Технические характеристики:

Диагональ монитора	21,5" (546,1 мм), 24" (609,6 мм)
Масса:	10,75 кг ± 10% 10,0 кг ± 10%
Разрешение:	1920 x 1080

Монитор сенсорный со встроенным компьютером, 24V, 21,5", для крепления на кронштейн



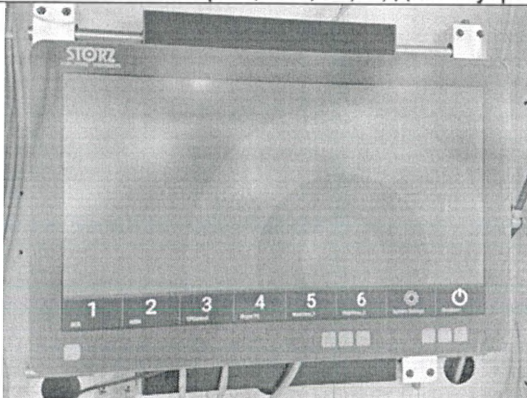
Описание:

Расположен вне стерильной зоны операционной и предназначен для управления архивацией и маршрутизацией

Технические характеристики:

Диагональ монитора	21,5" (546,1 мм)
Масса	10,7 кг ± 10%
Разрешение:	1920 x 1080

Монитор сенсорный со встроенным компьютером, 24V, 21,5", для внутристенного крепления

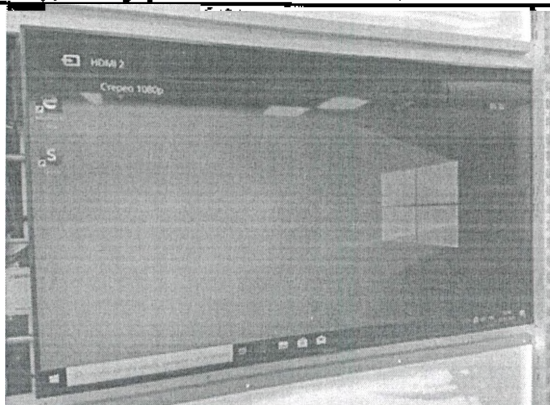
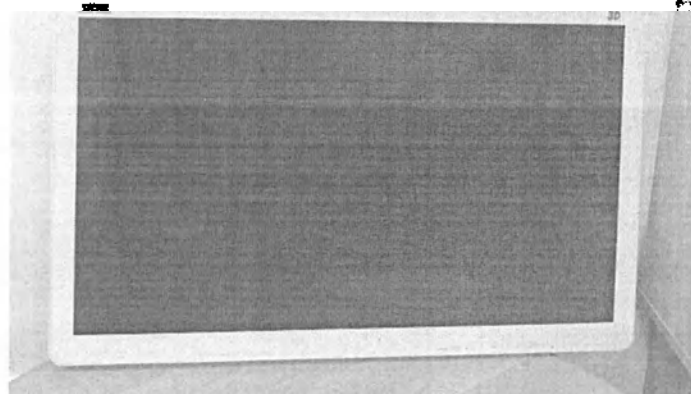


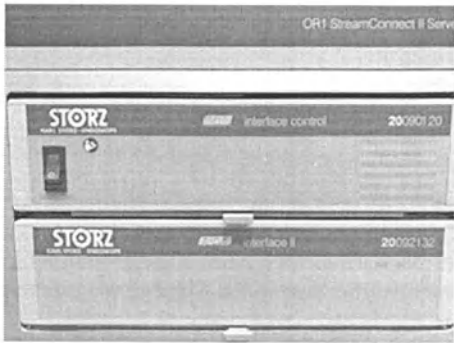
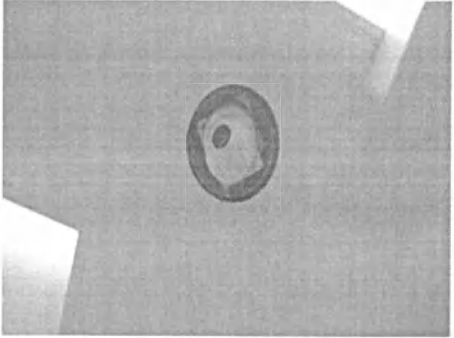
Описание:

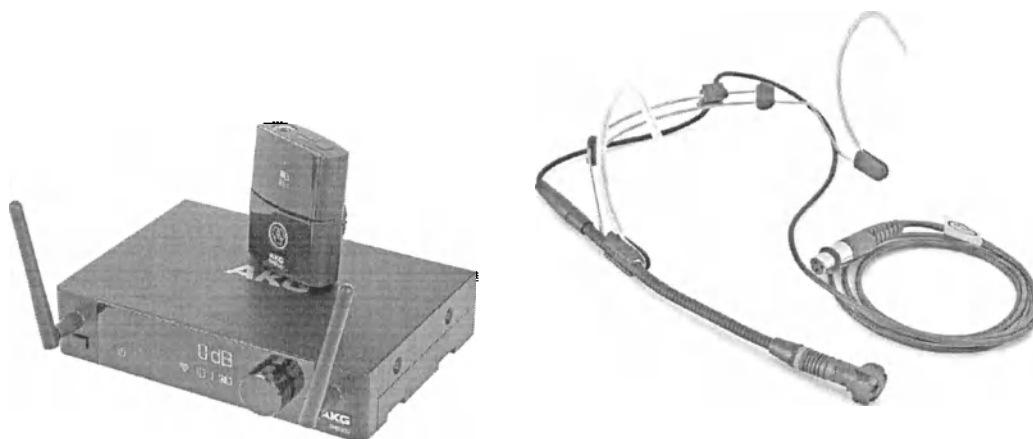
Расположен вне стерильной зоны операционной и предназначен для управления архивацией и маршрутизацией

Технические характеристики:

Диагональ монитора	21,5" (546,1 мм)
--------------------	------------------

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ		Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями		Стр. 30
Масса		10,7 кг ± 10%		
Разрешение:		1920 x 1080		
Монитор 220V, 55" в исполнении для внутривенного монтажа				
				
Описание:				
Предназначен для использования операционной бригадой в качестве дополнительного средства визуализации видеосигналов от различных источников (эндоскопических видеокамер, используемых в операционных)				
Технические характеристики:				
Диагональ монитора		55"		
Масса		19.10 кг ±10%		
Разрешение:		3840x2160		
Монитор для отображения информации с камер 26", 27, либо 31", либо 32", либо 42", либо 58", либо 65", либо 86", либо 98"				
				
Описание:				
Предназначен для использования операционной бригадой в качестве основного средства визуализации видеосигналов от различных камер (эндоскопических видеокамер, используемых в операционных)				
Технические характеристики:				
Диагональ монитора		26"(660,4 мм), 27"(685,8), 31"(787,4 мм), 32"(812,8 мм), 42"(106,68 см), 58"(1460,67 мм),		
Масса		26 дюймов – 8.5кг +/-10% 27 дюймов – 8. 5кг +/- 10% 31 дюйм – 11.2 +/- 10% 32 дюйма – 12,27 кг +/- 5% 42 дюйма – 15,740 кг +/- 10% 58 дюймов- 45 кг +/-5% 65 дюймов – 47,5 +/-5% 86 дюймов – 73,5 +/- 5% 98 дюймов - 150 кг +/- 5		
Управление камерой через сенсорный экран или станцию медсестры, максимальное разрешение по горизонтали		1920 пикселей		
Максимальное разрешение по вертикали		1080 пикселей		
Оптический зум		Кратность 30		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 31
Горизонтальное поле зрения	63,7° по ширине	
Видеоинтерфейс, выход	1x3G-SDI(BNC)	
Защитный купол камеры (исполнение камеры – для потолочного размещения)		
Разрешение:	1920 x 1080 (26',27'), 3840 x 2160 (31',32»,58')	
Модули интерфейсные для конвертирования интерфейсных сигналов		
		
Описание:		
Модуль (сверху) – Interface contro		
Модуль (снизу) - Interface III		
Предназначены для конвертирования интерфейсных сигналов устройств в сигналы, совместимые с системой управления SCB.		
Технические характеристики:		
Габаритные размеры:	310 x 230 x 75 мм ±10%	
Масса	2,3 кг ± 10%	
Камера помещения		
		
Описание:		
Управление камерой через сенсорный экран или станцию медсестры, максимальное разрешение по горизонтали, пикселей – 1920		
максимальное разрешение по вертикали, пикселей – 1080		
Оптический зум, кратность – 30		
Горизонтальное поле зрения, градусов по ширине – 63.7		
Видеоинтерфейс, выход – 1x3G-SDI(BNC)		
Защитный купол камеры (исполнение камеры – для потолочного размещения)		
Предназначена для наблюдения за происходящим в операционной.		
Технические характеристики:		
Габаритные размеры:	234 x 262 x 234 мм ±10%	
Масса	2,23 кг ± 10%	

Микрофон**Описание:****Микрофон в составе:**

- Принимающая база
- Передающая база
- Гарнитура

Предназначен для осуществления аудиокommunikации во время сеансов связи, а также для записи речевых комментариев при создании аудио- и видеоотчетов о проведенных операциях.

Технические характеристики:**Принимающая база, передающая база**

Диапазон звуковых частот: 20 Гц – 20 кГц ± 1 дБ (РТ), 70 Гц – 20 кГц $\pm 1/-3$ дБ (НТ)

Соотношение сигнал-шум: >90 дБ (А) THD+N при макс. усилении: $<0,05\%$

Макс. выходной уровень при 1 кГц: +15 дБн (XLR), +9 дБн (TRS)

Запаздывание: $<2,9$ мс

Передача: Усовершенствованная цифровая 2,4 ГГц, 10mW

Радиус действия: 30 м

Размеры принимающая база:

DMS300 с антеннами: 200 x 183 x 44 мм

Передающая база

Размеры:

64 x 29 x 82 мм с зажимом для крепления на поясе

Гарнитура

Тип: предварительно поляризованный конденсаторный микрофон

Полярная диаграмма: кардиоид

Диапазон частот: 80 Гц- 20,000 Гц

Чувствительность: 35 мВ/Па (-46 dBV re 1 V/Pa)

Сопротивление 1000 Гц: ≤ 200 Ом

Рекомендуемая сопротивление нагрузки: ≥ 2000 Ом

Эквивалентный уровень шума: 22 дБ(А) по IEC 60268-4

Напряжение питания: В 29 L аккумуляторное питание, MPA V L phantom power adapter, or AKG WMS bodypack transmitter

Ток потребления: приблизительно. 2 мА

Длина кабеля/Коннектор: 1.5 м / 3-пин mini XLR

Размер (только микрофон): длина: 195 мм;

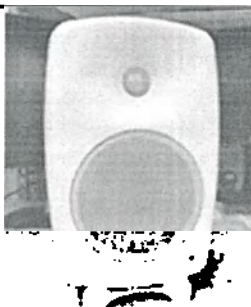
Максимальный диаметр.: 134 мм

Вес (нетто) (микрофон/кабель): 26 г

Вес (брутто): 260 г

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	200x 30 x 155 мм $\pm 10\%$
Масса	2,3 кг $\pm 10\%$
Рабочий диапазон:	2400 - 2483 МГц
Выходное напряжение:	12

Громкоговоритель**Описание:**

Предназначен для осуществления аудиокоммуникации во время сеансов связи, для воспроизведения речевых комментариев в аудио- и видеоотчетах о проведенных операциях, а также для воспроизведения предупреждающих сигналов.

Потолочный пассивный громкоговоритель (пара)

Для потолочного монтажа, монтажный комплект с кабелем 30м.

Диапазон от 50Гц до 20 кГц, выходная мощность 50 Ватт

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	189 x 285 x 178 мм ±10%
---------------------	-------------------------

Масса	5,6 кг ± 10%
-------	--------------

Лампа сигнальная, ON AIR, красная, 12 VDC

**Описание:**

Предназначена для индикации включения передачи живого изображения внешним абонентам (через Интернет или локальную сеть)

Технические характеристики:

Габаритные размеры	85x 85 x 72 мм
--------------------	----------------

Масса	135,0 г ± 10%
-------	---------------

Цвет	Красный
------	---------

Электропитание	12
----------------	----

Лампа сигнальная, ON AIR, зеленая, 12 VDC

**Описание:**

Предназначена для индикации включения передачи живого изображения внешним абонентам (через Интернет или локальную сеть)

Технические характеристики:

Габаритные размеры	85x 85 x 72 мм ± 10%
--------------------	----------------------

Масса	135,0 г ± 10%
-------	---------------

Цвет	Зеленый
------	---------

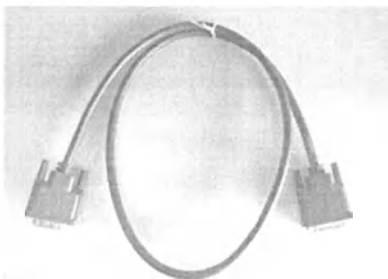
Электропитание	12
----------------	----

Лампа сигнальная, ON AIR, RGB**Описание:**

Предназначена для индикации включения передачи живого изображения внешним абонентам (через Интернет или локальную сеть)

Технические характеристики:

Габаритные размеры	170× 120 × 15 мм ± 10%
Масса	375,0 г ± 10%
Цвет	Белый
Электропитание	12

Кабель для передачи видеосигналов**Описание:**

Сигнал подается с эндоскопической камеры, камеры операционного поля, потолочной камеры в устройство с функцией маршрутизатора. Устройство (Маршрутизатор) осуществляет распределение сигналов по мониторам операционной и для трансляции в больничную сеть.

Предназначен для передачи видеосигналов

Технические характеристики:

Длина	1000 м ± 10%
Масса	50 кг ± 10%
Видеоинтерфейс	S-Video (2x BNC plugs) SD/HD SDI, 3G SDI (1x BNC plug) RGBHV (5x BNC plugs)

Аудио кабель**Описание:**

Служит для передачи сигнала от микрофона к устройству avm и от устройства avm к громкоговорителям.

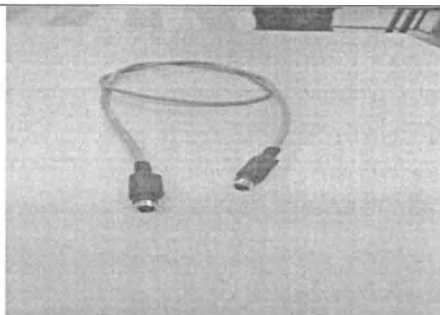
Предназначен для передачи аудиосигналов

Технические характеристики:

Длина	500 м ± 10%
Масса	40 кг ± 10%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 35
-------------------------------	---	------------

Кабель управления



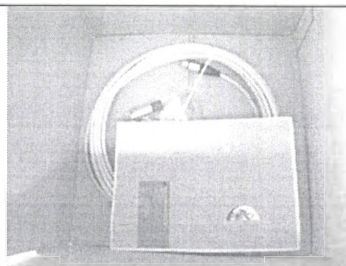
Описание:

Предназначен для подключения блоков управления. Для подключения системного роутера к устройству avm, AIDA, сенсорным мониторам, рабочей станции медсестры.

Технические характеристики:

Длина кабеля	1000 м $\pm$ 10%
Масса	90,0 кг $\pm$ 10%

Силовой кабель



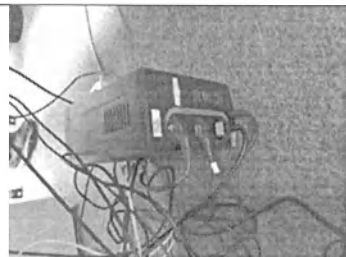
Описание:

Предназначен для подключения питания рабочей станции медсестры, мониторов.

Технические характеристики:

Длина	500 м $\pm$ 10%
Масса	60 кг $\pm$ 10%

Блок бесперебойного питания



Описание:

Обеспечивает бесперебойную работу сети питания

Технические характеристики:

Габаритные размеры	400 x 200x 300 мм $\pm$ 10%
Масса	6,0 кг $\pm$ 10%
Мощность тока	16 A

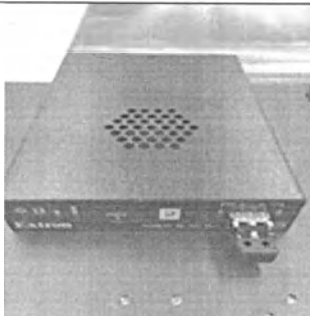
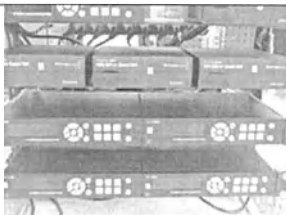
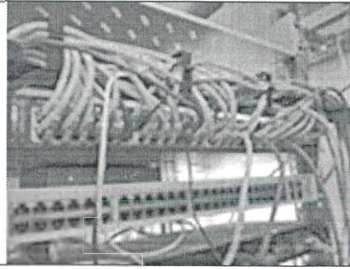
Оптический передатчик

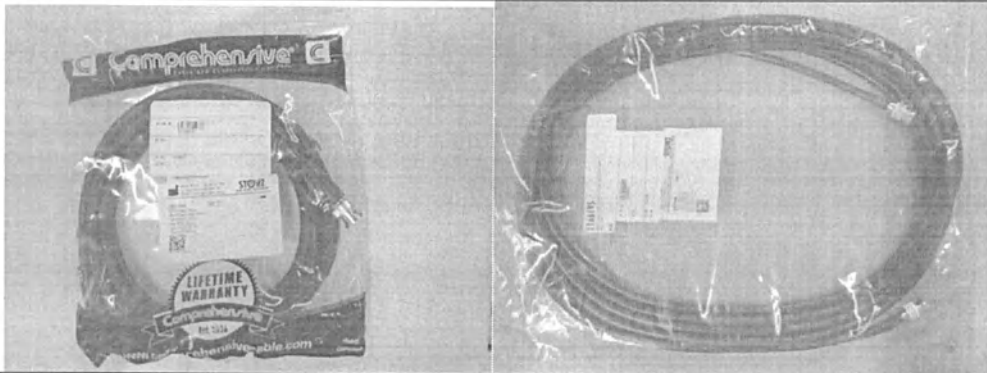


Описание:

Предназначен для преобразования аудио- и видеосигналов в формат, подходящий для передачи по оптоволоконным линиям связи

Технические характеристики:

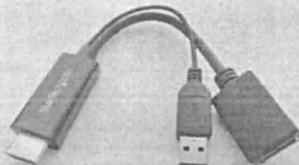
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ		Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями		Стр. 36
Габаритные размеры:		109 x 25 x 152 мм ±10%		
Масса		0,3 кг ± 10%		
Оптический приемник				
				
Описание:				
Предназначен для обратного преобразования сигналов из формата передачи по оптоволоконным линиям связи в аудио- и видеосигналы.				
Технические характеристики:				
Габаритные размеры:		109 x 25 x 152 мм ±10%		
Масса		0,3 кг ± 10%		
Масштабатор видеосигнала				
				
Описание:				
Осуществляет преобразование стандартов, форматов и параметров (разрешение, частота и др.) различных типов видеосигналов.				
Технические характеристики:				
Габаритные размеры:		218 x 42 x 189 мм ±10%		
Масса		1.26 кг ± 10%		
Усилитель-распределитель аудио и видеосигналов				
				
Описание:				
Осуществляет разделение исходного видеосигнала на два и более с последующим усилением электрических уровней для передачи на большие расстояния.				
Технические характеристики:				
Габаритные размеры:		250 x 300 x 200 мм ±10%		
Масса		8 кг ± 10%		
Комплексный матричный коммутатор				
				
Описание:				
Предназначен для коммутации аудио- и видеосигналов между источниками и устройствами отображения и воспроизведения, а также для коммуникации между внутренними устройствами.				
Технические характеристики:				
Габаритные размеры:		482 x 88 x 160 мм ±10%		

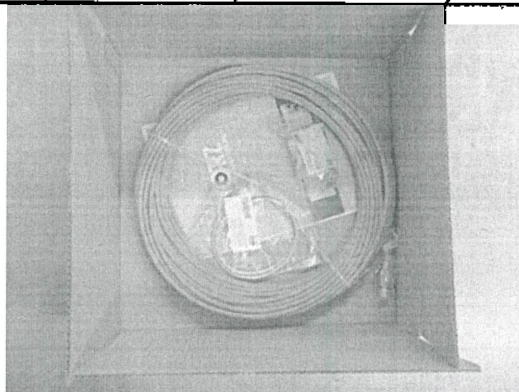
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ		Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями		Стр. 37
Масса		4,5 кг ± 10%		
Патч панели				
				
Описание:				
Предназначены для подключения кабелей к внутренним устройствам. Видеоинтерфейс; SDI, DVI, HDMI, S-VIDEO, AUDIO Можно подключить – эндоскопическую камеру, камеру операционного поля, потолочную камеру, мониторы операционной, трансляционное устройство (для трансляции во внутрибольничную сеть), микрофон, динамики. Место расположение- хирургическая консоль, стеновая панель.				
Технические характеристики:				
Габаритные размеры:		160 x 12 x 90 мм ±10%		
Масса		0,2 кг ± 10%		
Изолятор сетевой				
				
Описание:				
Устройство для подключения к сети интернет				
Технические характеристики:				
Габаритные размеры:		50 x 25 x 95 мм ± 10%		
Масса		122,400 г ±10%		
Видеокабель коаксиальный				
				
Описание:				
Кабель для передачи видеоизображения Служит для передачи сигнала от видеокамер к устройству avm и от устройства avm к мониторам.				
Технические характеристики:				
Длина		3 м ± 10% 10 м ± 10%		
Масса		200 г ± 10% 610 г ± 10%		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 38
-------------------------------	---	------------

Набор инсталляционный (HDMI-DVI (female – female), HDMI-DVI (male – female), DVI - VGA (female – male), DVI - VGA (female – male), HDMI (male) – DisplayPort (female) – USB (A male), HDMI (female) – DisplayPort (male))

Описание и технические характеристики:

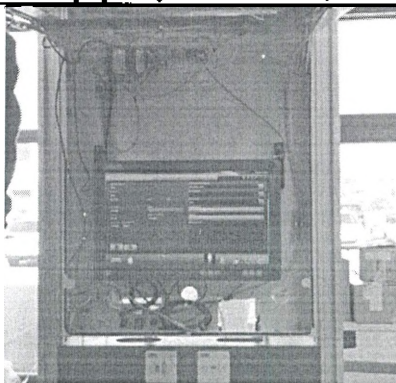
Наименование, описание	Фото	Габариты ДхШхГ (мм)
Адаптер кабельный HDMI-DVI (female – female)		50 x 40 x 10 ± 10 %
Адаптер кабельный HDMI-DVI (male – female)		52 x 40 x 10 ± 10 %
Адаптер кабельный DVI - VGA (female – male)		62 x 43 x 10 ± 10 %
Адаптер кабельный DVI - VGA (female – male)		61 x 41 x 10 ± 10 %
Адаптер кабельный HDMI (male) – DisplayPort (female) – USB (A male)		22 x 10 x 5 ± 10 %
Адаптер кабельный HDMI (female) – DisplayPort (male)		155 x 10 x 5 ± 10 %

Комплект кабелей OR1 (Инсталляционный кабель, Кабель LAN OR1)**Описание:**

Для передачи аудио- видеосигнала, управления приборами и подачи электропитания

Технические характеристики:

Длина Инсталляционный кабель	10 м ± 10%
Масса Инсталляционный кабель	7 кг ± 10%
Длина Кабель LAN OR1	20 м ± 10%
Масса Кабель LAN OR1	3 кг ± 10%

OR1 Встроенная станция медсестры с информационным табло**Описание:****Состав:****Модуль управления вентилятором**

размеры в мм (Ш x В x Г): 38,1 x 127 x 21

кабель глубинного термометра 3 м,

соединительный кабель 2 м

Вес: 0,21кг

Система распределения питания

размеры в мм (Ш x В x Г): 130 x 200 x 90 мм

Вес: 0.633 кг.

Стеклянная лицевая панель

размеры в мм (Ш x В x Г): 915 x 750 x 40 мм

Вес: 11,5 кг

Клавиатура, настенная

размеры в мм (Ш x В x Г): 517 x 30 x 230 мм

Вес 4,5 кг

USB кабель 1.8 м

Сенсорная панель 21.5"

размеры в мм (Ш x В x Г): 543 x 348 x 90

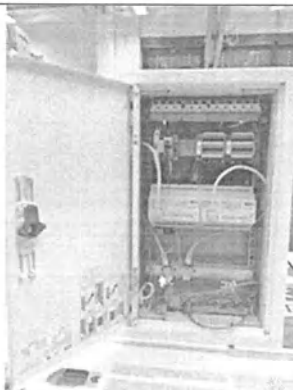
Вес: 10.70 кг

Кронштейн сенсорной панели 21.5"

размеры в мм (Ш x В x Г): 500 x 615 x 28.5

Вес: 6.60 кг

Блок управления помещением



Описание:

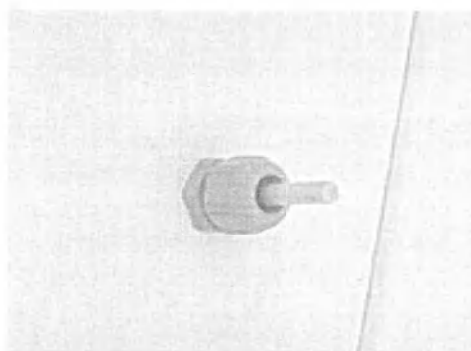
Предназначен для управления нехирургическим оборудованием операционной (Потолочные панели, светильники, жалюзи, включение-выключение вентиляции и пр.) с интерфейса сенсорного экрана

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	132 x 350 x 250 мм $\pm 10\%$
Масса	9 кг $\pm 10\%$

Принадлежности

Температурный датчик



Держатель для датчика.

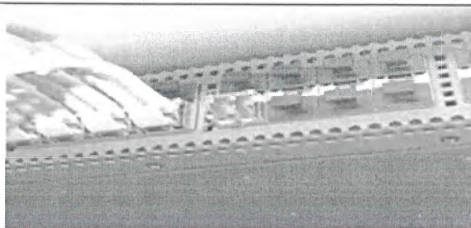
Описание:

Предназначен для контроля температуры помещения с выводом цифровой информации на стеновой дисплей. Диапазон температур: от 0 до 50 град. С. Стеновой дисплей. Вывод визуальной информации на переднюю панель рабочей станции медицинской сестры. Датчик подключается к медицинской станции сестры.

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	Кабели длина - 10 м $\pm 10\%$ Датчик - 5 см $\pm 10\%$
Масса	Кабели - 0,51 кг $\pm 10\%$ Датчик - 65 г $\pm 10\%$

SFP модуль



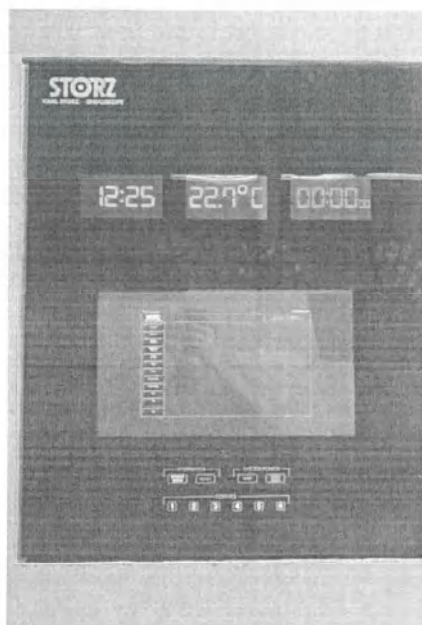
Описание:

Предназначен для отображения предупреждающих сигналов и ошибок функционирования системы на едином интерфейсе управления.

SFP модуль— это трансивер, приёмопередатчик для передачи сигналов по оптическому кабелю.

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	56,5x13,7x11,9 мм $\pm 10\%$
Масса	15,0 г $\pm 10\%$

Температурный дисплей**Описание:**

Предназначен для отображения визуальной информации. Показывает температуру на дисплее.

Технические характеристики:

Габаритные размеры: 50 x 35 x 96 мм $\pm$ 10%

Масса 0.65 кг $\pm$ 10%

Встроенный внутристенной короб для крепления монитора и оборудования в составе:

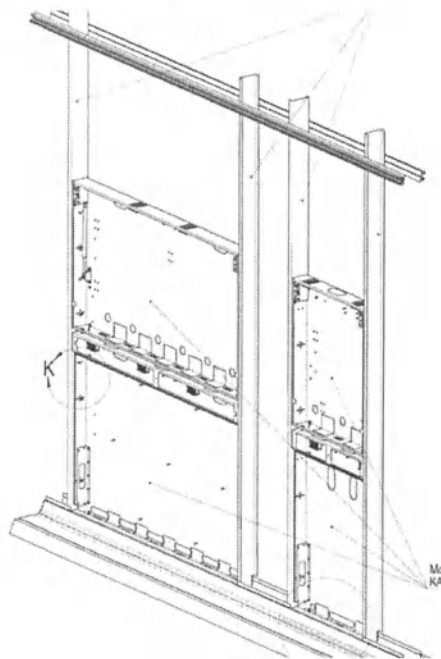
**Описание:**

Предназначен для крепления монитора внутри пространства стеновых облицовочных панелей операционной 2 варианта, - для большого монитора и для рабочей станции медсестры внутристенного исполнения.

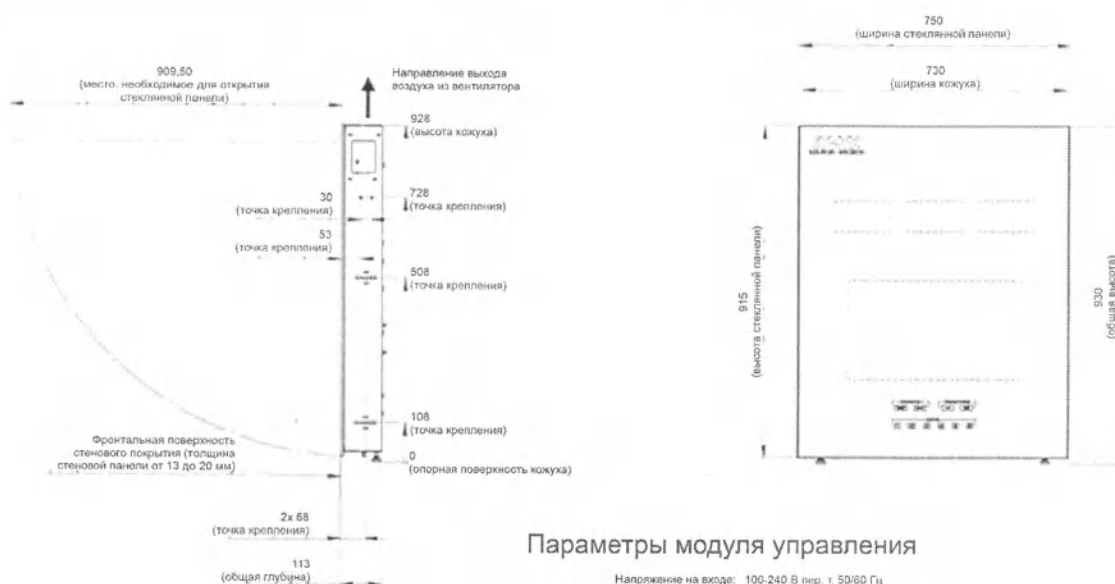
Состоит из:

- Рама внутристенная для крепления оборудования
- Защитное стекло (открывающееся)
- Уплотнительные элементы
- Элементы крепления для трансляционного оборудования
- Подвод внешней вентиляции (при необходимости)
- Отвод внешней вентиляции (при необходимости)
- Регулировочные ножки

Технические характеристики:

**Параметры модуля мониторинга**

Напряжение на входе: 100-240 В пер. т. 50/60 Гц
Максимальное энергопотребление: 270 Вт
Внутренний источник энергии пост. т.: 12 В / 2,5 А
Максимальная теплопроизводительность: 930 БТЕ/ч
Макс. поток воздуха на выходе: 75 м³/ч
Собственный вес: 45,0 кг
Максимальный вес: 95,0 кг



Параметры модуля управления

Напряжение на входе: 100-240 В пер. т. 50/60 Гц
Максимальное энергопотребление: 350 Вт
Внутренний источник энергии пост. т.: 12 В / 2,5 А, 5 В / 8 А
Максимальная теплопроизводительность: 1200 БТЕ/ч
Макс. поток воздуха на выходе: 75 м³/ч
Собственный вес: 22,5 кг
Максимальный вес: 40,0 кг

Габаритные размеры короба для большого
монитора (Г*В*Ш):

0,113 x 0,915 x 1,7 м ± 10%

Масса короба для большого монитора:

45 кг ± 10%

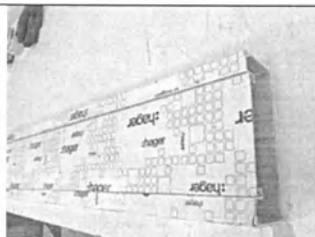
Габаритные размеры короба для рабочей
станции мед. Сестры(Г*В*Ш):

0,113 x 0,915 x 0,75 м ± 10%

Масса короба для рабочей станции мед.
Сестры:

22,5 кг ± 10%

Кабельный канал с крышкой



Описание:

Предназначен для размещения кабелей

Технические характеристики:

Длина кабельного канала

2000 мм ± 10%

Масса

3 кг ± 10%

Ширина

200 мм ± 10%

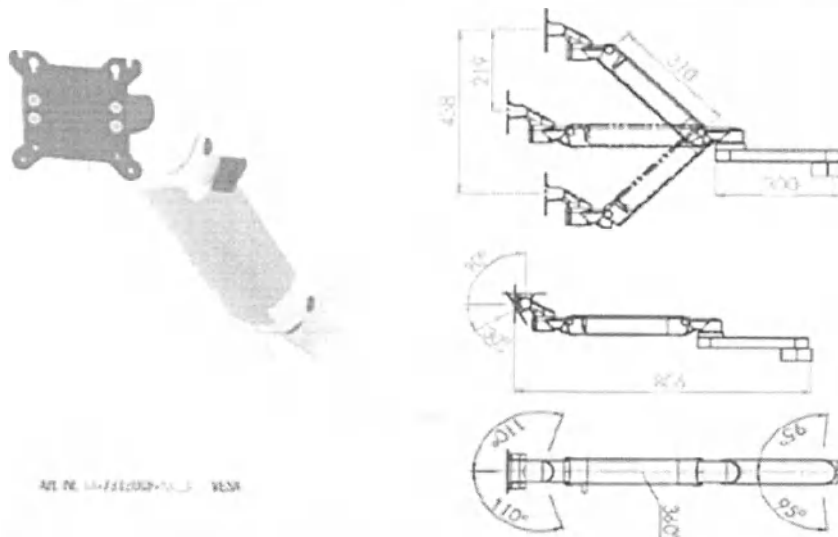
Кронштейн крепления монитора



Описание:

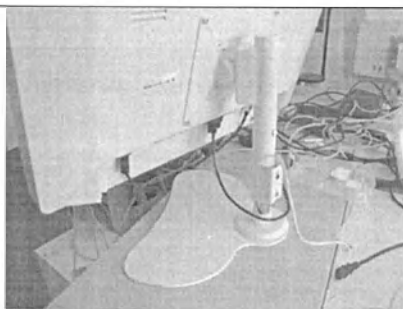
Короткий кронштейн длиной от 500 до 806 мм с адаптером для крепления монитора на хирургической консоли, редко на анестезиологической консоли или стойке.

Технические характеристики:



Габаритные размеры (ШхД):	200 мм x 2000 мм $\pm 10\%$
Длина	806 мм $\pm 10\%$
Диапазон перемещения	438 мм $\pm 10\%$
Угол перемещения по вертикали	120 ° $\pm 10\%$
, угол перемещения по горизонтали	190 ° $\pm 10\%$
Масса	2кг $\pm 10\%$

Подставка под монитор



Описание:

Предназначена для размещения монитора на верхней полке консоли

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	300x300x350 мм $\pm 10\%$
Масса	1,2 кг $\pm 10\%$

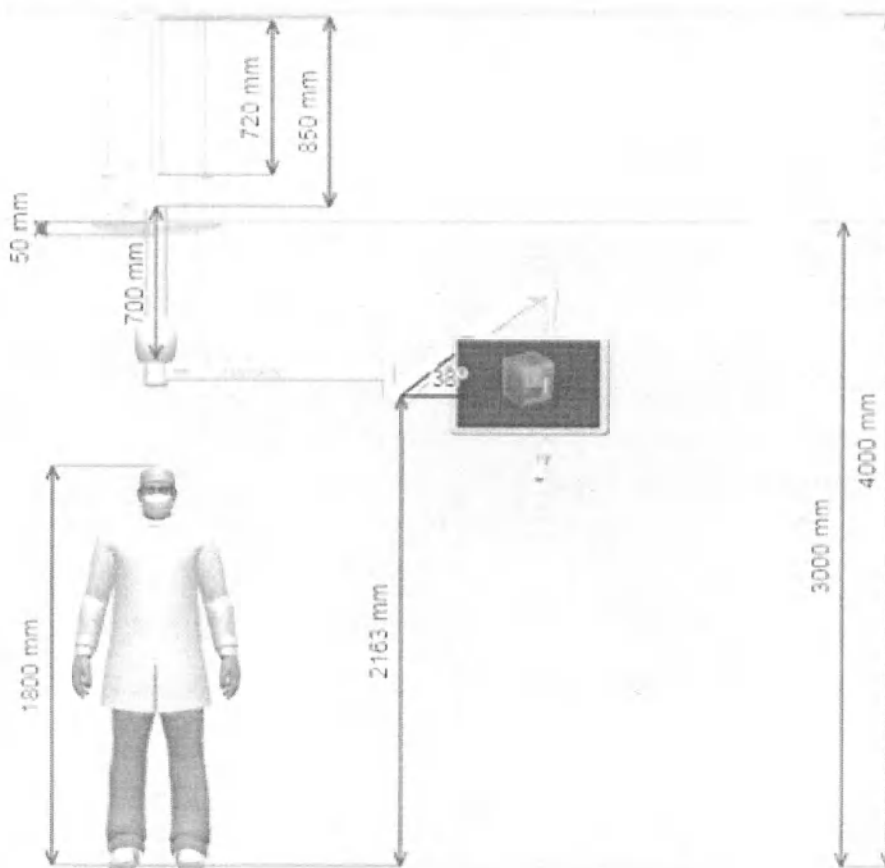
Кронштейн крепления монитора подпружиненный



Описание:

Длинный кронштейн, состоящий из 2-х рук с подпружиненным шарниром и адаптером для крепления монитора на хирургической консоли, редко на анестезиологической консоли.

Технические характеристики:



Габаритные размеры:	800x800x50 мм ± 10%
Поворотное шарнирное плечо (длина изменяется в зависимости от размещения хирургического стола в операционной)	850 мм ± 10%
Центральная колонна (длина изменяется в зависимости от высоты плиты перекрытия в операционной)	700 мм ± 10%
Поворот вокруг собственной оси	360 °
Максимальный вылет руки	до 2568 мм
Масса	30 кг ± 10%

Аудио усилитель



Описание:

Предназначен для подключения пассивных потолочных громкоговорителей при помощи аудиоматрицы.

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	109 x 43 x 152 мм ± 10%
Масса	0,3 кг ± 10%

Серверная стойка с оборудованием для приема, передачи и маршрутизации и аудио сигналов (РЭК для размещения оборудования)



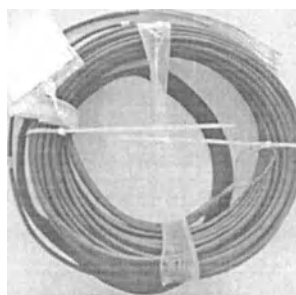
Описание:

Серверная стойка для размещения оборудования

Технические характеристики:

	Габариты, мм	Вес, кг	Вес с обор- ом, кг	Макс. допустимая нагрузка	усилие перемеще- ния колёс	Размещаемое оборудование
Серверная стойка	620 x 210 x 420 ± 10%	6 ± 10%	19 ± 10%	25	Н.п	Аудиоусилитель, аудиомикшер, сетевой коммутатор, маршрутизатор видеосигналов
OR1 Серверная стойка	553 x 1060 x 800 ± 10%	40 ± 10%	66 ± 10%	26	50 Н.	Аудиоусилитель, аудиомикшер, сетевой коммутатор, маршрутизатор, Системный блок OR1. avm System WO301, Устройство архивации AIDA, 22. Блок маршрутизации SCB

Оптический кабель



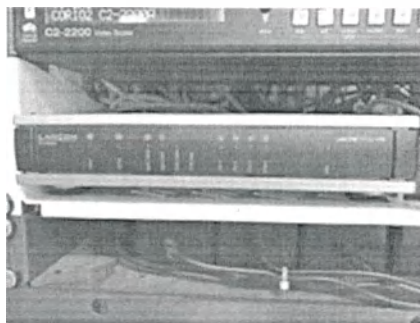
Описание:

Предназначен для передачи аудио-, видео- и интерфейсных сигналов между компонентами системы.
Длина кабеля определяется удаленностью операционной от зала конференций и может изменяться в
зависимости от конструктивных особенностей здания больницы.

Технические характеристики:

Длина кабеля	1000 м ± 10%
Масса	87 кг ± 10%

Системный роутер



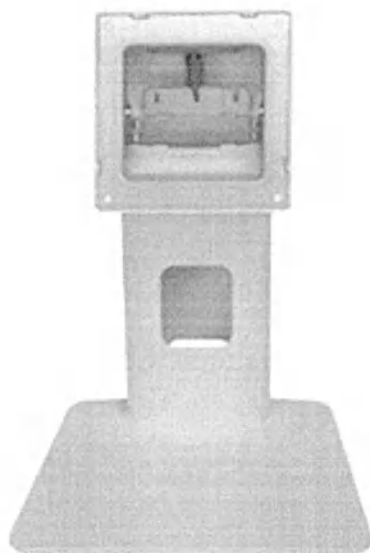
Описание:

Предназначен для изолирования внутренней ЛВС интегрированной операционной от ЛВС ЛПУ, осуществляет также функции межсетевого экрана и перенаправления сетевых портов.

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	210 x 45 x 140 мм ± 10%
Масса	450 г ± 10%

Подставка, для сенсорных мониторов 21.5" и 24"



Описание:

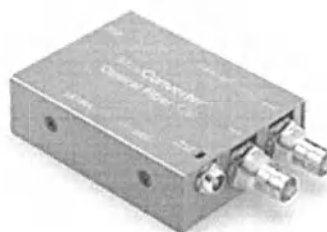
Предназначен для размещения мониторов на столе или верхней полке консоли Штатив, стандартный, наклоняемый, поворотный +/30°, дезинфицируемый, белый, крепление VESA 100, для использования со всеми мониторами с креплением VESA 100
Выдерживаемая нагрузка до 15 кг. Монитор крепится 4мя болтами к подставке.

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	210 x 278.5 x 175 мм ± 10%
Масса	1.5 кг ± 10%

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 48
-------------------------------	---	------------

Медиаконвертер



Описание:

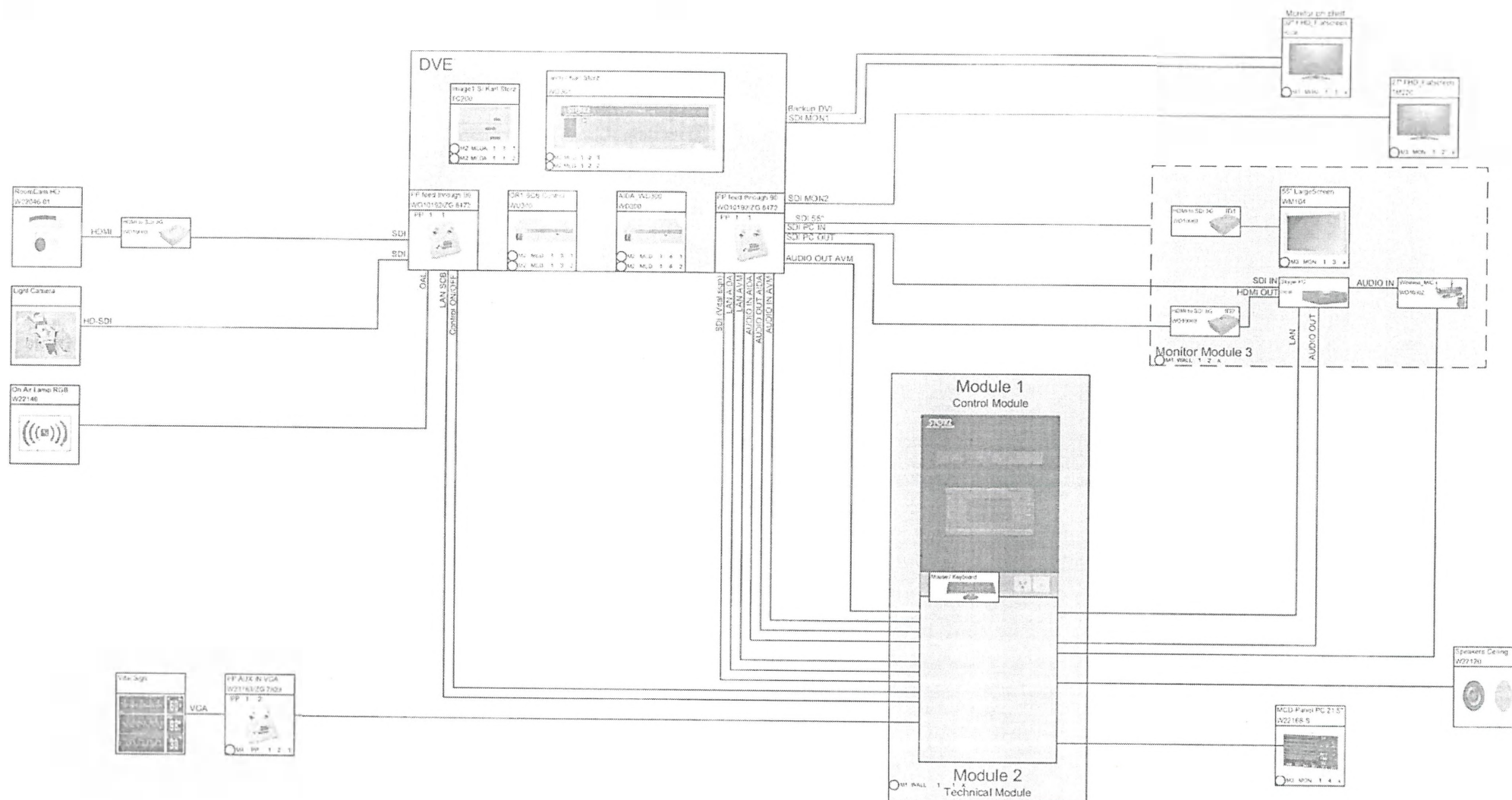
Скорость передаваемого видеопотока , гбит/с – не менее 3х
Разрешение передаваемых видеосигналов по горизонтали, пикселей – 1920
По вертикали , пикселей, 1080 пикселей
Вход : 3G-SDI , многомодовый оптоволоконный разъем (LC)
Выход : многомодовый оптоволоконный

Предназначен для изменения параметров видеосигнала

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	92 x 23 x 115 мм ± 10%
Масса	0.194 кг ±10%

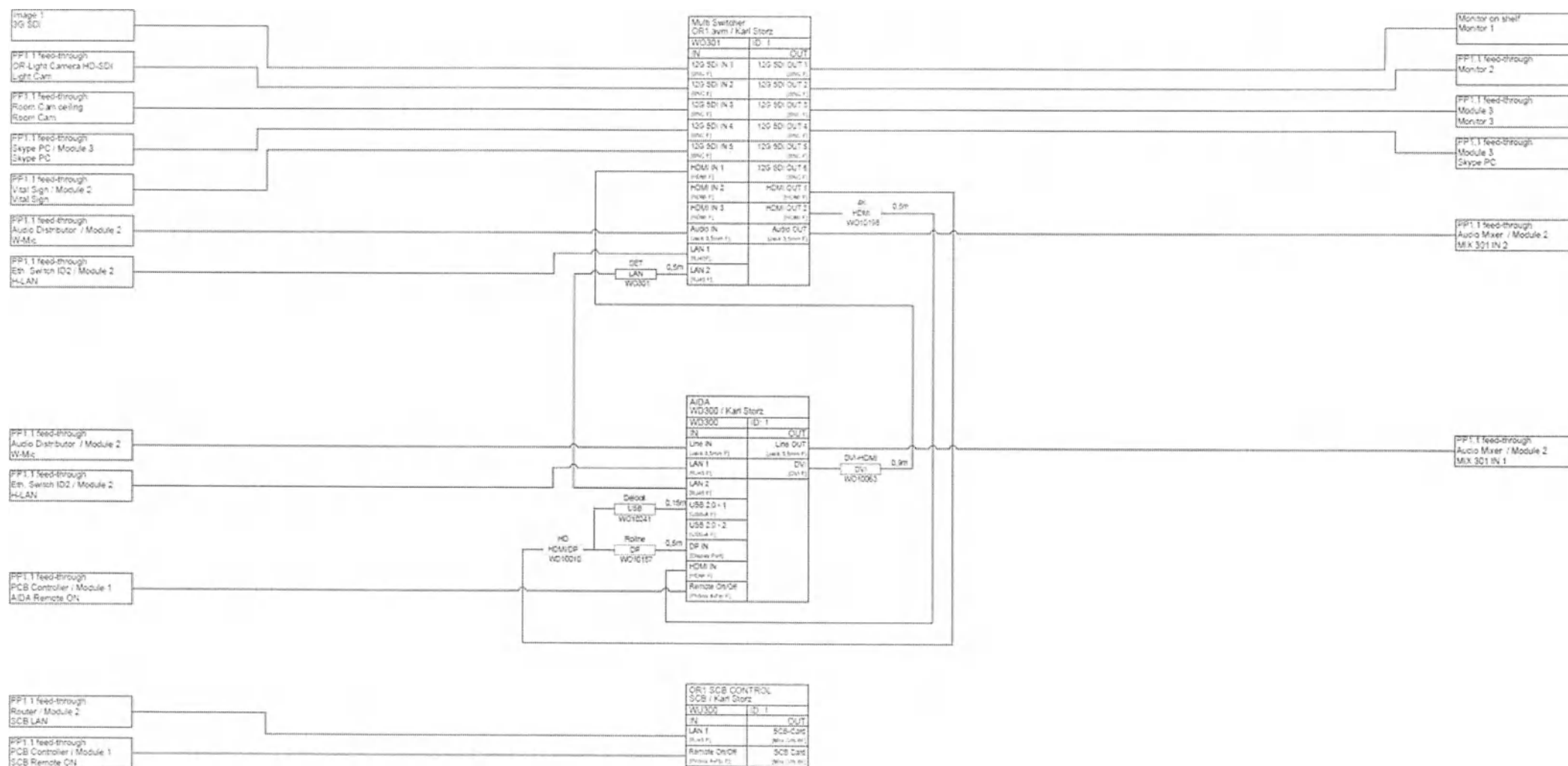
Схема подключения:

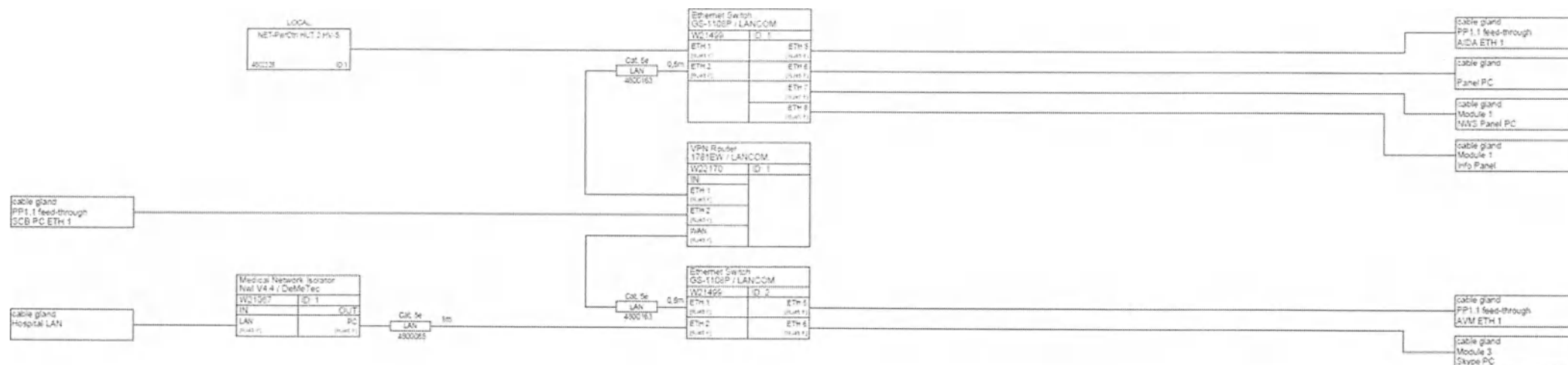


ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система компьютерная для документирования и управления
распределением аудиовизуальных данных и данных пациента,
проведения видеоконференций во время медицинских
вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями

Стр.
50





18. Транспортировка

Продукция компании KARL STORZ наилучшим образом защищена от повреждений во время транспортировки с помощью подходящей упаковки. В отношении каждого заказа компания KARL STORZ сохраняет за собой право на частичные поставки. Счета за частичные поставки подлежат оплате при получении. KARL STORZ не несет ответственности за ущерб, который прямо или косвенно вызван задержкой или неосуществлением поставок по каким-либо причинам.

- Тщательно проверяйте поставку при получении.
- При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставке зафиксируйте документально их вид и объем и немедленно свяжитесь с KARL STORZ Tuttlingen.
- Сохраняйте упаковочный материал на случай возможного возврата товара.

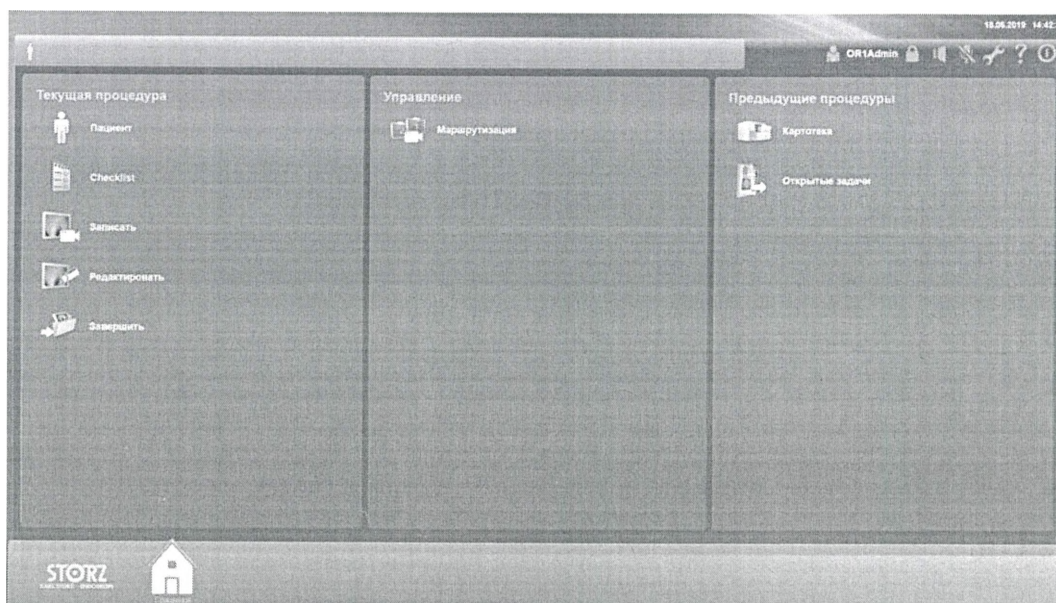
19. Эксплуатация

19.1. Запуск программы

OR1. avm используется вместе с системой AIDA и включается через стартовый экран системы AIDA или панель рабочих процессов.

- ❶ При выключении системы AIDA автоматически отключается OR1. avm и маршрутизированные видеосигналы.

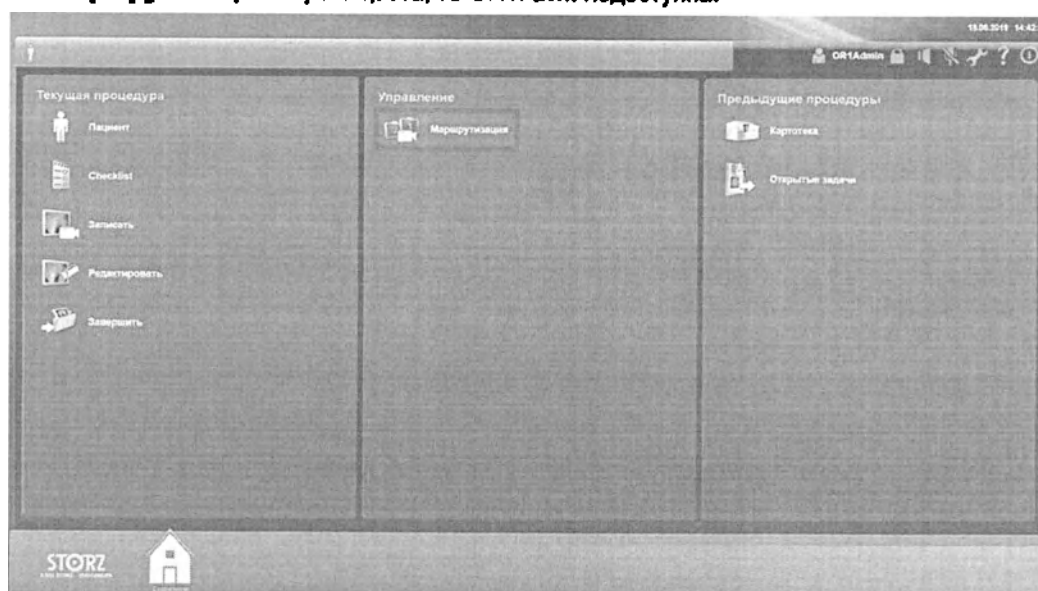
1. Включите OR1. avm.



⇒ Появится стартовый экран системы AIDA.

2. В разделе **Управление системой** выберите пункт **Маршрутизация**. Если пункт

Маршрутизация серого цвета, то OR1. avm недоступна.



⇒ Появляется пользовательский интерфейс OR1.avm.

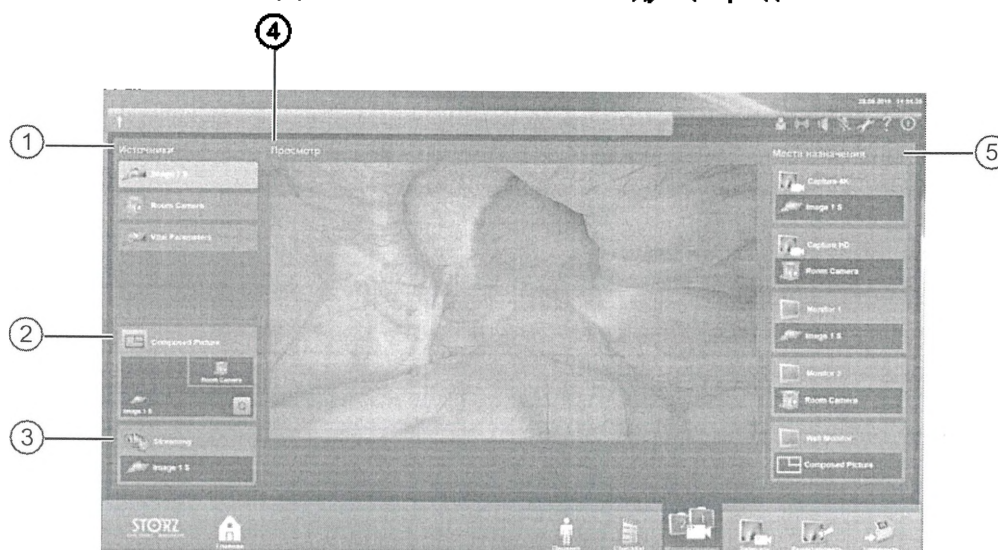
3. Если появится другой экран, на панели рабочих процессов нажмите на кнопку **Маршрутизация**.



⇒ Появляется пользовательский интерфейс OR1.avm.

19.2. Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс OR1. avm состоит из следующих разделов:



1 Источники

2 Композиция изображений

3 Поточная передача данных

4 Просмотр

5 Цели

Источники

К OR1. avm возможно подключение до 8 источников изображений. На пользовательском интерфейсе в качестве источника отображаются только подключенные устройства.

Композиция изображений

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 54
-------------------------------	---	------------

В разделе композиции изображений видео из 2 источников может отображаться как PiP или PaP. Совмещенное изображение появляется в разделе просмотра.

Потоковая передача данных

Для потоковой передачи данных может быть выбран источник, транслируемый за пределы операционного зала. Переданное изображение может быть прокомментировано с помощью функции рисования, а детали могут выделяться с помощью стрелок. Рисунки исчезают автоматически приблизительно через 10 сек. и не сохраняются. С помощью потоковой передачи данных может осуществляться двусторонняя передача аудиокomentarиев. Потоковая передача данных может быть определена в качестве цели, чтобы записать и архивировать видео, например, в системе AIDA.

Просмотр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования в результате неверной диагностики!

Компоненты системы и мониторы OR1. avm не являются диагностическими или терапевтическими устройствами.

- Раздел просмотра на OR1. avm не предназначен для применения в диагностических или терапевтических целях.

В разделе просмотра могут отображаться выбранный источник, композиция изображений или потоковая передача данных.

Цели

Для передачи внутри операционной могут быть определены до 8 целей отображения. В пользовательском интерфейсе в качестве целей отображаются только сконфигурированные в настройках устройства вывода. С помощью целей **Запись 4K** и **Запись HD** в системе AIDA можно записывать видео.

-  Настройки выполняются во время установки OR1. avm, они приведены в руководстве по установке.
-  Функции записи описаны в инструкции по эксплуатации AIDA.

19.2.1. Символы пользовательского интерфейса

Следующие символы обозначают функции OR1. avm:

Общие символы	Пояснение
	Статус помещения: частное или общественное
	Настройки, см. руководство по установке

Символы потоковой передачи данных	Пояснение
	Показать
	Нарисовать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 55
	Пригласить участников	
	Выключить уровень громкости воспроизведения звука	
	Выключить микрофон	

 Все другие символы пользовательского интерфейса обозначают функции системы AIDA и описаны в соответствующей инструкции по эксплуатации.

19.3. Передача видеоданных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования в результате неверной передачи видеоданных!

Если экран выполнения операции установлен в качестве цели, выбранный источник изображения заменяет локальный экран выполнения операции в режиме реального времени. Вследствие этого возможно травмирование пациента.

- Убедитесь, что на экране выполнения операции появляются нужные видеоданные.

Для транслирования видеоизображения внутри операционного зала на различные устройства вывода, целям изображений должны быть назначены источники изображений. Композиции изображений и потоковые данные также могут передаваться на устройства вывода в операционном зале.

4. В разделе **Источники** нажмите на источник изображения, **Композиция изображений** или **Потоковая передача данных**.



⇒ Источник изображения появится в разделе **Просмотр**.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 56
-------------------------------	---	------------

5. В разделе **Цели** нажмите на цель изображения.



⇒ Источник изображения, **Композиция изображений** или **Потоковая передача данных** назначены цели изображения. Видеоданные передаются внутри операционного зала.

6. Повторите шаг 2, чтобы назначить выбранный источник изображения другим целям изображения.

❗ Если выбранный источник изображения несовместим с целью изображения, цель изображения переходит в неактивный режим.

19.4. Остановить видеотрансляцию в операционном зале

Видеотрансляцию можно остановить во время проведения операции.

7. В разделе **Цели** нажмите на цель изображения и удерживайте прикл. 3 сек.



⇒ Экран цели изображения погаснет.

8. Вновь нажмите на цель изображения и удерживайте прикл. 3 сек.

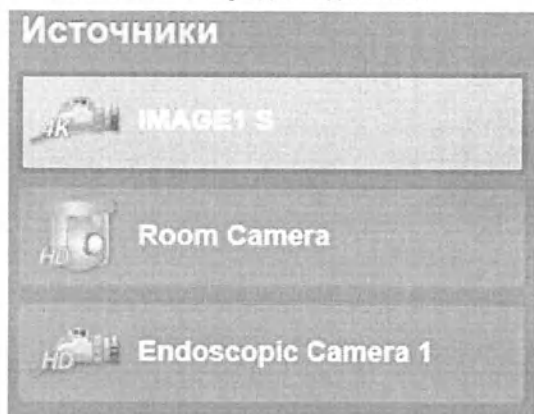
⇒ Видеотрансляция возобновится.

19.5. Запись видео

С помощью функций AIDA видео можно записывать и архивировать. ❗

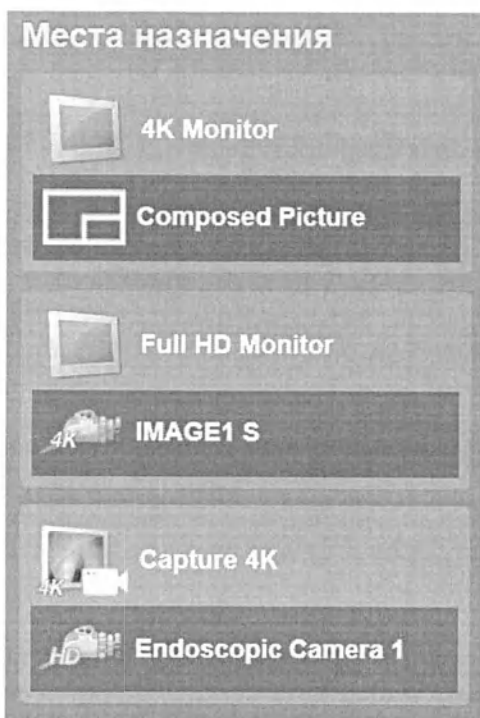
Функции записи описаны в инструкции по эксплуатации AIDA.

9. В разделе **Источники** нажмите на источник изображения, **Композиция изображений** или

Потоковая передача данных.

⇒ Источник изображения появится в разделе **Просмотр**.

10. В разделе **Цели** нажмите на цель изображения **Запись 4K** или **Запись HD**.



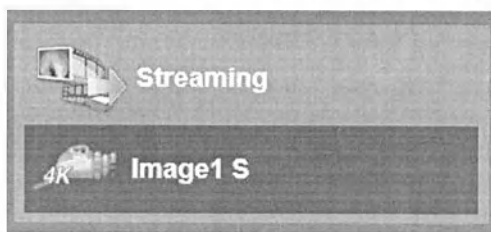
⇒ Видео может записываться системой AIDA.

19.6. Выбор композиции изображений

При наличии видеоданных из 2 источников можно составить композицию изображений в виде «картинка в картинке» или «две картинки рядом».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm-System WO301 с принадлежностями	Стр. 61
-------------------------------	---	------------

21. Нажмите на раздел **Потоковая передача данных**.



⇒ Источник изображения или **Композиция изображений** назначены **Потоковой передаче данных** и видео транслируется за пределы операционного зала.

22. Нажмите сверху на раздел **Потоковая передача данных**.



⇒ Видео появится в разделе **Просмотр** и может транслироваться на экран в **операционном зале**, см. Передача видеоданных [} 22], чтобы, например, показать в операционном зале визуальные комментарии внешних участников. Во время трансляции появляется предупреждение, указывающее на то, что изображение нельзя использовать для диагностических или терапевтических целей.

❗ Потоковая передача данных может быть прервана в любой момент, если выбирается конфиденциальный статус доступа, см. Выбор статуса доступа [} 26].

❗ Пользователь в операционном зале ответственен за то, чтобы изображения или конфиденциальные данные передавались только согласно действующим в стране или больнице правилам сохранения конфиденциальности. После операции передача данных отключается путем установки конфиденциального статуса доступа и повторно перенастраивается для следующего случая. Соединение автоматически разъединяется, когда в системе AIDA завершается отдельный случай.

19.9. Приглашение участников

К прямой трансляции могут подключиться до 4 участников и все участники увидят одно и то же потоковое видео. Чтобы обеспечить доступ только для полномочных участников, необходимо выполнить аутентификацию. В зависимости от конфигурации при установке происходит аутентификация по URL или паролю или по адресу электронной почты.

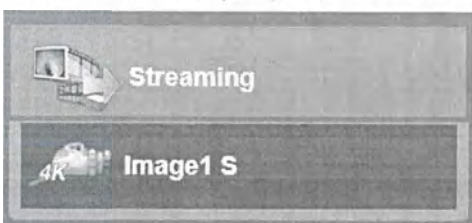
19.9.1. Доступ по URL-адресу и паролю

URL и пароль сообщаются по телефону и отменяются выбором конфиденциального статуса доступа, см. Выбор статуса доступа [} 26].

❗ Переход по URL-адресу возможен только в электропих браузерах Google Chrome, Opera и Mozilla Firefox.

✓ Источник изображения из раздела **Источники** или **Композиция изображений** назначены разделу **Потоковая передача данных**.

1. Нажмите сверху на раздел **Потоковая передача данных**.



⇒ Видео появится в окне **Просмотр**.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1: avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 62
-------------------------------	---	------------

2. Нажмите следующую кнопку.



⇒ В окне **Просмотр** появится URL-адрес и пароль.

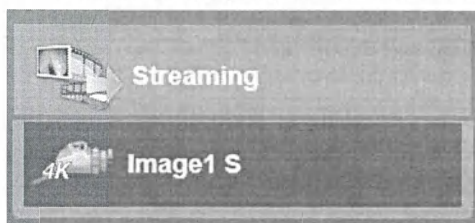
3. Сообщите указанный URL-адрес и пароль участнику по телефону.

19.9.2. Доступ по адресу электронной почты

Если аутентификация выполняется по адресу электронной почты, то участник получает электронное сообщение с ссылкой и правом доступа.

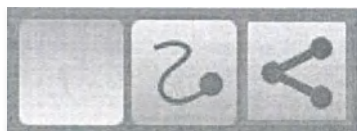
- 19.9.2.1. Источник изображения из раздела **Источники** или **Композиция изображений** назначены разделу **Потоковая передача данных**.

1. Нажмите сверху на раздел **Потоковая передача данных**.



⇒ Видео появится в окне **Просмотр**.

2. Нажмите следующую кнопку.



⇒ В окне **Просмотр** появится поле ввода для адреса электронной почты участника.

3. Внесите в это поле адрес электронной почты участника и отправьте.

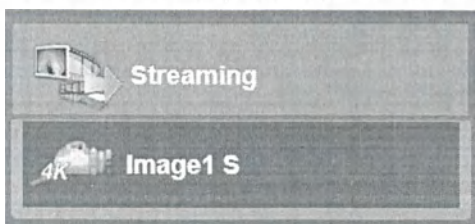
⇒ Ссылка и право доступа будут сгенерированы автоматически.

19.10. Комментирование видео

Передаваемое видео можно комментировать в разделе **Просмотр** на внешних устройствах вывода с помощью функции рисования и с помощью стрелок. Визуальные комментарии видны всем участникам.

- ✓ Источник изображения из раздела **Источники** или **Композиция изображений** назначены разделу **Потоковая передача данных**.

23. Нажмите сверху на раздел **Потоковая передача данных**.



⇒ В разделе **Просмотр** появятся видео, а также кнопка для указания и рисования.

24. Нажмите следующую кнопку для рисования и создания пометок в видео.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств ORI. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 63
-------------------------------	---	------------

⇒ Рисунки появляются только в окне **Просмотр**, исчезают автоматически приблизительно через 10 сек. и не сохраняются.

25. Нажмите следующую кнопку и покажите стрелкой на детали в видео.



19.11. Регулировка уровня громкости воспроизведения звука

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования вследствие высокого уровня громкости!

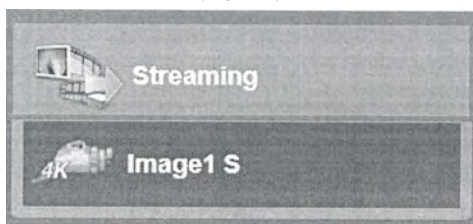
Высокий уровень громкости может испугать хирурга. Вследствие этого возможно причинение вреда пациенту, хирургу или третьим лицам.

- ▶ Каждый раз перед началом операции проверяйте уровень громкости и настраивайте его при необходимости. При этом громкость звука внешнего динамика не должна превышать 95 дБ.

Во время потоковой передачи данных в операционный зал могут транслироваться внешние аудиокomentarии. Внутри операционного зала может осуществляться трансляция через подключенные устройства воспроизведения звука. Когда громкость воспроизведения отключена, функция трансляции недоступна.

- ✓ Источник изображения из раздела **Источники** или **Композиция изображений** назначены разделу **Потоковая передача данных**.

26. Нажмите сверху на раздел **Потоковая передача данных**.



⇒ Видео, а также кнопки для регулировки уровня громкости и микрофона отображаются в разделе **Просмотр**.

27. Установите уровень громкости звука ползунком.



28. Нажмите следующую кнопку, чтобы выключить звук.



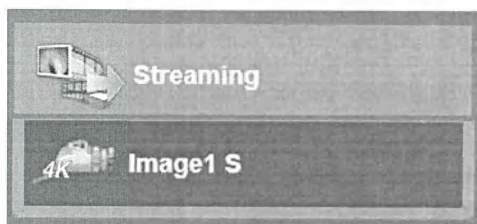
19.12. Настройка микрофона

Во время потоковой передачи данных аудиокomentarии из операционного зала по микрофону могут транслироваться за его пределы, при этом также могут приниматься аудиокomentarии от внешних участников. Все аудиокomentarии слышат все участники. Когда микрофон выключен, трансляция отсутствует.

- ✓ Источник изображения из раздела **Источники** или **Композиция изображений** назначены разделу **Потоковая передача данных**.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств ORI. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 64
-------------------------------	---	------------

29. Нажмите сверху на раздел **Потоковая передача данных**.

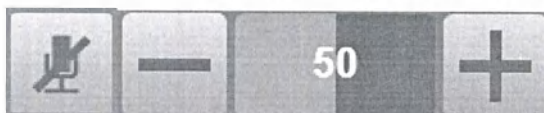


⇒ Видео, а также кнопки для регулировки уровня громкости и микрофона отображаются в разделе **Просмотр**.

30. Установите громкость микрофона ползунком.



31. Нажмите следующую кнопку, чтобы выключить микрофон.



20. Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

20.1. Замена предохранителя

В ORI. avm используются два предохранителя Т 5 А 250 В, 5 х 20 мм (BK/S506-5-R или аналогичный).

1. Отключите кабель питания от устройства.
2. Подходящей отверткой открутите отсек для предохранителя.
3. Замените предохранитель следующим или аналогичным:
Т 5 А 250 В, 5 х 20 мм, BK/S506-5-R.
4. Отсек с предохранителем установите вновь в устройство.

20.2. Ручная дезинфекция протиранием

УКАЗАНИЕ

Повреждения из-за неправильного времени воздействия!

Неправильное время воздействия и концентрация химикатов могут повредить изделие.

- ▶ Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности.
- ▶ Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

УКАЗАНИЕ

Повреждения в результате использования средств для обработки на основе спирта!

Средства на основе спирта воздействуют на белки и могут повредить материалы.

- ▶ Не используйте средства на основе спирта.
- ▶ Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов.

УКАЗАНИЕ

Повреждения в результате попадания внутрь жидкости!

Попадание жидкости внутрь может привести к повреждениям прибора.

- ▶ Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на прибор.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств ORI. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 65
-------------------------------	---	------------

УКАЗАНИЕ

Повреждения от дезинфицирующих средств!

Если дезинфицирующие средства проникнут в разъемы на передней и задней панелях прибора, то после высыхания может образовываться налет, влияющий на электрическую проводимость контактов.

- ▶ Никогда не допускайте соприкосновения дезинфицирующих средств с разъемами на передней и задней панелях прибора.

Необходимые материалы:

- одноразовая салфетка и дезинфицирующее средство, в качестве альтернативы: готовая к применению влажная дезинфицирующая салфетка;
- сухая безворсовая салфетка.
- ✓ Прибор отключен от сети.

- 20.2.1. Используйте одноразовую салфетку, смоченную дезинфицирующим средством, или воспользуйтесь готовой к применению влажной дезинфицирующей салфеткой, чтобы протереть внешнюю поверхность прибора.
- 20.2.2. Выдержите положенное время воздействия дезинфицирующего средства согласно данным изготовителя.
- 20.2.3. По истечении необходимого времени воздействия насухо вытрите поверхности сухой безворсовой салфеткой.

Список рекомендуемых и одобренных компанией KARL STORZ дезинфицирующих средств для очистки протиранием

Средство:

Cleanisept®
Cleanisept® wipes
dentavon® liquid
Hexaquart®-plus
Incidin®Active
Mikrobac® tissues
Mikrozid® sensitive wipes
Perform®
Terralin® Protect

Производитель:

Dr. Schumacher GmbH
Dr. Schumacher GmbH
Schülke & Mayr GmbH
B.Braun Medical AG
Ecolab Healthcare
BODE Chemie GmbH
Schülke & Mayr GmbH
Schülke & Mayr GmbH
Schülke & Mayr GmbH

20.3. Ремонт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Токопроводящие детали прибора могут стать причиной получения опасных для жизни травм вследствие поражения электрическим током.

- ▶ Не вскрывайте корпус устройства.
- ▶ Убедитесь в отсутствии соединения с сетью электропитания.
- ▶ Для работ по сервисному обслуживанию приглашайте технического специалиста KARL STORZ.

Ремонт неисправных приборов разрешается выполнять только сотрудникам, уполномоченным KARL STORZ. Кроме того, разрешается использовать исключительно детали, допущенные к применению KARL STORZ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 66
-------------------------------	--	------------

- После ремонта необходимо, чтобы специалист по электрике проверил безопасность согласно МЭК 62353 и составил протокол.

20.4. Ремонтная программа

Ремонт неисправных частей разрешается выполнять только уполномоченными специалистами компании KARL STORZ, с использованием оригинальных запчастей KARL STORZ.

Все работы по техническому обслуживанию разрешается выполнять только компании KARL STORZ или его уполномоченному представителю.

В других странах по этим вопросам обращайтесь в соответствующие филиалы KARL STORZ или к дилерам.

- i В целях безопасности после ремонта прибора могут активироваться заводские настройки. Все индивидуальные параметры должны быть заново настроены уполномоченным специалистом.

20.5. Утилизация

Изделие соответствует требованиям Директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment — WEEE).

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию изделия.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

21. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Минимальные требования:

- Условия окружающей среды для эксплуатации, описанные в руководства по эксплуатации.
- Учет технических характеристик, указанных в руководстве по эксплуатации.
- Для обеспечения достаточной вентиляции прибора необходимо оставлять вокруг него пространство для свободного прохождения воздуха согласно приводимому ниже рисунку.



Указание: Слева и справа от прибора в зоне предусмотренного свободного пространства запрещается что-либо устанавливать.

22. Требования к монтажу и установке

Распаковка

- Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений. Если имеются
- основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 67
-------------------------------	---	------------

- Пожалуйста, сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки.

Установка и ввод в эксплуатацию

- Установку и ввод прибора «Системы компьютерной для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями» в эксплуатацию разрешается выполнять только уполномоченным, имеющим электротехническое образование специалистам компании KARL STORZ SE & Co. KG или уполномоченному компанией партнеру.
- Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.
- «Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями» должна устанавливаться на открытом пространстве так, чтобы обеспечивалась их достаточная вентиляция.
- Подключите входящий в комплект поставки кабель выравнивания потенциалов к штекерному приспособлению для выравнивания потенциалов. Соблюдайте соответствующие национальные предписания.
- Электропроводка операционного зала, где установлен и эксплуатируется прибор, должна отвечать требованиям действующих норм МЭК.

23. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

24. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

OR1. avm поставляется в нестерильном виде и не предназначено для стерилизации.

25. Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

26. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В изделии отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Врач работает в стерильных перчатках.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 68
-------------------------------	---	------------

27. Приложение

27.1. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

OR1. avm соответствует МЭК 60601-1-2 [CISPR 11 класс A] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42 ЕЭС.

На основе этих таблиц и директив можно проверить, подходит ли прибор заданным условиям эксплуатации по электромагнитной совместимости, и какие следует принять меры, чтобы использовать прибор согласно назначению, не нарушая при этом работу других медицинских и немедицинских устройств. В случае возникновения электромагнитных помех могут быть приняты следующие меры:

- изменение ориентации или выбор другого места установки прибора;
- увеличение расстояния между отдельными приборами;
- подключение приборов к разным электрическим цепям.

В случае возникновения вопросов следует обращаться в соответствующее региональное представительство или в сервисный отдел KARL STORZ.

27.1.1. Таблица 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования вследствие сниженной помехоустойчивости!

Если используются кабели, которые не указаны в инструкции по эксплуатации KARL STORZ, это может привести к увеличению эмиссии помех или снижению помехоустойчивости OR1. avm. Для приведенных в списке кабелей было установлено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2.

- При применении других кабелей необходимо проверить их на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2:2014.

Кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2:

Интерфейс	Длина (м)	Тип			Применение
		Количество жил	Экранированный	Неэкранированный	
Сетевой кабель перем. тока	3.0	3		x	Подключение к сети питания
PE	1.0	1		x	Разъем заземления POAG
ACC 1-2	2.0	3	x		Кнопки видеоголовки
Линейный вход/выход	1.8	3	x		Аудиовход/-выход
HDMI 4K	3.0	19	x		Вход/выход
DP PC	3.0	20	x		DP 1/2
LAN1	5.0	8	x		Ethernet

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 69
-------------------------------	---	------------

Интерфейс	Длина [м]	Тип			Применение
		Количество жил	Экранированный	Неэкранированный	
LAN2	5.0	8	x		Ethernet
USB 2.0 (передняя панель)	1.8	4	x		
USB 3.0 (задняя панель)	3.0	4	x		

Таблица 1

27.1.2. Таблица 2

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

OR1. avm предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Пользователь OR1. avm должен обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

Измерение эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитная обстановка — директивы
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Соответствует группе 1	Эмиссионные характеристики данного прибора допускают его применение на промышленных объектах и в больницах. При использовании в жилых помещениях данный прибор может не обеспечивать достаточную защиту для служб радиосвязи. Пользователь при необходимости должен принять подходящие меры, такие как перемещение прибора или изменение его положения в пространстве.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Соответствует классу A	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Соответствует классу A	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

27.1.3. Таблица 3

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

OR1. avm предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Пользователь OR1. avm должен обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке. Применявшиеся стандарты по ЭМС и методы испытаний — электромагнитная помехоустойчивость — для применения медицинских электрических приборов в профессиональных медицинских учреждениях.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств ORI. avm System WQ301 с принадлежностями	Стр. 70
-------------------------------	---	------------

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2:2007 (3-я редакция)	Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2:2014 (4-я редакция)	Электромагнитная обстановка — директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	контактный разряд $\pm$ 6 кВ воздушный разряд $\pm$ 8 кВ	Соответствует контактный разряд $\pm$ 8 кВ воздушный разряд $\pm$ 2 кВ, $\pm$ 4 кВ, $\pm$ 8 кВ, $\pm$ 15 кВ	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы	$\pm$ 2 кВ для линий электропитания $\pm$ 1 кВ для линий ввода и вывода	Соответствует $\pm$ 2 кВ для линий электропитания $\pm$ 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	противофазное напряжение $\pm$ 1 кВ синфазное напряжение $\pm$ 2 кВ	Соответствует противофазное напряжение $\pm$ 1 кВ синфазное напряжение $\pm$ 2 кВ	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95 \%$) в течение 1/2 периода $40 \% U_T$ (провал $U_T 60 \%$) в течение 5 периодов $70 \% U_T$ (провал $U_T 30 \%$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95 \%$) в течение 5 секунд	Соответствует Падение напряжения: снижение на 0 % за 1 цикл при фазовом угле 0° снижение на 70 % для 25/30 циклов при фазовом угле 0° снижение на 0 % для 0,5 цикла при фазовом угле $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ,$ $180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° Прерывание подачи напряжения: 100 % для 250/300 циклов	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний подачи сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств ORI. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 71
-------------------------------	---	------------

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2:2007 (3-я редакция)	Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2:2014 (4-я редакция)	Электромагнитная обстановка — директивы
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 30 А/м	источника бесперебойного питания. Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
* Примечание: U_T — это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

27.1.4. Таблица 4

Положения по испытанию помехоустойчивости оболочек по отношению к
высокочастотным беспроводным коммуникационным устройствам (согласно
МЭК 60601-1-2:2014)

OR1. avm предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной
ниже. Пользователь OR1. avm должен обеспечить применение прибора в указанной
электромагнитной обстановке.

Испытательная частота МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м
385	от 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	от 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц, ход 1 кГц синус	2	0,3	28
710 745 780	от 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	от 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845	от 1700 до 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT,	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств ORI. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 72
-------------------------------	---	------------

Испытательная частота МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м
1970	от 2400 до 2570	диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450		Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7				
5240	от 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Таблица 4

27.1.5.Таблица 5

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость — для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

OR1. avm предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Пользователь OR1. avm должен обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2:2007	Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2:2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — директивы
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{eff} от 150 кГц до < 80 МГц	3 В _{eff} от 150 кГц до < 80 МГц 1 кГц амплитудная модуляция 80 % 6 В _{rms} в ПНМ-диапазонах	3 В _{eff} 6 В _{rms} в ПНМ-диапазонах	Портативные и мобильные радиотелефонные устройства должны использоваться на расстоянии от
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	OR1. avm, включая кабели, не меньше рекомендуемого защитного расстояния, которое рассчитывается в соответствии с уравнением, применимым к частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = [3.5/3] \sqrt{P}$

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 73
-------------------------------	---	------------

Испытания на помехоустойчи вость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2:2007	Испытательный уровень согласно МЭК 60601-1-2:2014	Уровень соответствия	Электромагнитна я обстановка — директивы
				от 150 кГц до < 80 МГц $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое защитное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков в по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b. Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

Таблица 5

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить параметры электромагнитного окружения относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 74
-------------------------------	---	------------

наблюдать за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение прибора.

в Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

- ⓘ Приведенные руководства применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

27.1.6. Таблица 6

Рекомендуемые значения безопасного расстояния между портативными и подвижными ВЧ средствами связи и OR1. avm

OR1. avm предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех.

Чтобы избежать влияния электромагнитных помех, пользователь прибора должен соблюдать минимальное пространственное разнесение между портативными и подвижными ВЧ средствами связи (передатчиками) и прибором — в зависимости от выходной мощности телекоммуникационного устройства, как рекомендуется ниже.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственное разнесение d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до < 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до < 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Таблица 6

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

- ⓘ Приведенные руководства применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

27.2. Нормативно-правовая информация в сфере телекоммуникации

27.2.1. США

Прибор соответствует части № 15 положений FCC. При применении должны выполняться два следующих условия:

- Прибор не должен вызывать опасных помех.
- Прибор должен быть в состоянии принимать опасные помехи, включая помехи, которые могут нарушить его функционирование.

Включает в себя FCC ID: PD99260NG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Система компьютерная для документирования и управления распределением аудиовизуальных данных и данных пациента, проведения видеоконференций во время медицинских вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями	Стр. 75
-------------------------------	---	------------

27.2.2. Канада

Прибор соответствует стандартам RSS, которые не предполагают получения лицензии Министерства промышленности Канады. При применении должны выполняться два следующих условия:

- Прибор не должен вызывать опасных помех.
- Прибор должен быть в состоянии принимать опасные помехи, включая помехи, которые могут нарушить его функционирование.

Включает в себя IC: 10000M-9260NG

27.2.3. Европейский союз

Прибор разрешается использовать только в помещениях.

Директива по радиооборудованию (RED) 2014/53/E

Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru Инструкция по эксплуатации
AIDA WD 300



03/2020

© KARL STORZ

Передача и тиражирование этого документа запрещены, использование и распространение его содержания запрещено, если однозначно не указано иное.

Издатель

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

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



Оглавление

1	Общая информация	6
1.1	Ознакомление с инструкцией по эксплуатации	6
1.2	Детальная информация о предупреждениях	6
1.3	Обозначение групп лиц	6
1.3.1	Эксплуатант	6
1.3.2	Пользователь	7
1.3.3	Квалифицированный персонал	7
1.3.4	Авторизованная компания	7
2	Предполагаемое использование	8
2.1	Целевое назначение	8
2.2	Показания	8
2.3	Противопоказания	8
2.4	Целевые группы пользователей	8
2.5	Целевая группа пациентов	8
3	Безопасность	9
3.1	Серьезные происшествия	9
3.2	Надлежащее обращение	9
3.3	Надлежащая обработка	9
3.4	Комбинирование с другими компонентами	9
3.5	Повреждённые изделия	10
3.6	Опасность поражения электрическим током	10
3.7	Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты	11
3.8	Опасность взрыва	11
3.9	Обеспечение необходимых условий окружающей среды	11
3.10	Техническое состояние	12
3.11	Выход систем из строя	12
3.12	Отображение и передача изображения	12
3.13	Электромагнитные помехи	13
4	Описание изделия	14
4.1	Описание функций	14
4.2	Общий вид изделия	14
4.3	Комплект поставки	15
4.4	Технические характеристики	15
4.5	Возможные комбинации	16
4.5.1	Full HD с внешним сенсорным экраном	16
4.5.2	Full HD с внешним монитором Smartscreen и операционным монитором	17
4.5.3	Full HD с Dual IMAGE1 S и операционными мониторами	18
4.5.4	Full HD с внешним монитором Smartscreen и Dual IMAGE1 S с операционными мониторами	19
4.5.5	Full HD с внешним монитором Smartscreen и устройствами SCB	20
4.5.6	Ultra HD 4K с внешним сенсорным экраном и монитором 4K	21
4.5.7	Ultra HD 4K с внешним монитором Smartscreen и монитором 4K	22
4.5.8	Full HD с внешним монитором Smartscreen и монитором 4K	23
4.5.9	Ultra HD 4K с внешним монитором Smartscreen и устройствами SCB	24
4.6	Символы на упаковке	25
4.7	Символы на изделии	26
4.8	Символы на заводской табличке	27
4.9	Условия окружающей среды	28
4.10	Стандарты, директивы и предписания	28
5	Подготовка	29
5.1	Распаковка изделия	29

5.2	Установка изделия	29
5.3	Проверка изделия	29
6	Установка и ввод в эксплуатацию	31
6.1	Предварительные настройки поставленного изделия	31
6.1.1	Профиль по умолчанию	31
6.2	Роли пользователей и права доступа	31
6.2.1	Системные администраторы	32
6.2.2	Администраторы приложения	32
6.2.3	Пользователь конфигурации	32
6.3	Первые шаги	33
6.3.1	Запуск конфигурации	33
6.3.2	Учетные записи пользователей	33
6.3.3	Обзор окна конфигурации	34
6.4	Конфигурация для системных администраторов	34
6.4.1	Обзор настроек	34
6.4.2	Меню «Общие»	35
6.4.3	Меню «Управление пользователями»	43
6.4.4	Меню «Удаленная служба (Remote Service)»	46
6.5	Конфигурация для администраторов приложения	47
6.5.1	Обзор настроек	47
6.5.2	Управление профилями	50
6.5.3	Меню «Общие»	52
6.5.4	Меню «Запись»	62
6.5.5	Меню «Checklist» (Контрольный список)	69
6.5.6	Меню «Завершить»	70
6.5.7	Меню «Ввод данных»	76
6.5.8	Меню «Браузер»	82
6.6	Конфигурация для пользователя конфигурации	82
6.6.1	Обзор настроек	83
6.6.2	Вызов области конфигурации	83
6.6.3	Меню «Запись»	84
6.6.4	Меню «Завершить»	88
6.6.5	Меню «Ввод данных»	89
6.7	Процесс установки	90
6.7.1	KARL STORZ AIDA® Secure	90
6.7.2	Установка и разрешение использования новых компонентов аппаратного и программного обеспечения	91
6.8	Восстановление системы	95
6.8.1	Создание резервной копии данных с диска (D:)	96
6.8.2	Полное восстановление системы	96
6.8.3	Восстановление операционной системы	98
7	Эксплуатация	104
7.1	Права пользователя	104
7.2	Включение и режим ожидания	104
7.3	Структура пользовательского интерфейса	104
7.3.1	Заголовок	104
7.3.2	Навигационная панель	106
7.3.3	Начальный экран	107
7.4	Модуль «Пациент»	108
7.4.1	Ввод данных пациента	110
7.4.2	Изменение данных пациента	110
7.4.3	Загрузка данных пациента из рабочих списков	110
7.4.4	Загрузка данных пациента из больничной информационной системы (KIS)	111
7.4.5	Отмена загруженных данных пациента/задач	111
7.5	Модуль «Checklist» (Контрольный список)	112
7.6	Модуль «Запись»	114

7.6.1	Открытие модуля «Запись».....	114
7.6.2	Создание снимков.....	117
7.6.3	Запись видеорядов.....	117
7.6.4	Просмотр записей.....	118
7.6.5	Удаление записи.....	119
7.6.6	Добавление комментариев к снимкам и видео.....	120
7.7	Модуль «Редактировать».....	120
7.7.1	Вкладка «Модуль просмотра».....	121
7.7.2	Вкладка «Редактирование стоп-кадра».....	123
7.8	Модуль «Завершить».....	123
7.8.1	Сохранение данных на CD/DVD.....	125
7.8.2	Сохранение данных при недостатке места на жестком диске или сменном носителе USB.....	125
7.8.3	Принудительный перезапуск при сохранении данных.....	125
7.9	Вкладка «Предыдущие процедуры» на начальном экране.....	125
7.9.1	Модуль «Картотека».....	126
7.9.2	«Открытые задачи».....	127
7.10	Вкладки «Управление» и «Связь» на начальном экране.....	128
8	Технический уход, ремонт и утилизация.....	129
8.1	Техническое обслуживание.....	129
8.2	Ремонт изделия.....	129
8.3	Утилизация изделия.....	129
9	Принадлежности и запчасти.....	131
9.1	Принадлежности.....	131
10	Электромагнитная совместимость.....	133
10.1	Общие указания относительно условий эксплуатации.....	133
10.2	Кабели.....	133
10.3	Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость.....	134
10.4	Таблица 2 — Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи.....	137
10.5	Таблица 3 – Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам.....	138
10.6	Таблица 4 – Класс эмиссии и группа.....	139
10.7	Таблица 5 — Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием.....	140
10.8	Нормативно-правовая информация в сфере телекоммуникации.....	140
10.8.1	США.....	140
10.8.2	Канада.....	141
10.8.3	Европейский союз.....	141
11	Филиалы.....	142

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

При несоблюдении инструкций по эксплуатации может быть нанесен ущерб пациентам, пользователям или третьим лицам. Кроме этого, может быть повреждено само изделие.

1. Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и неукоснительно ее выполняйте.
2. Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с изделием.
3. Соблюдайте инструкции по эксплуатации продуктов, применяемых в комбинации с настоящим изделием.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

1.2 Детальная информация о предупреждениях

В целях предотвращения опасности травмирования людей и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по эксплуатации. Предупреждения описывают следующие уровни опасности.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если её не предотвратить, она способна привести к смерти или тяжелой травме.

▲ ВНИМАНИЕ ВНИМАНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если её не предотвратить, она может привести к умеренной или незначительной травме.

ВНИМАНИЕ ВНИМАНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может привести к материальному ущербу. Если её не предотвратить, возможно повреждение изделий.

1.3 Обозначение групп лиц

1.3.1 Эксплуатант

Эксплуатантом считается любое физическое или юридическое лицо, осуществляющее эксплуатацию прибора в частном врачебном кабинете, больнице и т.п. или предоставляющее прибор третьему лицу для пользования/применения, сохраняя при этом фактическое право владения прибором на время эксплуатации.

Эксплуатант обязан предоставить безопасное изделие и обеспечить надлежащий инструктаж по эксплуатации и использованию изделия в соответствии с его целевым назначением.

1.3.2 Пользователь

Пользователь – это лицо, которое на основании своей профессиональной подготовки и прохождения соответствующего инструктажа (проводимого лицом, которому эксплуатант поручил проведение инструктажа) имеет право эксплуатировать прибор и работать с ним.

Пользователи в полном объеме отвечают за безопасное применение изделия в соответствии с его целевым назначением.

1.3.3 Квалифицированный персонал

Квалифицированным персоналом считаются лица, которые могут подтвердить, что:

- они получили свои знания в процессе профессионального обучения в медицинской или медико-технической сфере;
- на основании профессионального опыта и инструктажа по технике безопасности они могут оценивать осуществляемую ими деятельность и распознавать потенциальную опасность во время работы;
- имеют соответствующий допуск в странах, где осуществление деятельности в медицинской или медико-технической сфере подлежит сертификации.

1.3.4 Авторизованная компания

Особые виды деятельности, такие как ремонт и обучение должны выполняться только KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ. Условием для авторизации компании является успешное участие сотрудника сервисной службы данной компании в одном из технических курсов обучения, проводимых KARL STORZ. Авторизация ограничена определенным сроком.

2 Предполагаемое использование

2.1 Целевое назначение

KARL STORZ AIDA WD 300 предназначается для применения квалифицированным персоналом в частных врачебных кабинетах или в операционных залах. KARL STORZ AIDA WD 300 — это специальная система (состоящая из аппаратного и программного обеспечения), которая предназначена для документирования аудиовизуальных данных и данных пациента во время диагностических или терапевтических вмешательств. Она позволяет записывать и комментировать хирургические вмешательства в целях документирования. Аудиовизуальные данные, записываемые и выводимые KARL STORZ AIDA WD 300, не предназначены для диагностических и терапевтических целей. Записанные аудиовизуальные данные не предназначены для воспроизведения на хирургическом мониторе во время операции.

2.2 Показания

Изделие с соответствующими принадлежностями подходит для использования при любых диагностических и терапевтических вмешательствах.

2.3 Противопоказания

Применение противопоказано, если, по мнению лечащего врача, изделие в силу своих технических особенностей не подходит для успешного завершения запланированного вмешательства.

2.4 Целевые группы пользователей

Использовать изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и прошли инструктаж по обращению с прибором.

К проведению инструктажа допускаются только лица, обладающие необходимыми знаниями в этой области. По вопросам инструктажа и получения информации о других вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному представителю KARL STORZ.

По завершении инструктажа необходимо задокументировать, что пользователю понятны особые меры по обслуживанию, необходимые для обеспечения применения прибора по назначению.

2.5 Целевая группа пациентов

Изделие может применяться для всех категорий пациентов по усмотрению лечащего врача.

3 Безопасность

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям», согласно Регламенту о медицинских изделиях (MDR), относятся события, которые прямо или косвенно имеют или могут иметь следующие последствия (MDR, ст. 2, п. 65 [1]):

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
 - временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
 - серьезная опасность для здоровья населения.
- Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать производителю и компетентным органам.

3.2 Надлежащее обращение

При ненадлежащем обращении с изделием существует риск травмирования пациента, пользователя и других лиц.

- К работе с изделием могут допускаться только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и навыки обращения с продуктом.
- До и после каждого применения изделий проверяйте следующие характеристики и особенности:
 - комплектность;
 - безупречное состояние;
 - правильность сборки компонентов;
 - исправное состояние.
- Следите за тем, чтобы недостающие или отломившиеся компоненты не остались в теле пациента.
- Не подвергайте изделие повышенным нагрузкам. Изогнутые изделия не пытайтесь разогнуть и вернуть в исходное состояние.

3.3 Надлежащая обработка

При использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и других лиц.

- Перед применением изделия необходимо подвергнуть обработке.
- Необходима обработка изделий согласно процессам, указанным в руководстве по обработке. Валидированы только указанные процессы.

3.4 Комбинирование с другими компонентами

Использование не допущенных к применению приборов и компонентов или внесение несанкционированных изменений в изделие может привести к травмам.

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинским электрическим приборам, должны иметь подтверждение соответствия применимым стандартам МЭК или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем (см. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1).

- Разрешается комбинировать изделие только с приборами и компонентами, которые допущены изготовителем для совместного использования.

- ▶ Использовать только приборы и компоненты, которые имеют стандартизованные интерфейсы и не препятствуют использованию изделия согласно его предусмотренному назначению.
- ▶ Следует соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов используемых в комбинации приборов и компонентов.
- ▶ Следует соблюдать национальные и региональные положения.
- ▶ Разрешается вносить изменения в изделие только, если они разрешены KARL STORZ.

3.5 Повреждённые изделия

Повреждённые изделия могут причинить вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все компоненты изделия на отсутствие повреждений.
- ▶ Запрещается использовать повреждённые изделия.
- ▶ Неисправные изделия должны проверяться KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ.
- ▶ Регулярный контроль технического состояния должен выполняться KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ.

3.6 Опасность поражения электрическим током

Неправильное электропитание может привести к поражению электрическим током и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьему лицу. Электропроводка в операционном зале, в котором подсоединено и эксплуатируется изделие, должна соответствовать действующим стандартам IEC (МЭК). Устройства ввода и вывода, подключенные к изделию, должны соответствовать стандарту МЭК 60601-1.

- ▶ Подключение и ввод в эксплуатацию должны выполняться авторизованными и обученными профессиональными электриками KARL STORZ SE & Co. KG или компанией, авторизованной KARL STORZ.
- ▶ Используйте сетевой кабель KARL STORZ из комплекта поставки или сетевой кабель, имеющий аналогичные характеристики и знак соответствия внутригосударственным стандартам.
- ▶ Эксплуатировать изделие разрешается только при напряжении питания, указанном на заводской табличке.
- ▶ Изделие следует размещать таким образом, чтобы в любой момент можно было отсоединить сетевой кабель. Прибор обесточен лишь в том случае, когда сетевой штекер извлечен из розетки.
- ▶ Выравнивание потенциалов следует проводить в соответствии с действующими внутригосударственными предписаниями.
- ▶ Для надежного заземления необходимо подключить изделие к правильно установленной розетке, разрешенной для использования в операционных залах.
- ▶ Подключать изделие непосредственно к источнику электропитания с защитным проводником.
- ▶ Если к изделию подключено несколько приборов, учитывать максимальный ток утечки.
- ▶ Запрещается пользоваться многоместными розетками, расположенными в местах с общественным доступом.
- ▶ Запрещается располагать многоместные розетки на полу.

При эксплуатации электроприборов отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. Токоведущие детали способны при контакте стать причиной удара током и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьему лицу.

- ▶ Не вскрывать изделие!
- ▶ Сервисные работы должны выполняться KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ. В случае несоблюдения этого требования право на гарантию утрачивается.
- ▶ Запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам изделия и к пациенту.
- ▶ Перед проведением работ по очистке и ремонту следует извлекать сетевой штекер.

3.7 Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты

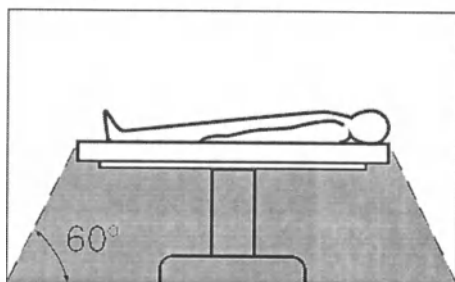
При эксплуатации электроприборов отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. При проникновении жидкости внутрь электрического изделия возможно короткое замыкание или нежелательный переход тока. Это приведёт к повреждению изделия и может нанести серьёзный вред пациенту, пользователю и третьему лицу.

- ▶ Не располагать вблизи изделия жидкости и не ставить на него сосуды с жидкостью.
- ▶ В случае попадания жидкости внутрь изделия следует отключить изделие, отсоединить сетевой штекер и дать изделию полностью просохнуть.

3.8 Опасность взрыва

Электрические искры в изделии могут стать причиной взрыва или пожара.

- ▶ Нельзя использовать изделие в насыщенной кислородом среде.
- ▶ Нельзя использовать изделие в среде, содержащей легковоспламеняющиеся газы, например ингаляционные анестетики и их смеси. Обратите внимание на опасную зону:



- ▶ Нельзя использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Подключать сетевой штекер к источнику электропитания или отключать его можно только за пределами взрывоопасного участка.

3.9 Обеспечение необходимых условий окружающей среды

Если изделие хранится, перевозится, эксплуатируется или обрабатывается в ненадлежащих условиях, пациенты, пользователи или третьи лица могут быть травмированы, или само изделие может быть повреждено.

- ▶ Должны быть обеспечены условия окружающей среды, указанные в инструкциях по эксплуатации и обработке.

3.10 Техническое состояние

Использование поврежденной системы может стать причиной получения тяжелых травм пациентами, пользователями и третьими лицами. Повреждение сетевого кабеля или отсутствие заземления может привести к удару электрическим током.

- ▶ После установки прибора проверьте функциональность маршрутизации. Учитывайте при этом правильное обозначение источников и целей. Проверьте функциональность всех возможных соединений.
- ▶ Перед каждым применением прибора необходимо удостовериться в его функциональной безопасности и исправности.
- ▶ Эксплуатировать прибор разрешается, только если он не имеет внешних повреждений.
- ▶ Запрещено использовать прибор, если поврежден сенсорный экран или элементы управления.
- ▶ Проверьте сетевой кабель перед использованием.
- ▶ Детали с повреждениями или изменением внешнего вида поверхности должен проверить авторизованный специалист.
- ▶ При внезапном выходе прибора из строя необходимо использовать запасной прибор или другую технику.
- ▶ Контроль технического состояния должен выполняться только авторизованным специалистом.
- ▶ При нарушениях функционирования прибора необходимо прекратить его работу и поручить ремонт сотруднику KARL STORZ.

3.11 Выход систем из строя

Система может выйти из строя во время использования.

- ▶ При каждом использовании держите наготове запасную систему.

3.12 Отображение и передача изображения

Из-за сжатия и/или масштабирования отображаемые видеосигналы и записи могут иметь артефакты. Изображение на сенсорном экране не предназначено для целей диагностики или терапии. 3D-сигналы правильно отображаются только на соответствующих воспроизводящих устройствах.

Следующие данные могут использоваться только в целях документирования:

- Визуальная информация в распечатанном виде.
- Визуальная информация, которая была сжата или записана не в оригинальном разрешении.
- Визуальная информация, источником которой является прибор, произведенный не KARL STORZ, либо которая была записана таким прибором.

Если в процессе обработки данных пациента изделие было выключено, визуальная информация может быть потеряна.

- ▶ Выключайте изделие только кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.

Если к панели в операционном зале подключить несовместимые типы сигналов, могут, как следствие, наблюдаться помехи видеоизображения и нарушения функциональных характеристик прибора.

- ▶ Подключайте только сигналы допустимого типа.
- ▶ Перед применением тестируйте прибор.

3.13 Электромагнитные помехи

В работе с медицинскими электрическими изделиями требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому они должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно таблицам требований по ЭМС. Если другие изделия (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) создают электромагнитное излучение, работа изделия может быть нарушена. Устройства ВЧ-связи могут негативно влиять на медицинские электрические изделия и ухудшать их рабочие характеристики.

- ▶ Не использовать изделие вблизи магнитно-резонансного томографа (МРТ).
- ▶ Не использовать изделие рядом с другими приборами или вместе с ними. Если возникает необходимость такого использования, то за работой изделия и других приборов следует наблюдать, и в случае возникновения сбоев в работе действовать согласно указаниям в инструкциях по эксплуатации.
- ▶ При использовании переносных средств ВЧ-связи, включая периферийные устройства (такие как антенные кабели и внешние антенны) соблюдать минимальное расстояние 30 см между ними и изделием, включая указанный изготовителем кабель.
- ▶ Соблюдать указания по электромагнитной совместимости, см. главу Электромагнитная совместимость [С. 133].
- ▶ В случае сомнений обратитесь за советом к специалистам KARL STORZ.
- ▶ Перед использованием специально для данного случая необходимо провести проверку электромагнитного излучения инженером по больничному/биомедицинскому оборудованию или специалистом в области обеспечения ЭМС.
- ▶ Во избежание повышенной электромагнитной эмиссии или снижения электромагнитной устойчивости изделия, необходимо использовать исключительно принадлежности, преобразователи и кабели, рекомендованные или поставленные изготовителем.

4 Описание изделия

4.1 Описание функций

Изделие предлагает возможность записи диагностического или терапевтического вмешательства в виде неподвижных изображений, видео- и аудиорядов.

Записанная информация может быть сохранена с целью документирования, обработана и снабжена пояснениями, передана и распечатана.

4.2 Общий вид изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поражение электрическим током!

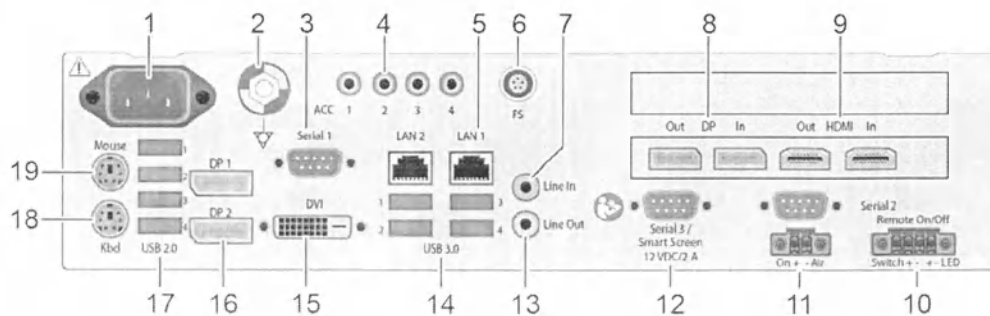
На разъем «Smart Screen» подается напряжение 12 В / 2 А.

- ▶ В процессе работы к разъему не прикасаться.
- ▶ Подключать и отсоединять кабель можно только при выключенном изделии.

Передняя панель



Задняя панель



1	Подключение к электросети	11	Phoenix 2-пол. (лампа On Air)
2	Разъем для подключения выравнивания потенциалов (POAG)	12	Последовательный интерфейс «Smart Screen» (D-Sub DE 9, 12 В постоянного тока / 2 А, контакт 4 +7)
3	2 последовательных интерфейса (D-Sub DE 9)	13	Разъем «мини-джек» (аудиовыход)
4	4 разъема «мини-джек» 3,5 (кнопка видеоголовки)	14	4 разъема USB 3.0 (стандарт-A)
5	2 разъема LAN (RJ-45)	15	Монитор (DVI)
6	Педальный переключатель (Lemo 5-полюсн.)	16	2 разъема для подключения мониторов (DP)
7	«Мини-джек» (аудиовход)	17	4 разъема USB 2.0 (стандарт-A)
8	2 разъема для подключения мониторов (DP 1.2a вход/выход)	18	Клавиатура (PS/2)
9	2 разъема HDMI 2.0 вход/выход	19	Мышь (PS/2)
10	Устройство дистанционного включения KARL STORZ OR1 FUSION® (Phoenix 4-полюсн.)		

4.3 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие принадлежности:

- 1 KARL STORZ AIDA (WD 300)
- 1 сетевой кабель, длина 3 м (400 А)
- 1 сетевой кабель, версия для США, длина 2 м (400 В)
- 1 соединительный кабель SCB, длина 1 м (20090170)

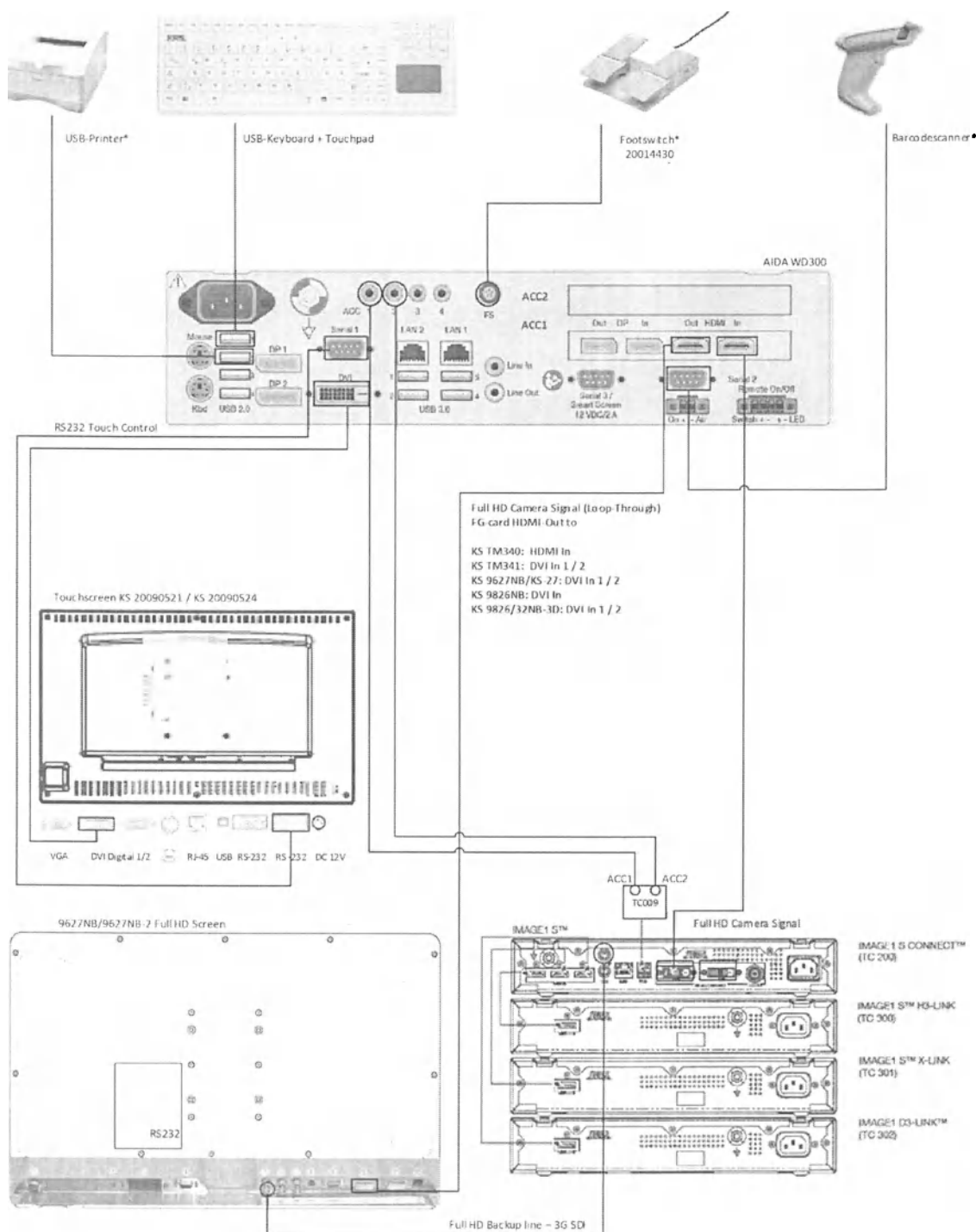
4.4 Технические характеристики

Сеть	100–240 В 50–60 Гц
Потребление тока макс.	5 А (при 100 В) 2 А (при 240 В)
Режим работы	Непрерывный режим работы
Размеры (Ш × В × Г)	305 x 74,5 x 355 мм
Вес макс.	6,0 кг
Класс защиты	Класс 1
Степень защиты IP	IP20
Диапазон частот	5 ГГц
Максимальная мощность передатчика	250 мВт
Емкость жесткого диска	2 ТБ
Оперативная память (ОЗУ)	16 ГБ
ЦПУ	Intel® Core™ i7-6700 с частотой 3,4 ГГц
Операционная система	Windows 10 IoT Enterprise

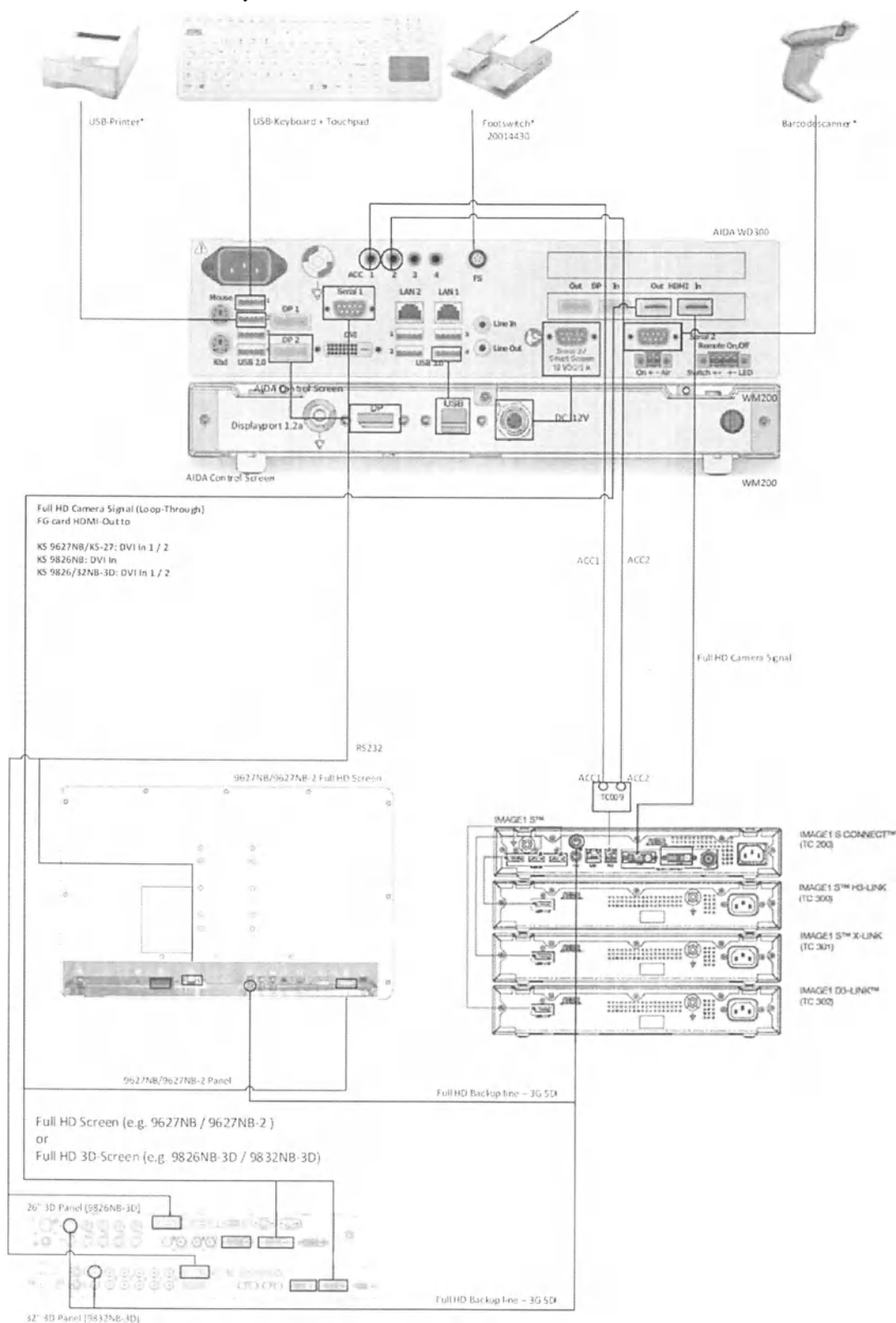
4.5 Возможные комбинации

Могут комбинироваться следующие компоненты:

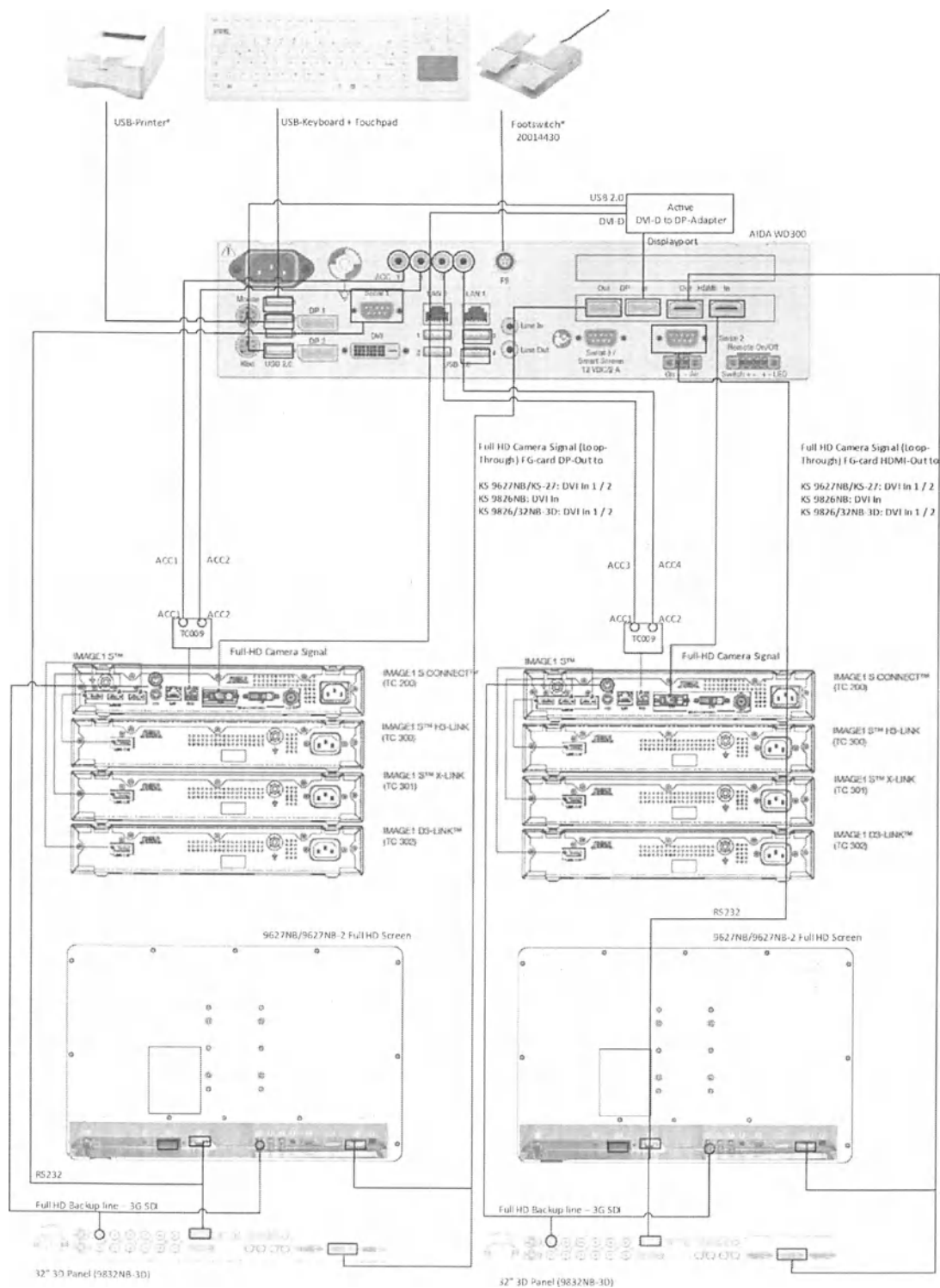
4.5.1 Full HD с внешним сенсорным экраном

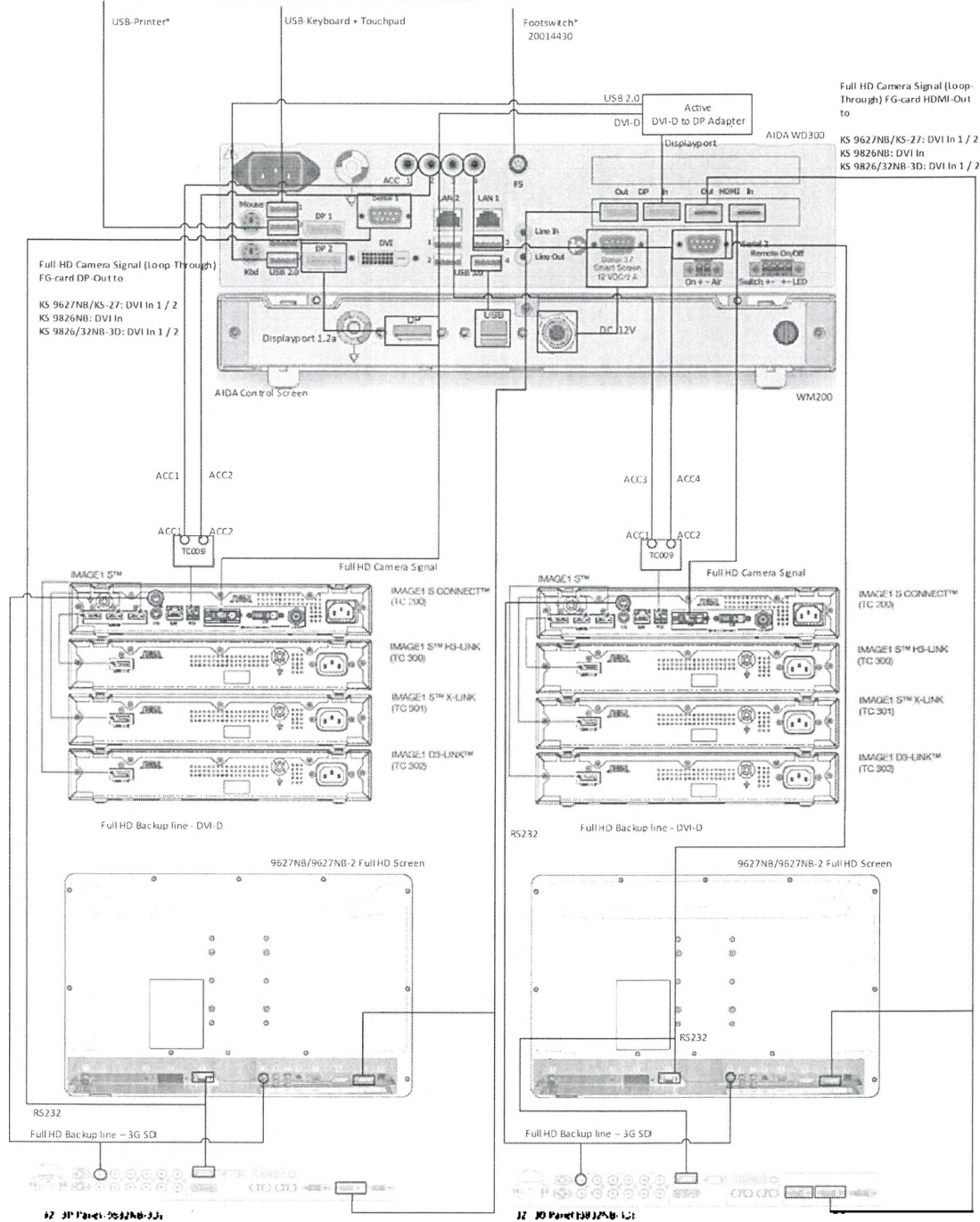


4.5.2 Full HD с внешним монитором Smartscreen и операционным монитором

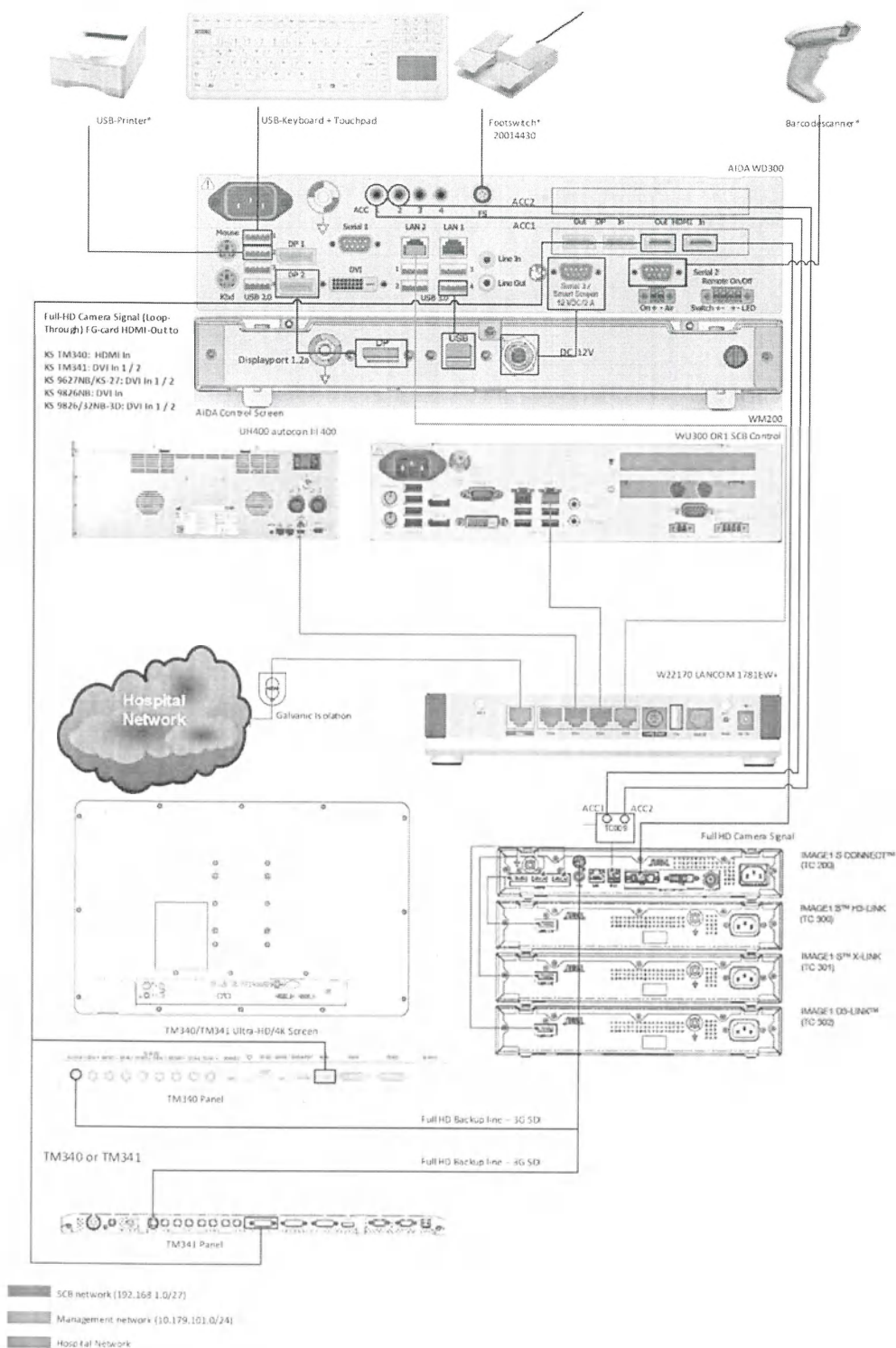


4.5.3 Full HD с Dual IMAGE1 S и операционными мониторами

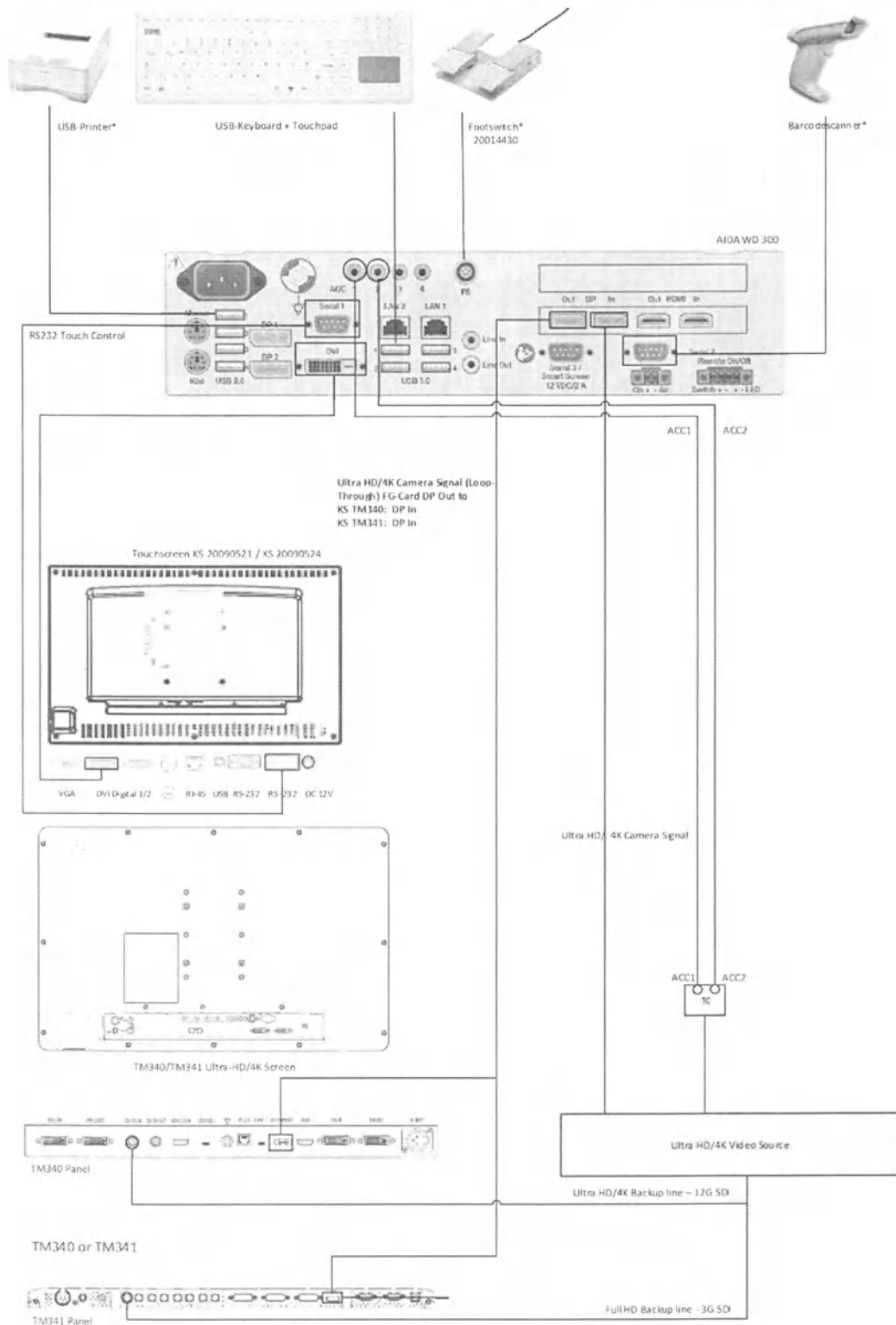




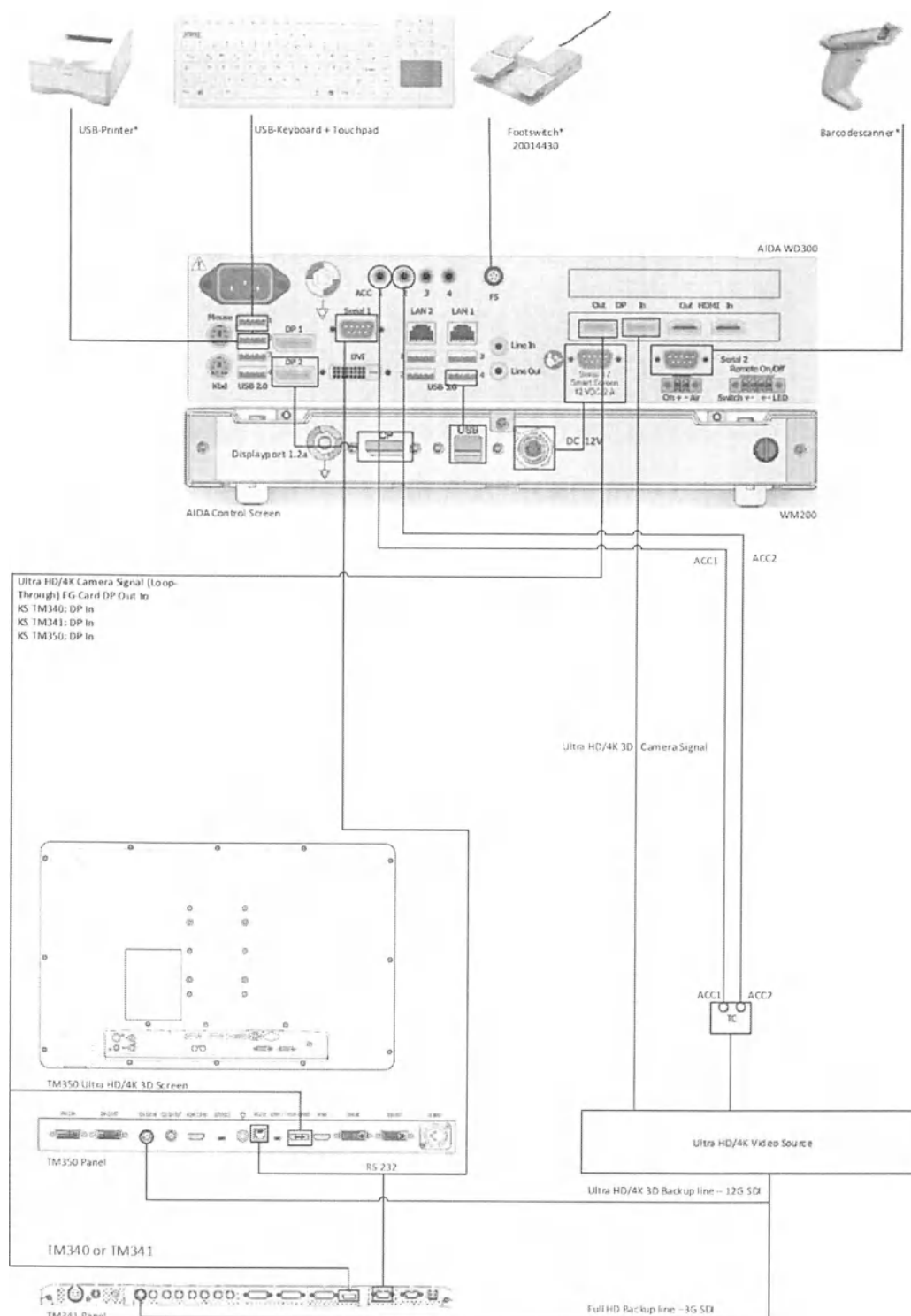
4.5.5 Full HD с внешним монитором Smartscreen и устройствами SCB



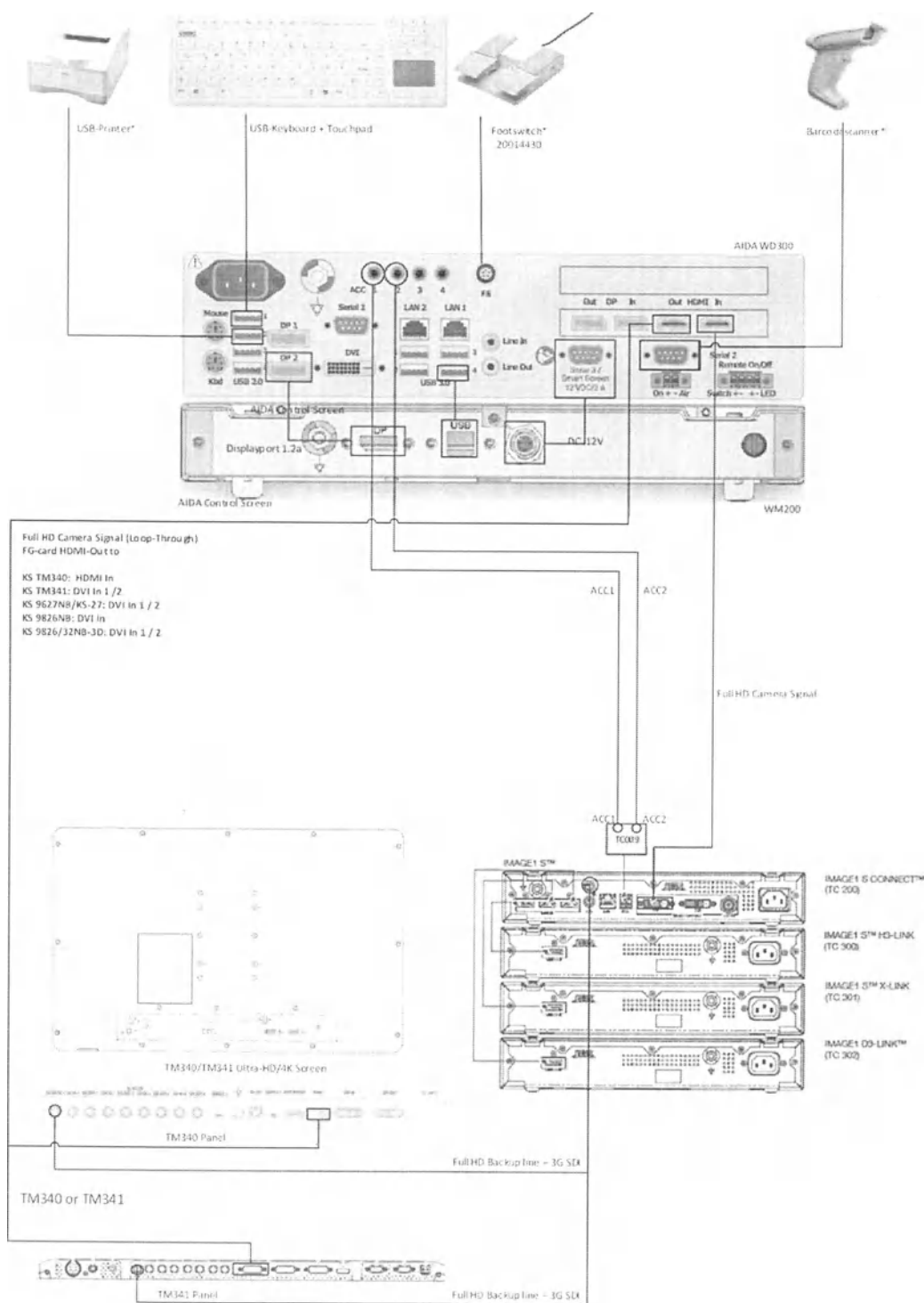
4.5.6 Ultra HD 4K с внешним сенсорным экраном и монитором 4K



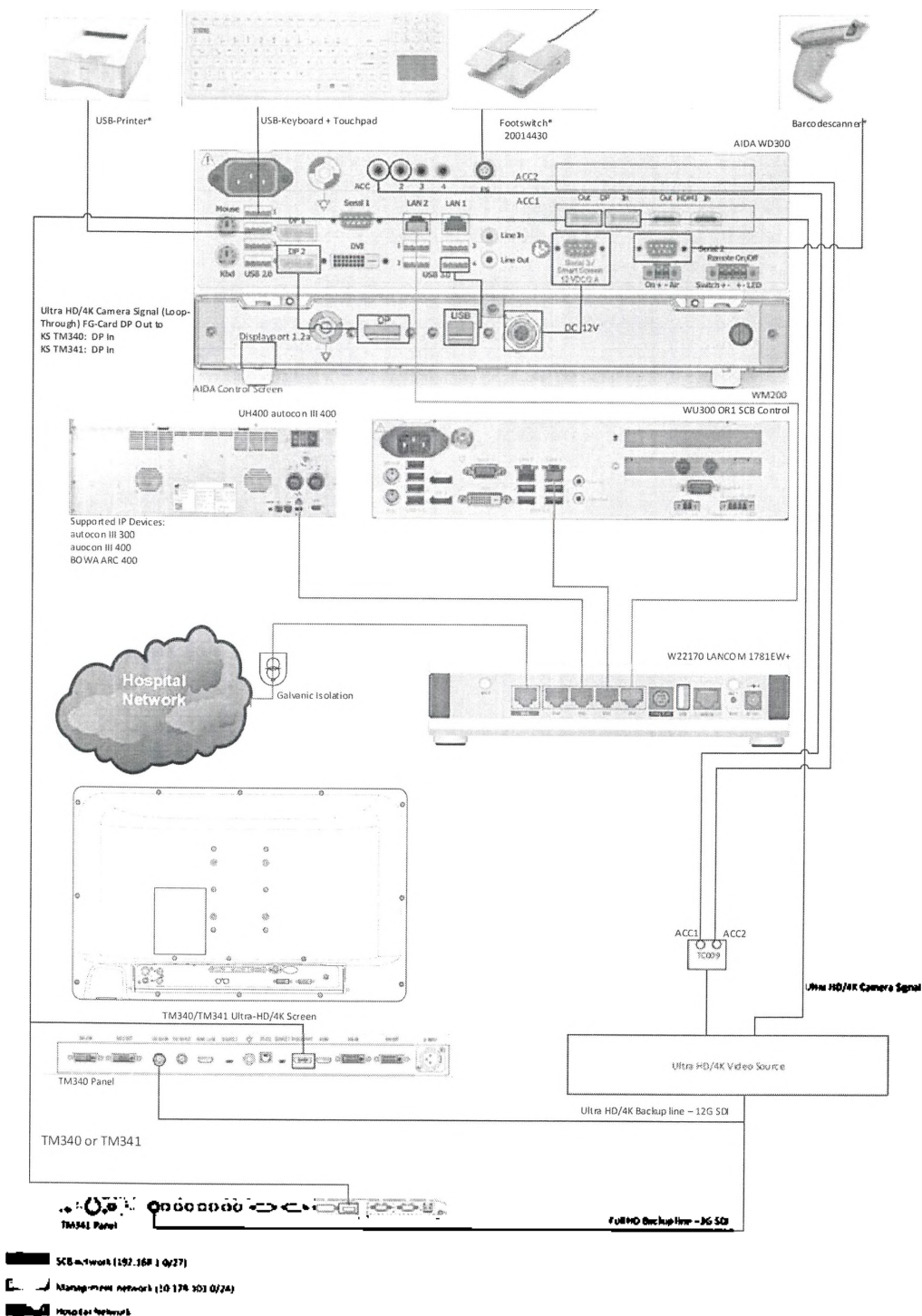
4.5.7 Ultra HD 4K с внешним монитором Smartscreen и монитором 4K



4.5.8 Full HD с внешним монитором Smartscreen и монитором 4K

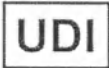


4.5.9 Ultra HD 4K с внешним монитором Smartscreen и устройствами SCB



4.6 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Указание для пользователя о необходимости ознакомиться с важной информацией, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, приведенной в инструкции по эксплуатации.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Хрупкое содержимое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Артикул
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Медицинское изделие (Medical Device)

Символ	Значение
	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109), изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении действующего Постановления (ЕС) 2017/745. Если за знаком CE следует идентификационный номер, то этот номер указывает на уполномоченный орган сертификации.

4.7 Символы на изделии

Символ	Значение
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Опасное напряжение Опасность поражения электрическим током!
	Разъем выравнивания потенциалов
	«Режим ожидания» Когда горит желтый контрольный индикатор, прибор находится в режиме ожидания. «ВКЛ» Когда горит зеленый контрольный индикатор, прибор включен.
	«Доступ к жесткому диску» Когда горит красный контрольный индикатор, выполняется доступ к жесткому диску.
	USB

4.8 Символы на заводской табличке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами
	Раздельный сбор на утилизацию электрического и электронного оборудования. Не утилизировать вместе с бытовым мусором.
 257474	Знак соответствия CSA для США и Канады Нанося эту маркировку, изготовитель заявляет о соблюдении требований к сертификации.
	Дата изготовления
	Переменный ток
 FCC ID: P05260NG IC: 1000M-S260NG	Неионизирующее излучение Идентификационный номер IC относится к встроенному адаптеру WLAN
	Артикул
	Серийный номер
	Медицинское изделие (Medical Device)
FCC ID:	Идентификационный номер FCC встроенного адаптера WLAN
IC:	Идентификационный номер IC встроенного адаптера WLAN
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109), изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении действующего Постановления (ЕС) 2017/745. Если за знаком CE следует идентификационный номер, то этот номер указывает на уполномоченный орган сертификации.

4.9 Условия окружающей среды

Хранение и транспортировка	
Температура окружающей среды	-10 °C ... +60 °C
Относительная влажность	5 – 95 %
Атмосф. давление	500 – 1080 гПа

Эксплуатация	
Температура окружающей среды	5 °C ... 35 °C
Относительная влажность	10 – 90 %
Атмосф. давление	700 – 1080 гПа
Макс. высота эксплуатации	3000 м

4.10 Стандарты, директивы и предписания

	Соответствие стандартам Согласно МЭК 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90: – Тип защиты от поражения электр. током: класс защиты I Согласно МЭК 60601-1-2: ► Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости, см. главу Электромагнитная совместимость [С. 133].
	Соответствие директивам Согласно Регламенту ЕС о медицинских изделиях (MDR) 2017/745: Медицинское изделие класса I Номер кода после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.

5 Подготовка

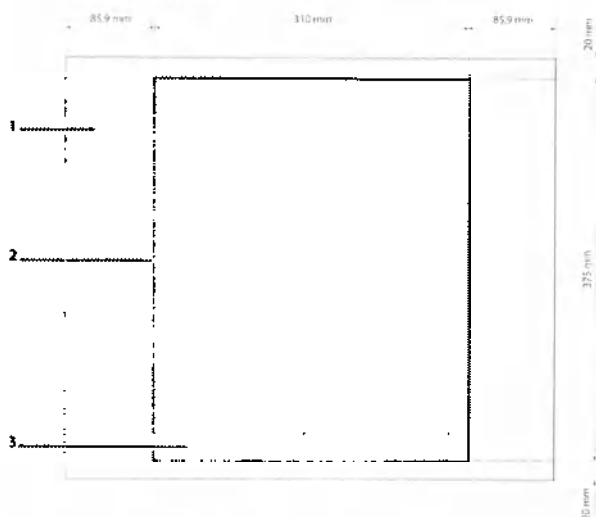
5.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлечь изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверить поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.
3. При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставке зафиксировать документально их вид и объём и немедленно связаться с изготовителем или поставщиком.
4. Сохранить упаковочный материал для последующей транспортировки.

5.2 Установка изделия

Возможны следующие варианты установки изделия: отдельно стоящее, установка в рэковую стойку или в нишу стены в вертикальном или горизонтальном положении.

1. Перед использованием тщательно очистите и продезинфицируйте изделие.
2. Обеспечьте необходимые условия окружающей среды, см. главу Условия окружающей среды [С. 28].
3. Учитывайте технические данные, см. главу Технические данные.
4. Устанавливайте изделие вне зоны досягаемости пациента.
5. Для обеспечения достаточной вентиляции изделия необходимо оставлять вокруг него пространство для свободного прохождения воздуха согласно приводимому ниже рисунку.



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Впуск воздуха (макс. температура 35 °C) | 4 Передняя панель |
| 2 Корпус | 5 Заданное свободное пространство |
| 3 Выпуск воздуха | |
| <p>(i) В зоне предусмотренного свободного пространства запрещается что-либо устанавливать.</p> | |

5.3 Проверка изделия

1. Проверьте изделие на наличие видимых загрязнений. Не используйте загрязненное изделие.

2. Проверьте наличие следующих свойств изделия:

- безупречное состояние;
- исправное состояние;
- правильная сборка компонентов;
- комплектность

6 Установка и ввод в эксплуатацию

6.1 Предварительные настройки поставленного изделия

После установки имеется профиль по умолчанию для конфигурации приложения и две учетные записи пользователя для двух различных административных ролей пользователя.

6.1.1 Профиль по умолчанию

После установки доступен профиль по умолчанию, содержащий основные настройки конфигурации, которые можно адаптировать к специальным требованиям.

В зависимости от роли пользователя применяются глобальные или локальные настройки.

Также можно создавать и редактировать дополнительные профили. Для различных групп пользователей можно создавать свои групповые профили, для которых требуются, например, связанные со специализацией настройки. Самостоятельно созданные профили называются групповыми профилями.

6.2 Роли пользователей и права доступа

Роль пользователя	Группа	Сфера деятельности	Право
Системный администратор	Administrators	Отдел ИТ	Выполнение настроек на уровне операционной системы и на уровне Windows в окне конфигурации.
Администратор приложений	ApplicationAdministrators	Ответственный за конфигурацию приложения	Выполнение настроек на уровне приложения в окне конфигурации.
Пользователи конфигураций	SettingsUsers	Оперирующий врач	Создание личного профиля пользователя в окне конфигурации.
Суперпользователь	SuperUsers	Главный врач	Доступ ко всем записям в разделе «Открытые задачи» и к модулям «Карто-

Роль пользователя	Группа	Сфера деятельности	Право
			тека», «Пациент», «Редактировать» и «Завершить».
Пользователь	Users	Оперирующий врач	Доступ к собственным записям в разделе «Открытые задачи» и к модулям «Картотека», «Пациент», «Редактировать» и «Завершить».
Аудитор	Auditors	Аудитор	Доступ к системным протоколам и протоколам безопасности приложения

Для конфигурации предварительно определены следующие роли пользователей с различными правами:

6.2.1 Системные администраторы

Системному администратору разрешается выполнять все настройки на уровне операционной системы. Сюда относятся, в частности, следующие области:

- Системные настройки, такие как, например, настройки домена и сети
- Настройки безопасности, такие как, например, активирование контроля доступа к различным модулям
- Настройки для управления пользователями. Сюда относится активация групповых профилей. Только после их активации администратор приложения может создавать и редактировать групповые профили в дополнение к заданному по умолчанию профилю.
- Настройка службы профилей, которая распределяет профили по умолчанию и групповые профили между всеми приложениями AIDA.
- Конфигурация удаленной службы.

6.2.2 Администраторы приложения

Администратор приложения может выполнить все настройки приложения, например, настройку пользовательского интерфейса. Администратор приложения может создавать и редактировать групповые профили, если данная функция была активирована системным администратором.

6.2.3 Пользователь конфигурации

Пользователь конфигурации может выполнить дополнительные настройки. Обычно это оперирующий врач, который хотел бы сделать свои собственные настройки, например, для разрешения и формата видео.

Пользователь обладает правами пользователя конфигурации, если

- за ним закреплена роль SettingsUser в системе или
- за ним была закреплена роль SettingsUser на уровне операционной системы.

6.3 Первые шаги

6.3.1 Запуск конфигурации

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение вследствие постороннего вмешательства!

Постороннее вмешательство или вредоносные программы могут нанести ущерб программному обеспечению или сети.

- ▶ Запускайте изделие без подключения к сети и внешнему жесткому диску.

1. Запустите изделие.
⇒ Появится стартовый экран системы.
2. Нажмите на кнопку **Настройки** .
⇒ Откроется окно входа в систему.



3. Введите необходимые для доступа имя пользователя и пароль.

6.3.2 Учетные записи пользователей

Для роли системных администраторов и администраторов приложения созданы следующие учетные записи пользователя с соответствующими правами:

	Имя пользователя	Пароль
Системный администратор	OR1Admin	or1admin
Администратор приложений	OR1User	or1user
Пользователи конфигураций	Учетная запись пользователя Windows	

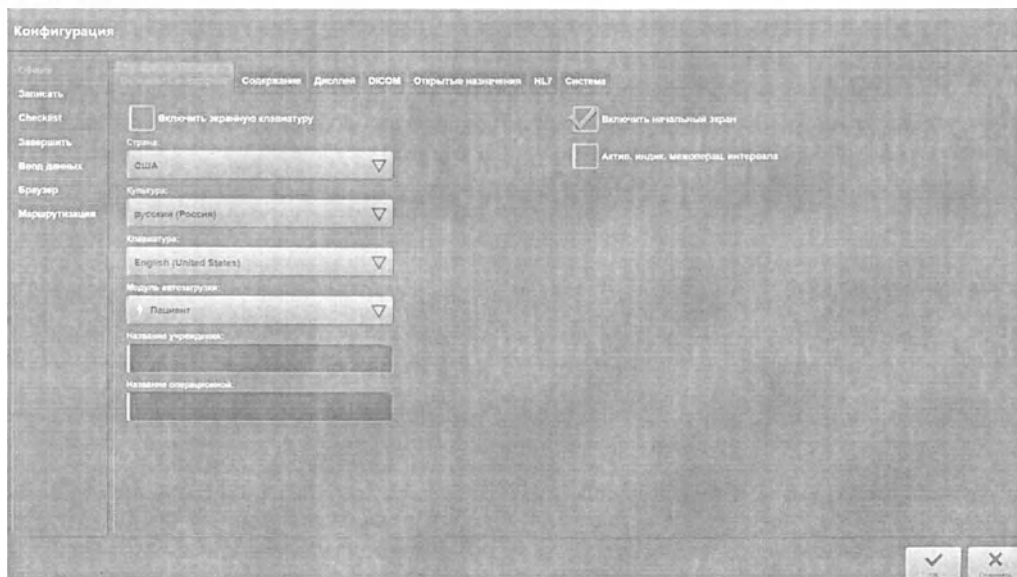
KARL STORZ рекомендует создать новую учетную запись пользователя с правами администратора и деактивировать стандартные учетные записи администратора. При этом важно не забыть пароль. Более подробную информацию о создании новых учетных записей можно найти в разделе "Вкладка «Система»".

- ▶ Для выполнения нажмите **OK** или **Enter**.
⇒ Откроется окно конфигурации.
- ⇒ Когда системный администратор активирует групповые профили, откроется окно «Управление профилями».

6.3.3 Обзор окна конфигурации

В режиме конфигурации отображается навигационная панель с различными пунктами меню, например «Общие», «Запись» и т. д. При нажатии на пункт меню справа отображаются соответствующие вкладки, на которых можно сделать настройки.

То, какие меню и вкладки доступны, зависит от того, с какой административной ролью был осуществлен вход в систему. Обзор меню и вкладок представлен в следующих главах в виде таблиц. Более подробно меню и страницы вкладок описаны в следующих подразделах.



6.4 Конфигурация для системных администраторов

6.4.1 Обзор настроек

Меню	Вкладка	Настройка
Общие	Система	Выполнение настроек домена
		Выполнение настроек сети
		Выполнение настроек рабочего стола Windows
		Выполнение настроек NTP
		Выполнение настроек WLAN
	Безопасность	Определение контроля доступа для различных модулей
		Включить баннер входа

Меню	Вкладка	Настройка
Управление пользователями	Управление ролями	Форматирование жесткого диска (D:)
		Соотнесение ролей пользователей с определяемыми группами лиц
	Аутентификация	Разрешение создания профилей группы
		Активирование автоматического входа в локальное приложение
		Активирование автоматического входа в Windows
	Служба профилей	Активирование автоматического выхода после завершения процедуры
Активирование автоматического выхода после превышения времени		
Активировать службу профилей для автоматического распределения профилей		
Удаленная служба	Общие	Настроить службу профилей
		Активировать удаленную службу
		Настроить удаленную службу

6.4.2 Меню «Общие»

Вкладка «Безопасность»

В этой вкладке настраивается контроль доступа к различным модулям. Здесь также можно сконфигурировать и активировать информационные окна, которые должны показываться пользователю после входа в систему.

Настройка	Описание
Активация проверки прав доступа	Ограничение доступа к приведенным модулям посредством проверки прав доступа. ▶ Установите флажок в соответствующем модуле. ▶ Аутентификация с помощью данных пользователя Если активируется модуль «Конфигурация», требуется аутентификация при каждом вызове модуля конфигурации. Если он деактивирован, то пользователь должен входить в систему только один раз на время всей сессии.
Включить баннер входа	Если флажок активирован, то после успешного входа в систему для каждого пользователя отображается информационное сообщение (по умолчанию из Microsoft Active Directory). Это сообщение можно индивидуализировать, используя поля «Заголовок» и «Текст».
Удалить все данные из системы	Форматирует жесткий диск (D:).

6421 Форматирование жесткого диска (D:) «Удалить все данные из системы»

⚠ ВНИМАНИЕ

Потеря данных!

Нажатие на эту кнопку приводит к форматированию жесткого диска, на котором могут храниться относящиеся к пациенту снимки.

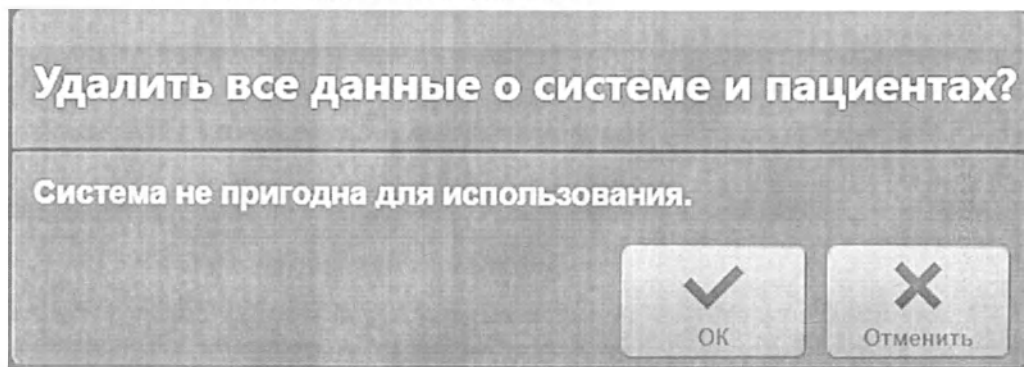
- ▶ Перед выполнением следующих шагов убедитесь, что данные уже скопированы в другое место.

На жестком диске (D:) по умолчанию сохраняются данные пациента, снимки и видеоданные. Кнопкой «Удалить все данные из системы» можно отформатировать носитель данных D:. Важно проследить, чтобы данные о пациентах не попали к третьим лицам.

Следующие шаги должны выполняться только после того, как вы убедились, что все данные на жестком диске можно удалить или они сохранены в другом месте.

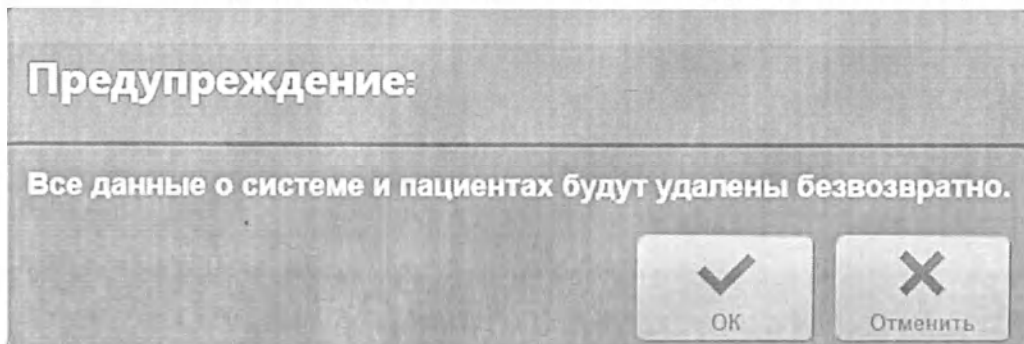
1. Нажать кнопку **Удалить все данные из системы**.

⇒ Появляется запрос подтверждения.



2. Нажмите **ОК** для подтверждения.

⇒ Появится предупреждение о том, что все данные будут удалены безвозвратно.



3. Нажмите **ОК** для подтверждения.

⇒ Откроется окно для авторизации Windows.

4. Введите имя пользователя и пароль и подтвердите, нажав на **Yes**.

⇒ Жесткий диск (D:) форматируется, и все данные удаляются. Информационное окно показывает прогресс.

⇒ По завершении форматирования появится окно, в котором подтверждается форматирование.

⇒ Через несколько секунд система автоматически завершит работу.

6422 Вкладка «Система»

В этой вкладке можно выполнять различные настройки на уровне операционной системы, такие как настройки сети или настройки WLAN. Посредством рабочего стола Windows здесь можно создавать локальных пользователей.

Настройка	Описание
Настройки домена	Настройки для домена.
Настройки сети	Настройки для сети.
Рабочий стол Windows	Управление локальными пользователями.
Дата и время	Настройка даты и времени системы.
Настройки WLAN	Здесь можно выполнить настройки WLAN. Если модуль WLAN отсутствует, эта кнопка отмечена серым.

6423 Создание учетных записей пользователей

Учетные записи пользователей создаются и администрируются непосредственно в операционной системе Windows. Отдельные учетные записи могут быть отнесены к заданным группам пользователей. Дополнительную информацию см. в главе «Роли пользователей и права доступа».

1. На вкладке «Система» нажмите кнопку **Рабочий стол Windows**.
⇒ Появится запрос на завершение работы AIDA.
2. Нажать на **Завершить**.
⇒ Работа приложения завершается.
⇒ Отображается окно входа в Windows.
3. Войдите в систему в качестве администратора.
4. Вызовите «Управление компьютером». Функцию управления компьютером можно найти и запустить с помощью поискового окна Windows.
5. В структуре консоли выберите **Служебные программы > Локальные пользователи и группы > Пользователи (System Tools > Local Users and Groups > Users)**.

6. Щелкните правой кнопкой мыши по папке «Пользователи (Users)» и выберите в контекстном меню пункт «Новый пользователь (New User)».
⇒ Откроется следующее окно.
7. Введите данные пользователя и нажмите на **Создать (Create)**.
8. Щелкните правой кнопкой мыши по новому пользователю и выберите в контекстном меню пункт «Свойства» (Properties).
9. Выберите вкладку «Участник» (Member of).
10. Нажмите кнопку **Добавить (Add)**.
11. В текстовом поле введите одну из заданных групп, например «SettingsUsers», и подтвердите с помощью **ОК**.
⇒ Созданный пользователь теперь имеет все права группы, с которой соотносён, например, «SettingUser».

6424 Вкладка «Безопасность»

В этой вкладке настраивается контроль доступа к различным модулям. Кроме того, здесь можно настроить и активировать информационное окно, которое отображается для каждого пользователя после входа в систему.

Настройка	Описание
Активация проверки прав доступа	Здесь можно настроить контроль доступа к указанным модулям. Для этого нужно активировать флажок напротив соответствующего модуля. При этом требуется аутентификация с помощью данных пользователя. – Если модуль «Конфигурация» активирован, требуется аутентификация при каждом вызове модуля конфигурации. – Если модуль «Конфигурация» деактивирован: однократная авторизация на время сеанса.
Включить баннер входа	Если флажок активирован, то после успешного входа в систему отображается информационное сообщение (по умолчанию из Microsoft Active Directory). Сообщение можно индивидуализировать, используя поля «Заголовок» и «Текст».
Удалить все данные из системы	Форматирует жесткий диск (D:).

6425 Форматирование жесткого диска (D:) «Удалить все данные из системы»

▲ ВНИМАНИЕ

Потеря данных!

Кнопка «Удалить все данные из системы» отформатирует жесткий диск. Данные изображений пациентов могут быть потеряны.

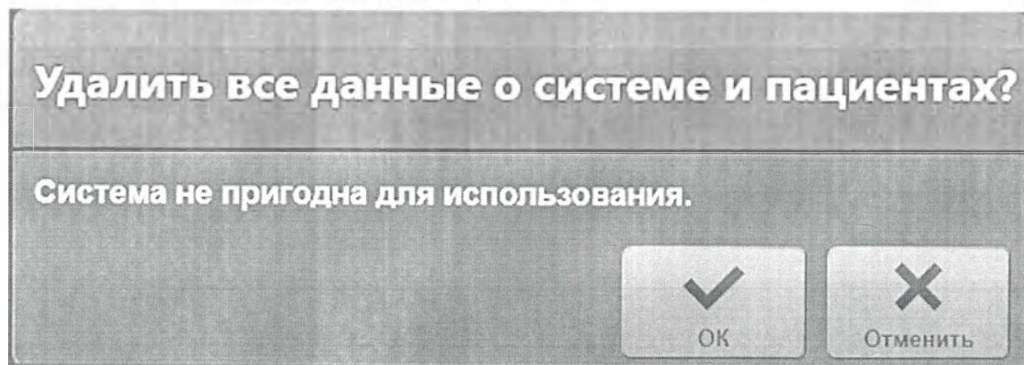
- Убедитесь, что существующие данные сохранены в других местах.

На жестком диске (D:) сохраняются данные пациента, снимки и видеоданные. При помощи кнопки **Удалить все данные из системы** можно отформатировать носитель данных D: чтобы удалить все данные (например, в случае отправки в KARL STORZ в связи с ремонтом и т. д.). Важно проследить, чтобы данные о пациентах не попали к

третьим лицам.

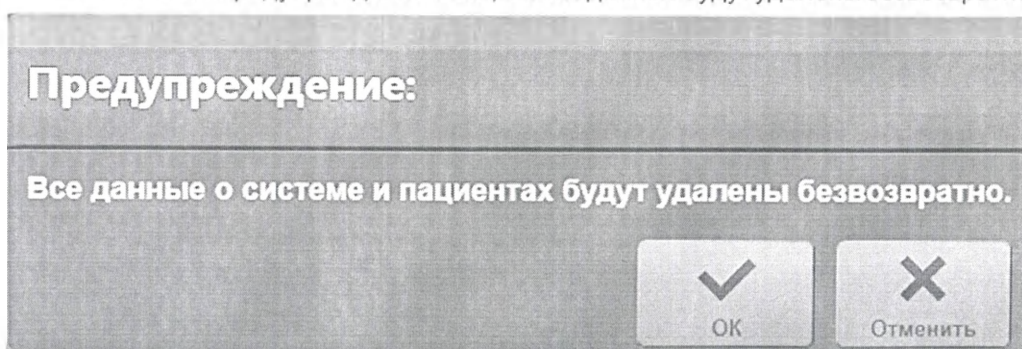
1. Нажмите кнопку **Удалить все данные из системы**.

⇒ Появляется запрос подтверждения.



2. Нажмите **ОК** для подтверждения.

⇒ Появится предупреждение о том, что все данные будут удалены безвозвратно.



3. Нажмите **ОК** для подтверждения.

⇒ Появится окно для авторизации Windows.

4. Введите имя пользователя и пароль и подтвердите, нажав на **Yes**.

⇒ Жесткий диск (D:) форматируется, и все данные удаляются. Этот процесс показывается в информационном окне.

⇒ По завершении форматирования откроется окно, в котором подтверждается форматирование.

⇒ Через несколько секунд система автоматически завершит работу.

6.4.3 Меню «Управление пользователями»

Система позволяет наделять правами доступа определенные группы лиц. Для оптимизации ИТ-безопасности рекомендуется выполнить собственные настройки.

Создание учетных записей пользователей должно выполняться отдельно в панели управления Windows (см. раздел «Создание локальных учетных записей»).

6.4.3.1 Вкладка «Управление ролями»

Управление группами выполняется в разделе управления учетными записями пользователей во вкладке «Управление ролями».

Здесь можно назначить имена для групп и активировать профиль группы.

6432 Предварительно заданные группы

Заданные роли пользователей с соотнесенными группами перечислены и описаны в главе «Роли пользователей и права доступа». Ими можно пользоваться без дальнейшей настройки.

6433 Использование собственных групп

Если вы хотите использовать собственные группы, заданные значения могут быть заменены на собственные имена групп в соответствующих текстовых полях, например, при использовании Microsoft Active Directory.

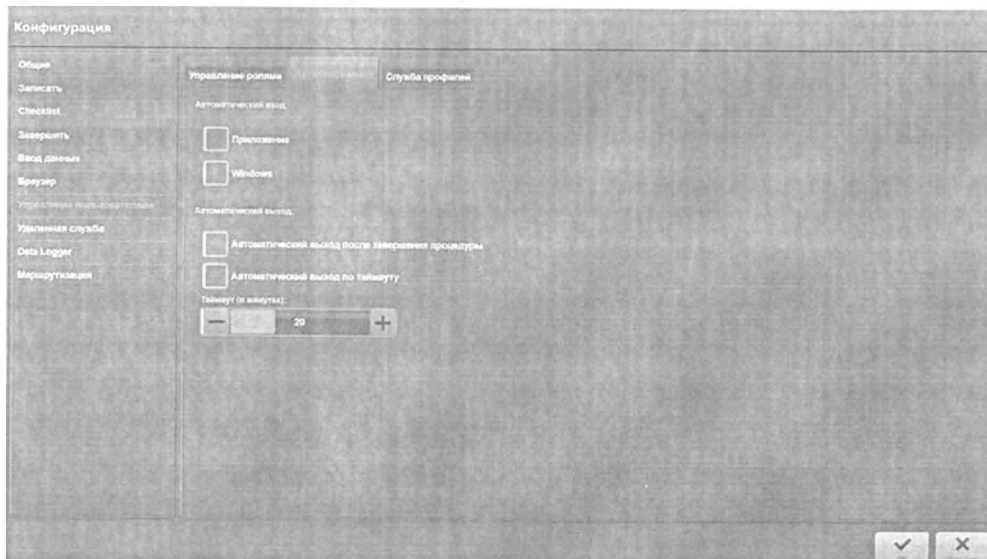
Права доступа для приложения можно комбинировать. Несколько записей из Active Directory можно вставлять в текстовые поля через запятую.

6434 Активация профиля группы

Поставьте флажок в «Активировать групповой профиль», если нужно создать групповой профиль. Администратор приложения может создать профиль группы для различных групп пользователей, для которых, например, требуются специальные настройки отдела. Профиль группы должен быть закреплен за пользователем (см. также главу «Управление профилями»).

6435 Вкладка «Аутентификация»

В этой вкладке можно настроить автоматический вход в Windows и автоматический вход в приложение для пользователя «or1user».



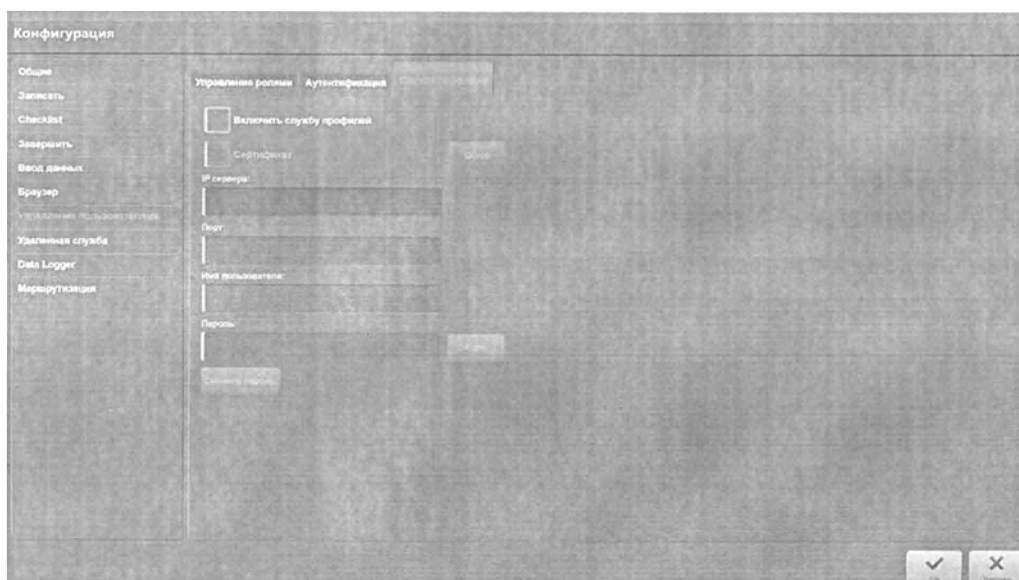
Настройка	Описание
Приложение	Обеспечивает автоматический вход в AIDA. После активации флажка отображается окно автоматического входа в систему. Здесь необходимо ввести имя пользователя и пароль, которые будут использоваться для автоматического входа в локальное приложение.
Windows	Обеспечивает автоматический вход в Windows. Настройка активирована по умолчанию. Настройку не следует изменять без Active Directory. Если автоматический вход в Windows не активируется, пользователь должен каждый раз при запуске системы выполнять вход вручную! После активации флажка отображается окно автоматического входа в систему. Здесь необходимо ввести имя пользователя и пароль, который должен использоваться для автоматического входа в локальное приложение.
Автоматический выход из системы по окончании процедуры	Если флажок активирован, то пользователь автоматически выходит из системы, если он запустил в модуле «Завершить» сохранение данных и подтвердил с помощью ОК.
Автоматический выход из системы после превышения времени	Если флажок активирован, автоматически выполняется выход из системы по истечении заданного времени бездействия. Время (в минутах) можно настроить кнопками плюс и минус в строке индикации. Автоматический выход никогда не выполняется во время текущей процедуры.

6436 Вкладка «Служба профилей» (только при интеграции в сеть)

Чтобы в первый раз активировать настройки, можно авторизоваться с помощью следующей учетной записи по умолчанию:

- Имя пользователя: Admin
- Пароль: 12345

Смена пароля обязательна для активации службы. При использовании пароля по умолчанию служба не активируется из соображений безопасности.



1. Активируйте флажок «Включить службу профилей».
2. Все необходимые сведения внесите в следующее окно ввода.
3. Нажмите кнопку **Echo**.
 - ⇒ Будет выполнена проверка параметров соединения.
 - ⇒ Появится запрос на смену пароля.
4. Введите новый пароль и подтвердите с помощью **OK**.
5. Служба профилей активирована.

Пароль можно задать снова с помощью кнопки **Изменить пароль**.

643.7 Выбор сертификата

Обмен данными между AIDA и службой профилей осуществляется в зашифрованном виде. Можно использовать сертификат для защиты от атак типа «Человек посередине» (Man-In-The-Middle). Сертификат генерируется при установке службы профилей в ее программном каталоге. Из соображений безопасности файл сертификата не выдается автоматически.

1. Щелкните по кнопке **Обзор** около флажка «Сертификат», чтобы загрузить файл сертификата для AIDA.
2. Выберите файл с форматом «*.cer».
 - ⇒ Если сертификат действительный, возле кнопки **Обзор** появляется текст «Проверка сертификата прошла успешно», а флажок «Сертификат» активирован.
3. Нажмите кнопку **Echo**, чтобы проверить действительность сертификата для службы профилей.

6.4.4 Меню «Удаленная служба (Remote Service)»

Удаленная служба обеспечивает непосредственный доступ сервисного специалиста KARL STORZ через защищенное подключение VNC, что позволяет найти ошибки и соответствующим образом исправить их. Прибор не требуется выносить из операционного зала.

Чтобы сделать возможным подключение удаленной службы к компьютерам компании KARL STORZ, в зависимости от настроек сети в больнице, может потребоваться ввод данных о прокси-сервере HTTP. Эта настройка выполняется в меню «Удаленная служба».

Настройка	Описание
Активация удаленной службы	Активация флажка.
Сервер	Ввод IP-адреса прокси-сервера HTTP, к которому подключено изделие.
Порт	Ввод порта.
Имя пользователя	Имя пользователя для авторизации на прокси-сервере HTTP.
Пароль	Пароль для авторизации на прокси-сервере HTTP.

6.5 Конфигурация для администраторов приложения

6.5.1 Обзор настроек

Меню	Вкладка	Настройки
Общие	Пользовательский интерфейс	Включить экранную клавиатуру
		Выбор страны и языка
		Выбор клавиатуры
		Выбор модуля автозагрузки
		Ввести название учреждения
		Включить начальный экран
		Активирование индикации времени смены
	Содержание	Определение доступных модулей
	Дисплей	Выбор типа экрана

Меню	Вкладка	Настройки
Запись	DICOM	Активация обратной связи для изображения и видео-записи
		Активация переключения изображения при наличии двух видеоисточников
		Настройка параметров DICOM
		Активация и настройка интерфейса для провайдера рабочих списков DICOM
		Активация и настройка интерфейса для провайдера MPPS
	Открытые назначения	Отображение активных, еще не завершенных операций подтверждения с их статусом
	HL7	Настройка параметров HL7
		Настройка интерфейса для сервера HL7
		Настройка интерфейса для экспорта HL7
	Отчеты	Выбор принтера по умолчанию и формата бумаги для автоматической печати
	Система	Отображение информации о системе
	Общие	Ввод источника DisplayPort
		Ввод источника HDMI
		Выбор видеосистемы
		Активировать 3D
		Выбор формата изображения
		Выбор формата видео
		Выбор качества видео
		Выбор разрешения видео
		Установить разбиение видео на упорядоченные сегменты
	Водяной знак	Активирование водяного знака (логотипа) для сделанных снимков и видеозаписей

Меню	Вкладка	Настройки
		Выбор водяного знака (логотипа)
		Размер водяного знака (логотипа)
		Определение прозрачности водяного знака
		Активирование полей водяного знака
		Выбор полей водяного знака
	Обратная связь при записи	Активация обратной связи для снятого изображения
		Активация обратной связи для записанного видео
		Выбор звукового сигнала обратной связи для снятого изображения
	Дистанционное управление	Определение назначения и способа действия дистанционного управления
	Голосовое управление	Активация голосового управления для фото- и видеосъемки
Контрольный список	Общие	Ввод слов активирования
		Выбор логотипа для отчета о контрольном списке
Завершить	Предв. проверено	Выбор ориентации логотипа
		Определение накопителей для автоматического сохранения данных
	Вручную	Выбор шаблонов для вида отчета
		Определение накопителей для ручного сохранения данных
	Отчеты	Выбор шаблонов для вида отчета
		Активация логотипа для отчета
		Выбор логотипа
	Печать	Ввод стандартных заголовков для строки заголовка
		Активировать автоматическую печать

Меню	Вкладка	Настройки
Ввод данных	Пользовательский интерфейс	Выбор разметки страницы
		Определение количества копий
		Определение количества изображений на странице
		Выбор маски ввода данных пациента
		Определение областей для расширенного ввода данных пациента
		Выбор идентификатора процедуры
	Бригада 1	Задать поля, обязательные для заполнения
		Составить бригаду врачей
	Бригада 2	Указать направляющих врачей
		Указать врачей-анестезиологов
	Инструменты	Указать медсестер
		Указать инструментальные лотки
	Процедуры	Указать эндоскопы
		Указать область
		Ввод названия процедуры
	Группы сотрудников	Выбор анатомической области
		Задать ключевые слова
Браузер	Браузер	Импорт групп сотрудников из Active Directory
		Добавление соединений, например, с серверами потоковой передачи данных, облачными службами или службами Интернета

6.5.2 Управление профилями

Управление профилями возможно, если системный администратор активировал функцию «Активировать профиль группы». В этом случае администратор приложений может создать для отдельных групп пользователей связанные со специализацией настройки (например, для гинекологии) и назначить их в качестве профиля группы.

Если эта настройка активна, после входа в систему автоматически отображается следующее окно:

Для разных групп пользователей разные групповые профили могут быть:

- созданы,
- удалены или
- обработаны.

Групповой профиль можно соотнести в пункте меню «Ввод данных» во вкладке «Бригада 1». По данному вопросу обратитесь к главе "Вкладка «Бригада 1» и «Бригада 2»".

6.5.2.1 Групповой профиль и профиль по умолчанию

Если системный администратор принял решение, что работать можно только с прилагаемым профилем по умолчанию, после входа в систему он автоматически загружается и открывается окно конфигурации.

В качестве основы для профиля группы создается копия профиля по умолчанию. Групповые профили содержат меньше опций настройки, чем профиль по умолчанию. Настройки, относящиеся к профилю по умолчанию, подсвечиваются оранжевым или светло-голубым цветом в поле ввода.

Только настройки, НЕ выделенные оранжевым или голубым цветом, можно соотнести с профилем группы.

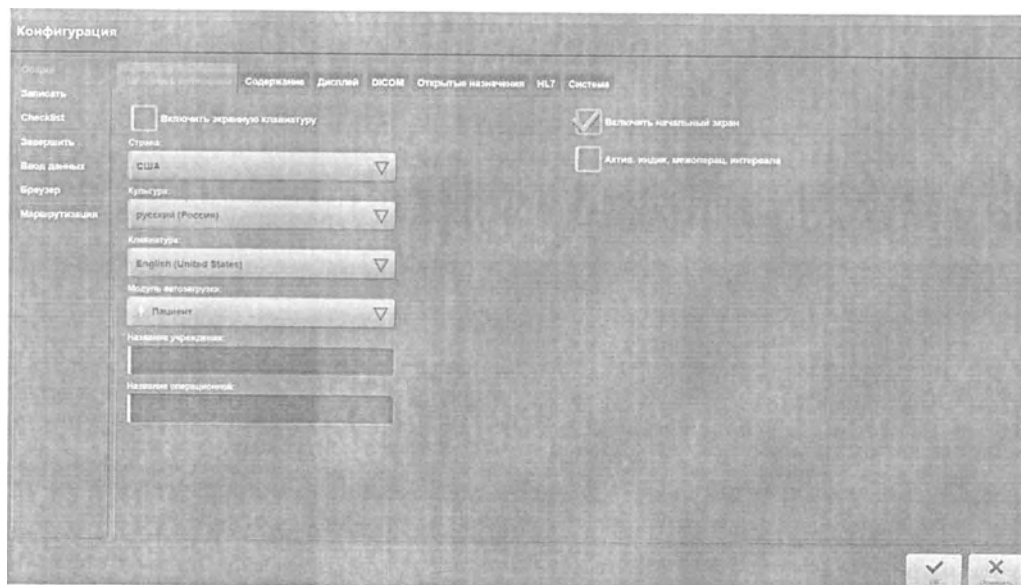
- Изменения настроек, которые выделены оранжевым цветом, относятся к профилю по умолчанию и действуют на глобальном уровне. Если служба профилей активирована, то изменения в профиле по умолчанию применяются ко всем приложениям AIDA.
- Изменение настроек, которые выделены голубым цветом, ведут к изменению настроек профиля по умолчанию только для локального уровня.

Служба профилей обновляется по умолчанию каждые 5 минут. Рекомендуется не производить настройки одновременно на нескольких устройствах. Настройки могут быть случайно перезаписаны.

6.5.3 Меню «Общие»

6.5.3.1 Вкладка «Пользовательский интерфейс»

На этой вкладке выполняются настройки для управления, языка, начального экрана и т. д. Здесь можно активировать или деактивировать экранную клавиатуру или кнопку «Главная».

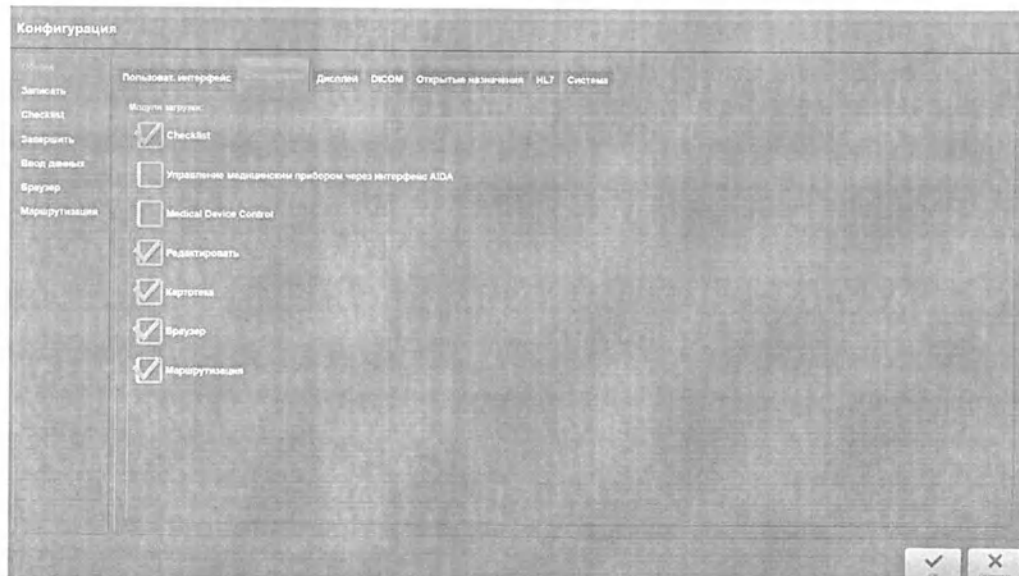


Настройка	Описание
Включить экранную клавиатуру	Если флажок активирован, то для ввода текста на сенсорном экране доступна виртуальная экранная клавиатура.
Страна	Местоположение
Культура	Языки
Клавиатура	Назначение кнопок клавиатуры
Модуль автозагрузки	Модуль, который должен отображаться после запуска приложения.
Название учреждения	Название учреждения можно включить в водяной знак для создаваемых видео и снимков (см. главу "Вкладка «Водяной знак»").
Включить начальный экран	Если флажок активирован, то после входа в систему пользователю доступна кнопка Главная. Эта кнопка может быть использована для перехода к стартовому экрану в любое время. Со стартового экрана вы получаете доступ ко всем модулям, которые входят в объем функций вашей системы.
Активирование индикации времени смены	При активированном флажке на экране появляется секундомер, если пользователь запустил в модуле «Завершить»

Настройка	Описание
	сохранение данных и подтвердил с помощью OK. Время смены отображается на экране до следующей процедуры.

6.5.3.2 Вкладка «Содержание»

В этой вкладке можно определить, какие модули и интерфейсные устройства должны быть доступны пользователю.



Настройка	Описание
Контрольный список	Возможен вызов контрольных списков безопасности для выполнения процедуры.
Управление медицинским прибором через интерфейс AIDA	Активируйте флажок, если с AIDA соединен модуль SCB. Работа с SCB может осуществляться через AIDA. Для вызова модуля SCB должен быть активирован начальный экран (см. главу "Вкладка «Пользовательский интерфейс»").

Настройка	Описание
	Эту функцию можно использовать только в том случае, если деактивирован модуль «Управление медицинским прибором» (Medical Device Control).
Управление медицинским прибором (Medical Device Control)	Активируйте этот флажок, если необходимо управлять AIDA с внешнего устройства через VNC-соединение. Необходимо активировать начальный экран (см. главу "Вкладка «Пользовательский интерфейс»"). Эту функцию можно использовать только в том случае, если деактивирован модуль «Управление медицинским прибором посредством AIDA Interface Box».
Редактировать	Проверить, отобразить и обработать снимки.
Картотека	Демонстрация вмешательств, помещенных в архив.
Браузер	Отображение и вызов соединений, настроенных в пункте меню «Браузер» (см. главу «Вкладка Браузер»).

6.5.3.3 Вкладка «Дисплей»

В этой вкладке выполняются настройки операционного монитора.

Чтобы настройки вступили в силу, необходимо перезагрузить компьютер.

Настройка	Описание
Тип экрана	Выбор типа экрана подключенного операционного монитора.
Создание снимка, обр. связь	Во время создания снимка на операционном мониторе на секунду появляется белая точка в качестве обратной связи.
Обратная связь при записи	Во время видеозаписи в качестве обратной связи на операционном мониторе отображается мигающая зеленая точка.
Порт COM	Для отображения обратной связи при создании снимка и видеозаписи (мигающая белая или зеленая точка) операционный монитор необходимо соединить с AIDA посредством дополнительного последовательного кабеля. Для подключения последовательного кабеля нужно выбрать порт COM.
Переключение с одного источника изображения на другой	Переключение видеосигналов на устройстве вывода. Данная настройка рекомендуется при наличии только одного монитора. Вы можете переключаться между двумя источниками видеосигнала с помощью комбинации клавиш CTRL+M. После активации флажка необходимо выбрать разъемы видеоисточников.

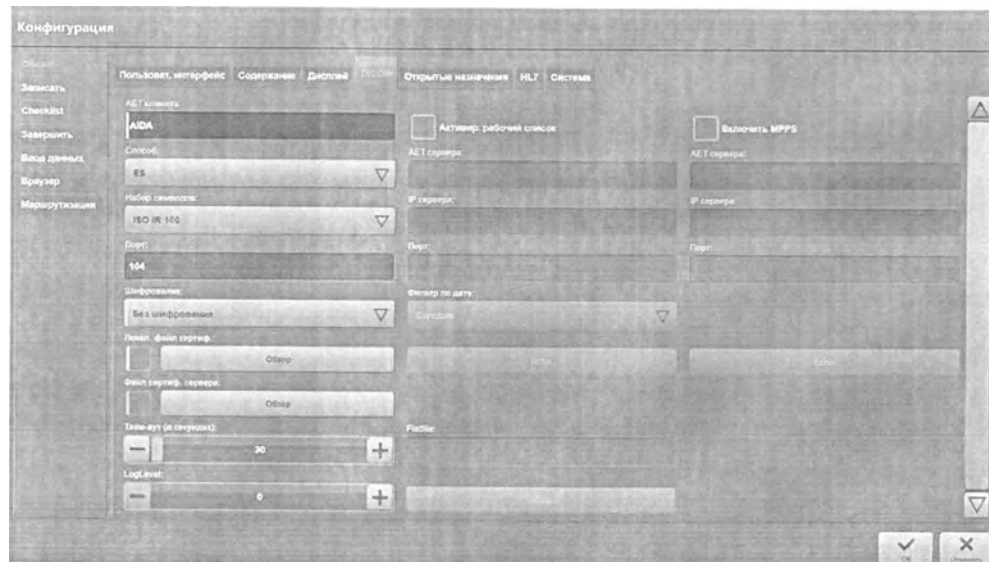
Проверка настроек

Проверить конфигурацию монитора.

6.5.3.4 Вкладка «DICOM»

Интерфейс DICOM настраивается на вкладке DICOM. Дальнейшие описания интерфейса DICOM приводятся в Положении о соответствии DICOM и должны быть согласованы с ИТ-отделом.

На вкладке можно активировать и настроить сервис MPPS (Modality performed procedure Step). Этот сервис позволяет уведомлять о выполненном действии.



Настройка	Описание
АЕТ клиента	Ввод АЕ-титута, который ваш ИТ-отдел присвоил системе AIDA.
Способ	Выбор способа: - ES: эндоскопия - US: ультразвук - OT: другие
Набор символов	Выбор набора символов
Порт	Ввод порта DICOM
Шифрование	Выбор шифрования Вы можете выбирать между следующими протоколами шифрования для передачи данных: - TLS (Transport Layer Security) - ISCL (Integrated Secure Communication Layer)
Локал. файл сертиф. (локальный сертификат)	На локальный компьютер можно импортировать сертификат компьютера для шифрования. Сертификаты импортируются посредством кнопки Обзор с USB-накопителя. Управление сертификатами осуществляет ИТ-отдел больницы.
Файл сертиф. сервера (сертификат сервера)	Сертификат для используемого приложением сервера DICOM можно загрузить с помощью кнопки Обзор. Этими сертификатами управляет ИТ-отдел больницы.
Тайм-аут (в секундах)	Здесь настраивается длительность ожидания соединения с сервером рабочих списков и сервером MPPS. Время в секундах для тайм-аута можно настроить с помощью кнопок плюс/минус. При необходимости тайм-аут можно изменить, однако предпочтительнее оставить заводскую настройку.
LogLevel	Для LogLevel должна быть сохранена заводская настройка. При необходимости ее можно изменить в целях обслуживания.
Неструктурированный файл	Указать файл в формате CSV, который нужно использовать вместо рабочего списка DICOM. С помощью кнопки Обзор можно выбрать файл в файловой системе.
Интерфейс для провайдера рабочих списков DICOM	
Активировать рабочий список	Разрешается доступ к рабочему списку DICOM.
АЕТ сервера	Ввод АЕ-титута сервера рабочих списков DICOM.

Настройка	Описание
IP сервера	Ввод IP-адреса сервера рабочих списков DICOM.
Порт	Ввод порта сервера рабочих списков DICOM.
Фильтр по дате	Диапазон дат, который при поиске данных пациента используется в рабочем списке DICOM: – Сегодня: только пациенты из сегодняшнего рабочего списка – Один день: плюс/минус 1 день – Два дня: плюс/минус 2 дня – Три дня: плюс/минус 3 дня – Нет: без ограничения
Echo	Нажмите кнопку для проверки наличия связи с сервером DICOM.
Интерфейс для MPPS	
Активировать MPPS	Активируется сервис MPPS.
АЕТ сервера	Ввод АЕ-титула сервера MPPS.
IP сервера	Ввод IP-адреса сервера MPPS.
Порт	Ввод порта сервера MPPS.
Echo	Нажмите кнопку для проверки наличия связи с сервером MPPS.

▲ ВНИМАНИЕ

Защита данных!

Если протокол шифрования не выбран, данные передаются в незашифрованном виде. Безопасность передачи данных при этом не гарантируется.

- Обязательно используйте ключ для передачи данных.

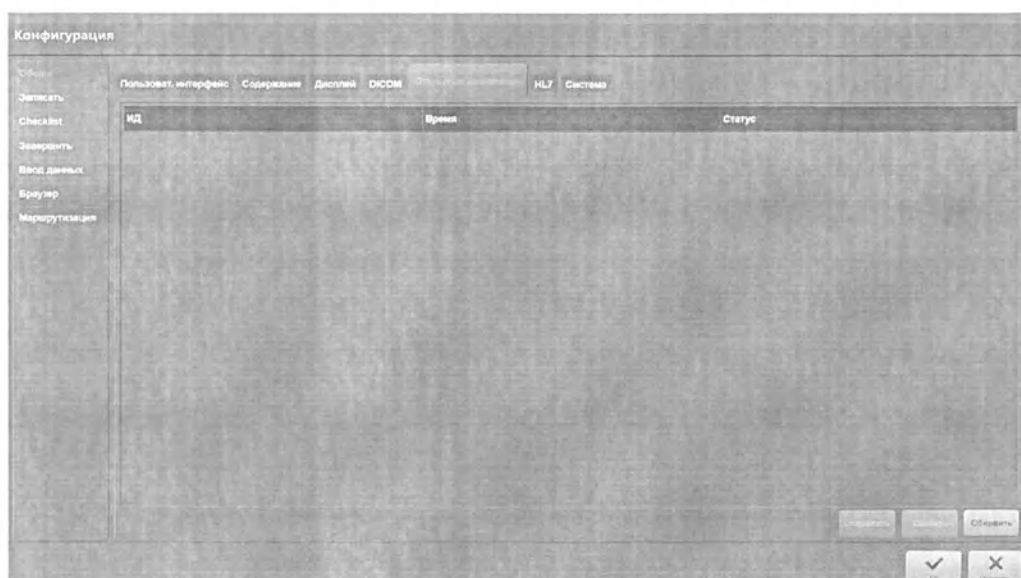
6.5.3.5 Вкладка «Открытые назначения»

Функция DICOM «Storage Commitment» (подтверждение сохранения) подтверждает, что снимок или видео были надежно сохранены в PACS. Однако сообщение «Storage Commitment» выводится системой PACS лишь в том случае, если данные были не только полностью приняты, но и надежно сохранены на носителе данных. Если в качестве носителя был выбран DICOM и включена функция «Storage Commitment», то в следующем списке отображаются все активные, еще не завершенные операции подтверждения с их статусом.

Список незавершенных операций автоматически обновляется каждые 30 секунд.

Столбцы в колонках содержат следующую информацию:

- ИД (ID): однозначный идентификатор данных мультимедиа
- Время: время запроса функции «Storage Commitment»
- Статус: текущий статус запроса



Настройка	Описание
Отправить	Повторный запрос подтверждения сохранения «Storage Commitment».
Удалить	После выбора пункта списка его можно удалить.
Обновить	Для обновления списка

Статус	Описание	Действия
Unknown	Неизвестная ошибка / ошибка при вызове метода, нет возвращаемого значения для статуса.	Снова отправьте запрос на подтверждение. Ошибка: произошла ошибка DICOM. Обратитесь к администратору DICOM.
Failed	Сервер подтверждений отправил (по меньшей мере) для одного запроса сообщение о невозможности выполнения «Failed».	Снова отправьте запрос на подтверждение.

Статус	Описание	Действия
		Ошибка: произошла ошибка DICOM. Обратитесь к администратору DICOM.
CommitTime-out	Запросы на подтверждение были отправлены, однако еще не был получен ответ от сервера подтверждения (по меньшей мере для одного запроса). С момента первого запроса прошло, по меньшей мере, столько же времени, сколько настроено для тайм-аута. Имеются неудавшиеся запросы и запросы, ответ на которые не был получен в течение времени тайм-аута. Эти запросы помечаются с помощью «Тайм-аут».	Предупреждение: снова отправьте запрос на подтверждение.
CommitPending	Запросы на подтверждение были отправлены, однако еще не был получен ответ от сервера подтверждения. С момента первого запроса прошло меньше времени, чем настроено для тайм-аута.	Нормальный статус. Запрос обрабатывается.
CommitIncomplete	По меньшей мере один запрос не был еще отправлен.	Нормальный статус. Выждите время, заданное в пункте «Тайм-аут», и затем снова отправьте запрос на подтверждение.
StorageIncomplete	По меньшей мере один набор данных не был сохранен.	Нормальный статус. Выждите время, заданное в пункте «Тайм-аут», и затем снова отправьте запрос на подтверждение.
StorageNotDone	Ошибка при сохранении наборов данных на сервер хранения (запрос на подтверждение не отправлен).	Снова отправьте запрос на подтверждение. Ошибка: обратитесь к администратору DICOM.
StorageNotConfigured	Не настроена конфигурация сервера хранения (запрос на подтверждение также не делается).	Ошибка: проверьте настройки сервера DICOM.

6.5.36 Вкладка «HL7»

На этой вкладке настраивается интерфейс HL7.

Можно конфигурировать две отдельные настройки сервера HL7.

- Конфигурация Запросить данные пациента от HL7 с выбором между DEM и APA

- Конфигурация Настройки экспорта HL7 для сохранения сообщений ORU и MDM
- Обе настройки сервера оснащены функцией «Echo», благодаря чему непосредственно после настройки конфигурации можно проверить доступность сервера.

Более подробное описание интерфейса HL7 содержится в документе «HL7 Interface Description».

The screenshot shows a software configuration window titled 'Конфигурация' (Configuration). It has a sidebar on the left with options: 'Общие' (General), 'Пользоват. интерфейс' (User interface), 'Содержание' (Content), 'Дисплей' (Display), 'DICOM', 'Открытые назначения' (Open destinations), and 'Система' (System). The 'Общие' tab is active. The main area is divided into sections: 'Общие' (General) with fields for 'Имя KIS' (KIS name) set to 'AIDA', 'Название способа' (Method name), 'Поле PID' (PID field) set to '2', and 'Версия' (Version) set to '2.1'. The 'Запросить данные пациента от HL7' (Request patient data from HL7) section has a checkbox 'Разрешить запрос HL7' (Allow HL7 request) which is checked. Below it are fields for 'IP сервера' (Server IP), 'Порт сервера' (Server port) set to '2576', 'Время ожид. ответа (с)' (Response time in seconds) set to '60', and 'Значение QRD-9' (QRD-9 value) set to 'DEM'. There is also a field for 'COM-порт для сканера визуализации' (Imaging scanner COM port) set to 'COM1'. The 'Сохранить HL7' (Save HL7) section has a dropdown for 'Отправлять сообщения HL7 как тип' (Send HL7 messages as type) set to 'ORU' and an 'Echo' button. At the bottom right are 'OK' and 'Отмена' (Cancel) buttons.

Настройка	Описание
Общие	
Имя KIS	Название информационной системы больницы
Название способа	Имя системы AIDA, которое было присвоено ИТ-отделом.
Поле PID	Выбор положения, где в сообщениях HL7 должен отображаться идентификационный номер пациента.
Версия	Версия используемого в настоящее время стандарта HL7.
Запросить данные пациента от HL7	
Разрешить запрос HL7	Если флажок активирован, разрешаются запросы о данных пациента.
IP сервера	IP-адрес сервера HL7
Порт сервера	Порт сервера HL7
Время ожид. ответа (с)	Ввод максимального времени ожидания ответа
Значение QRD-9	Выбор способа поиска пациента: – DEM: Поиск по идентификационному номеру пациента – APN: Поиск по номеру дела

Настройка	Описание
COM-порт для сканера штрихкодов	Выбор канала, к которому необходимо подключить внешнее устройство считывания, например, сканер штрихкодов.
Echo	Проверка доступности сервера
Настройки экспорта HL7	
IP сервера	IP-адрес сервера HL7
Порт сервера	Порт сервера HL7
Время подтвержд. (с)	Ввод максимального времени передачи
Отправить сообщение HL7 как тип	Выбор типа сообщения, в котором будут передаваться данные: – ORU: Вся информация в сообщении HL7 – MDM: На фрагмент (снимок, видео) одно сообщение HL7
Echo	Проверка доступности сервера

6537 Вкладка «Отчеты»

Во вкладке «Отчеты» можно выбрать принтер по умолчанию и формат бумаги для печати.

6538 Вкладка «Система»

На вкладке «Система» можно поместить произвольный текст, который должен показываться пользователю при использовании функциональной кнопки «Вопросительный знак». Это может быть, например, системная информация или другая информация, имеющая отношение к системе.

6.5.4 Меню «Запись»

6.5.4.1 Вкладка «Общие»

В этой вкладке можно настроить два источника записи. Система автоматически распознает источники записи. Если один источник подключен через Display-Port, он всегда автоматически распознается как Вход 1 (слева). Источник через HDMI всегда определяется как Вход 2 (справа). Вводам могут быть присвоены индивидуальные имена.

Рекомендуется настраивать различное качество записи для каналов, чтобы сохранить низкую скорость передачи данных и потребность в объеме памяти. Оптимизированный профиль записи доступен для 3D-источников.

При подключении, например, TC302 IMAGE1 S D3-LINK через DisplayPort сигнал 3D передается с полным разрешением в качестве 4K UHD и может записываться с этим же качеством. Однако в этом случае не записывается второй подключенный сигнал. Синхронная видеозапись привела бы к потере качества видеозаписи. Возможна запись стоп-кадров от второго источника.

Настройка	Описание
Источник DisplayPort	Ввод названия источника на входе 1.
Источник HDMI	Ввод названия источника на входе 2.
Видеосистема	Выберите в списке выбора видеосистему, чтобы настроить необходимое цветовое пространство. Доступны следующие варианты выбора: - TC 201 - TC 200 - 222010 20 / 222020 20 - Интеграция OR1® - Дополнительно: если выбирается эта видеосистема, то в другом списке выбора необходимо выбрать требуемое цветовое пространство.
3D	Если источник поддерживает формат 3D, необходимо активировать флажок для оптимального отображения. Автоматически загружаются оптимальные настройки изображений и видео для формата 3D. В таком случае ручная настройка профиля невозможна.
Формат снимка	Выбор формата для снимков. Формат изображения должен быть выбран в соответствии с техническими условиями учреждения. Доступны следующие варианты выбора: - Файлы BMP: файлы изображения без сжатия - Файлы JPEG: файлы изображения со сжатием Сжатые файлы могут содержать дефекты сжатия, поэтому их нельзя использовать в диагностических и терапевтических целях.
Формат видео	Выбор видеоформата. Следите за предполагаемым размером файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи. Эти данные можно найти в таблице «Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи». Все имеющиеся форматы видео дают сжатые файлы, которые могут содержать дефекты сжатия.

Настройка	Описание
Качество видео	Выбор качества записи. Учитывайте предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи согласно приведенной ниже таблице «Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи».
Разрешение видео	Выбор разрешения для записи. Учитывайте предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи согласно приведенной ниже таблице «Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи».
Сегмент видео	Установить разбиение видео на упорядоченные сегменты. Выберите в списке выбора длительность сегментов видеозаписи в зависимости от объема памяти используемого накопителя. Максимальный размер видео определяется и отображается после выбора. При сохранении с передачей по сети не следует создавать сегменты размером более 950 МБ. Выберите Откл. , если разбиение видео на сегменты не требуется.
Максимальный размер каждого видео	Если было выбрано разбиение видео на сегменты, здесь отображается максимальный размер каждого видео в зависимости от выбранных настроек видео.

6.542 Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи

Учитывайте предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи согласно таблице ниже.

Формат	Качество	Разрешение	Скорость передачи	Размер файла на минуту записи
MPEG2	высокое	1080p	35 Мбит/с	263 МБ/мин
		720p	18 Мбит/с	135 МБ/мин
		SD	6 Мбит/с	45 МБ/мин
	стандартное	1080p	8,75 Мбит/с	65,63 МБ/мин
		720p	6 Мбит/с	45 МБ/мин
		SD	3 Мбит/с	23 МБ/мин
MPEG4/MOV	высокое	1080p	16 Мбит/с	120 МБ/мин
		720p	8 Мбит/с	60 МБ/мин

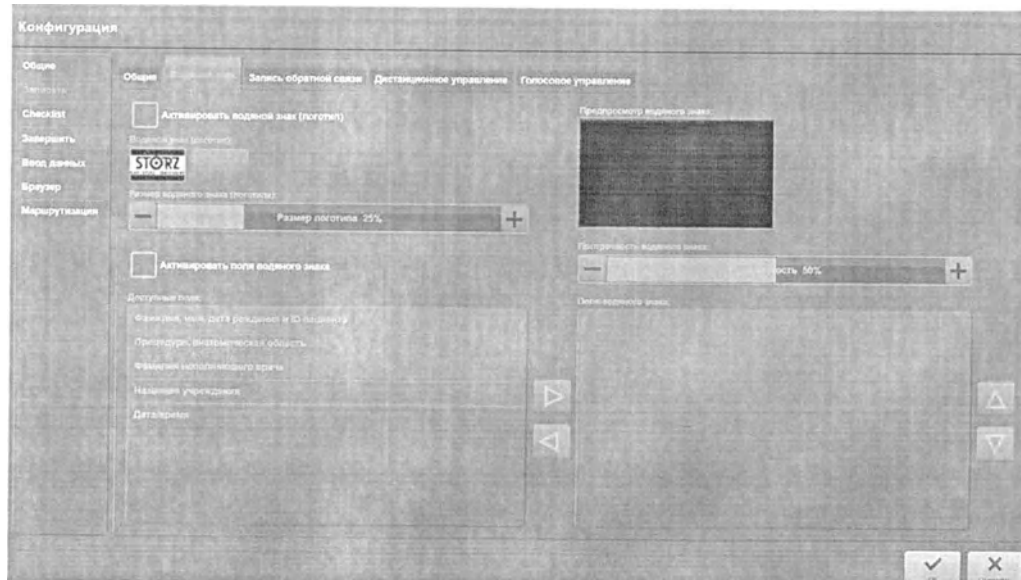
Формат	Качество	Разрешение	Скорость передачи	Размер файла на минуту записи
	стандартное	SD	3 Мбит/с	23 МБ/мин
		1080p	4 Мбит/с	30 МБ/мин
		720p	2 Мбит/с	15 МБ/мин
	4K	SD	1 Мбит/с	8 МБ/мин
		4 x Full HD	80 Мбит/с	600 МБ/мин

Выполняя настройки, учитывайте следующие скорости передачи:

- Скорость передачи данных по USB 2.0 составляет макс. 480 Мбит/с.
- Скорость передачи данных по USB 3.0 составляет макс. 5 Гбит/с.
- При использовании WLAN (5 ГГц) брутто-скорость передачи данных может составлять макс. 866 Мбит/с, что соответствует полезной скорости передачи до 300 Мбит/с. Эти значения в большой степени зависят от инфраструктуры WLAN на месте.

6543 Вкладка «Водяной знак»

Во вкладке «Водяной знак» определите, необходимо ли сохранять созданные снимки и видеозаписи с водяным знаком. Кроме того, вы можете определить данные для создания надписей к записям.



6544 Настройка водяного знака

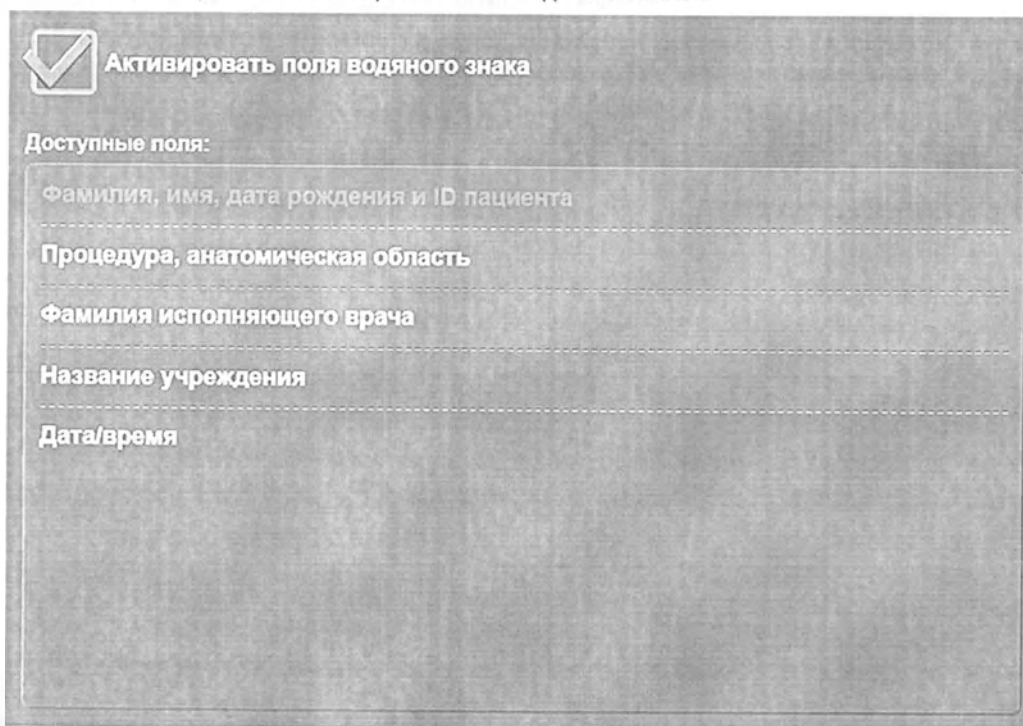
1. Выберите флажок «Активировать водяной знак (логотип)».



2. Нажмите кнопку «...».
 3. Выберите снимок в каталоге файлов и подтвердите с помощью Открыть.
- Водяной знак (логотип) должен храниться на локальном диске! При необходимости специалист по сервисному обслуживанию должен создать там соответствующий архив.
4. В пункте «Размер водяного знака (логотипа)» измените размер водяного знака с помощью кнопок плюс/минус, если необходимо.
 5. В пункте «Прозрачность водяного знака» настройте прозрачность логотипа, используя кнопки плюс/минус.
- ⇒ В окне предпросмотра отображается созданный водяной знак.

6.545 Назначение надписей к изображениям

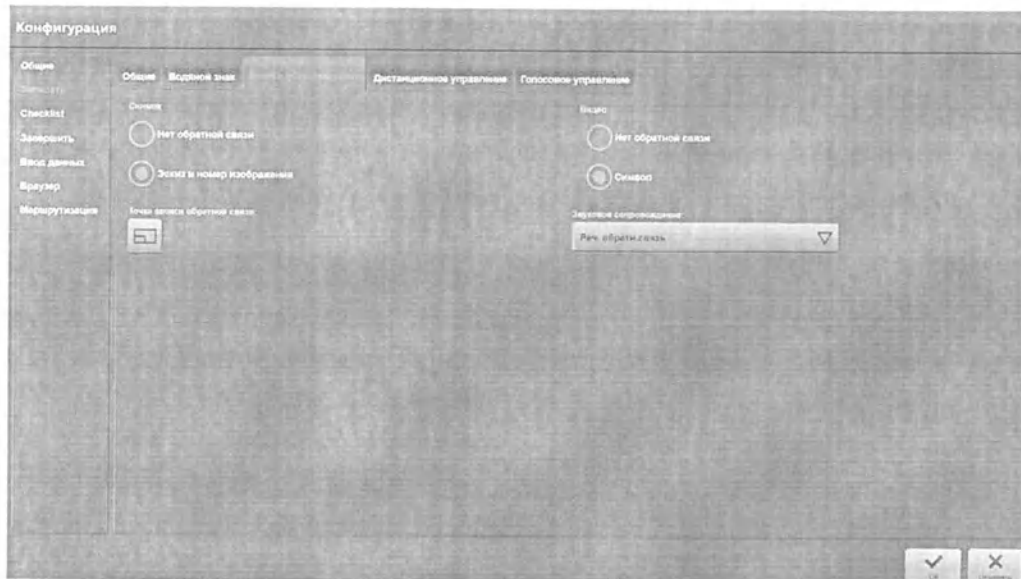
1. Выберите флажок «Активировать поля водяного знака».



2. В списке «Доступные поля» выберите нужные записи.
3. При помощи кнопки со стрелкой вправо перенесите их в «Поля водяного знака».
4. С помощью кнопок со стрелками с правого края расположите надписи в той последовательности, в которой они должны отображаться на изображении.
5. Нажмите ОК.

6.5.4.6 Вкладка «Запись обратной связи»

В этой вкладке можно определить, должен ли пользователь получать визуальный и/или звуковой сигнал обратной связи, оповещающий о сделанном снимке или записанном видео.



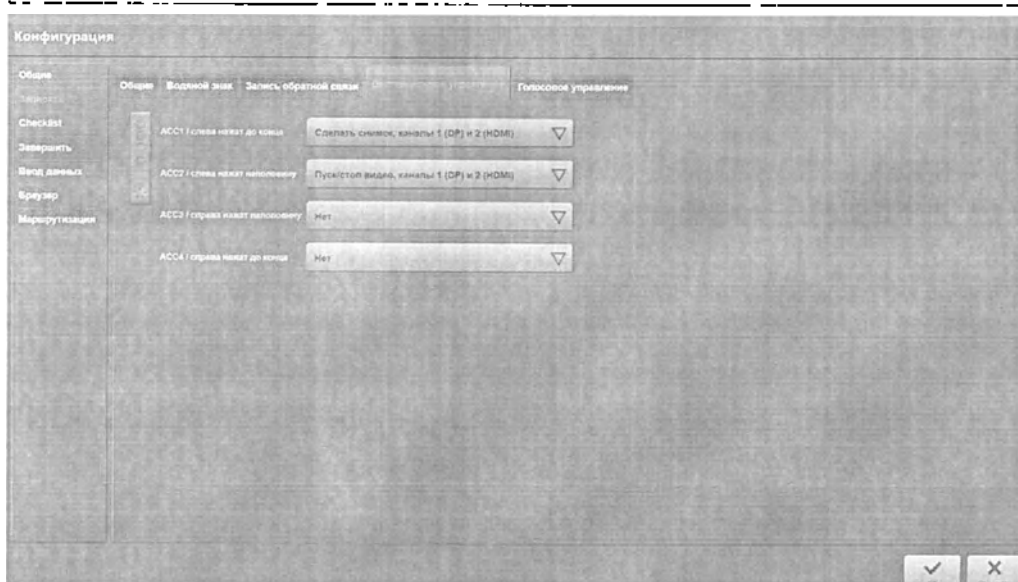
Настройка	Описание
Снимок	Определите визуальный сигнал обратной связи, оповещающий о сделанном снимке: – Нет обратной связи – Эскиз и номер изображения
Точка записи обратной связи	Выбор позиции/угла экрана для отображения предпросмотра изображения на операционном мониторе.
Видео	Определите визуальный сигнал обратной связи, оповещающий о сделанном снимке: – Нет обратной связи – Символ
Звуковое сопровождение	Определите, выводится ли звуковой сигнал обратной связи и каким образом: – Нет обратной связи – Звуковой сигнал – Реч. обратн. связь

6.5.4.7 Вкладка «Дистанционное управление»

В этой вкладке настраиваются функции и способ действия дистанционного пуска. В зависимости от установленного оборудования, можно настроить выполнение дистанционного пуска для педального переключателя или видеоголовки.

На этой вкладке показаны все функции двойного педального переключателя или код разъема ACC1.... 4. Для этих кодов разъемов могут быть назначены следующие функции:

Настройка	Описание
Создание снимка, канал 1	Снимок от источника 1
Создание снимка, канал 2	Снимок от источника 2
Создание снимка, каналы 1 и 2	Создание снимка от каждого источника 1 и 2 одновременно.
Пуск/стоп видео на канале 1	Начало или останов видеозаписи с источника 1.
Пуск/стоп видео на канале 2	Начало или останов видеозаписи с источника 2.
Пуск/стоп видео на каналах 1 и 2	Запустить или остановить видеозапись с источника 1 и источника 2 одновременно.
Отсутствует	Действие отсутствует

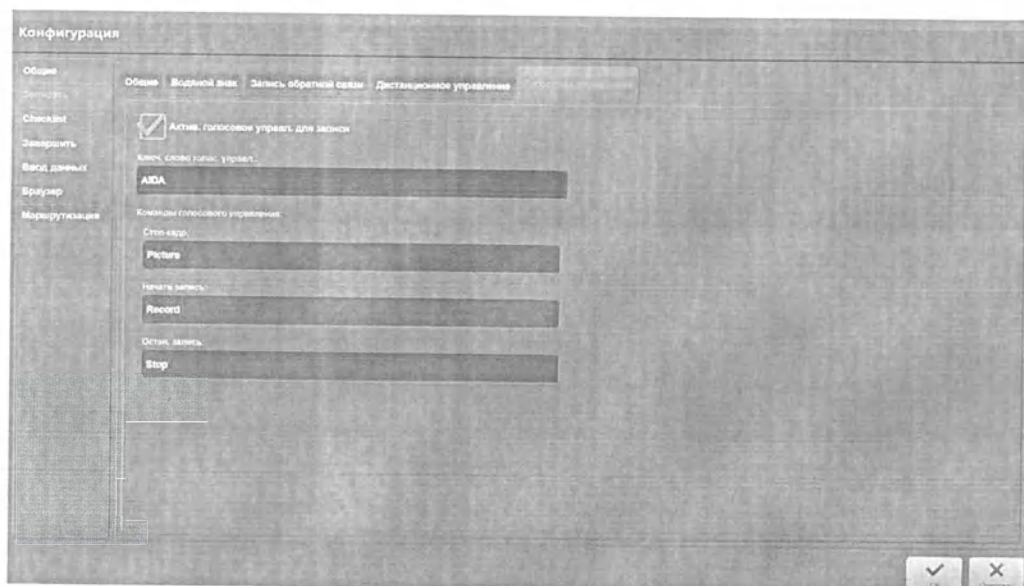


Видеокамера в области видеоголовки имеет только два, а не четыре кода разъемов: кнопка слева и кнопка справа. В зависимости от возможностей настройки видеокамеры дополнительно можно добавить коды для нажатия наполовину и полного нажатия.

Посредством настроек видеокамеры можно назначить функции кнопок индивидуально. Функции видеокамеры должны соответствовать настройкам в AIDA.

6548 Вкладка «Голосовое управление»

В этой вкладке можно активировать голосовое управление. В этом случае можно с помощью предварительно определенных команд выполнять фото- и видеосъемку. Команде должно предшествовать слово для активации, которое указывается во вкладке.



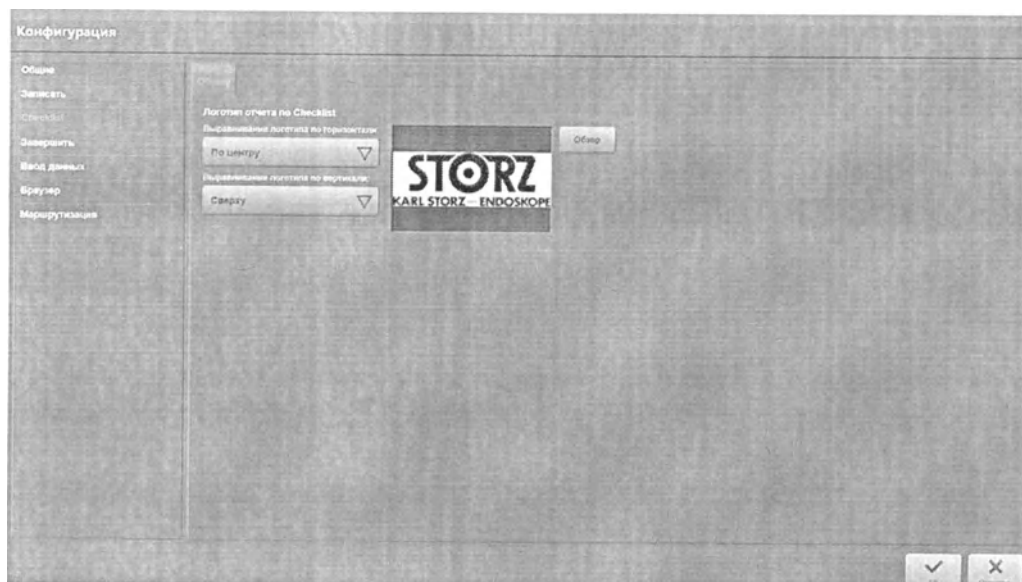
Настройка	Описание
Актив. голосового управл. для записи	В модуле «Запись» возможно голосовое управление фото- и видеосъемкой.
Ключевое слово голосового управления	Ввод слова для активации фото- и видеосъемки.
Команды голосового управления	Здесь можно вводить голосовые команды для фото- и видеосъемки. Предварительно настроены следующие голосовые команды: – Снимок (Picture): создается стоп-кадр – Запись (Record): начинается запись видео – Остановить (Stop): запись видео завершается

6.5.5 Меню «Checklist» (Контрольный список)

6.5.5.1 Вкладка «Общие»

В этой вкладке может быть выбран логотип для отчетов по контрольным спискам и определена его ориентация.

Шаблоны для контрольных списков находятся на локальном жестком диске по пути D:\Data\Checklist\Repository. Этот путь для хранения задан заранее. Здесь можно хранить и собственные логотипы.



Настройка	Описание
Выравнивание логотипа по горизонтали	Выбор ориентации логотипа по горизонтали
Выравнивание логотипа по вертикали	Выбор выравнивания логотипа по вертикали
Обзор	Открывает окно, в котором можно выбрать файл.

6.5.6 Меню «Завершить»

6.5.6.1 Вкладки «По умолчанию» и «Вручную»

В этих вкладках можно определять целевые каталоги для резервных копий (например, CD, USB, сервер DICOM). При сохранении данных с передачей по сети, например на сервер DICOM или SMTP, дополнительно необходимо указать варианты доступа.

- По умолчанию: здесь указываются пути создания резервных копий, куда автоматически должны сохраняться изображения и видеоматериал. В этом случае последующее сохранение данных обязательно. Возможность вмешательства отсутствует.
- Вручную: пользователь может выбрать ручную или изменить заданные здесь пути сохранения. Автоматическое сохранение изображений и видеоматериала в этом случае не гарантируется.

Обе вкладки имеют идентичную структуру. На вкладке «Вручную» выбор целевого каталога ограничен.

6.562 Определение целевого каталога для сохранения данных

1. В пункте [Выбрать...] выберите целевой каталог, который вы хотите использовать для сохранения данных.
2. Нажмите кнопку **Добавить**.
 - ⇒ Выбранный вариант будет включен в список целевых каталогов.
 - ⇒ Все флажки (Стоп-кадры, Видео, Контрольный список, Ссылка и Можно ~~удалить~~) активированы автоматически.
3. При необходимости повторите оба шага, чтобы добавить другие целевые каталоги для сохранения данных.
4. Определите для каждого целевого каталога посредством флажка «Ссылка», будут ли сохраненные данные снова доступны в картотеке для отображения и редактирования.
5. Если да, оставьте флажок активированным.
6. Если нет, деактивируйте флажок.
7. Посредством флажка «Можно удалить» определите, можно ли удалять данные в модуле «Открытые задачи».
8. Если да, оставьте флажок активированным.
9. Если нет, деактивируйте флажок.
10. В зависимости от целевого каталога, в правой части окна необходимо указать дополнительные сведения:
11. Щелкните на соответствующий целевой каталог
12. Введите всю информацию о целевом каталоге в окнах ввода справа, например, путь или имя сервера назначения, логин и пароль, если они указаны, форму отчета по шаблону, если это необходимо.
13. Учитывайте другие возможности настройки, указанные ниже.

Для цели DICOM дополнительно необходимо настроить время тайм-аута.

- Если требуется сохранять только стоп-кадры: тайм-аут: 30 секунд
- Если требуется сохранять стоп-кадры и видео: Тайм-аут: 120 секунд
 - Если требуется удалить целевой каталог из списка, выделите его и нажмите кнопку **Удалить**.

6.56.3 Сохранение данных на внутреннем или внешнем жестком диске

Целевой каталог экспорта Localdrive предварительно определен, имя и путь файла D:\Export невозможно изменить.

Если вы хотите создать дополнительный целевой каталог экспорта на жестком диске D:\ или на внешнем накопителе, то в качестве целевого каталога для экспорта можно выбрать жесткий диск или накопитель USB. Для целевого каталога экспорта может быть установлено индивидуальное имя и указан путь к файлу.

▲ ВНИМАНИЕ

Потеря данных при преждевременном извлечении накопителя!

Если отсоединить от системы подключенный к USB-порту накопитель до завершения процесса сохранения данных, данные будут потеряны.

- ▶ Проверьте в модуле «Открытые задачи» завершено ли сохранение данных и лишь затем отсоедините накопитель.

6.56.4 Действия по сохранению данных при недостатке места на носителе

Система постоянно проверяет наличие свободного места на жестких дисках, чтобы гарантировать наличие достаточного объема памяти для записи данных. По умолчанию система настроена так, чтобы при остатке места для хранения менее 250 МБ перезаписываются старые экспортные файлы. Флажок «При необходимости удалить прежний экспорт» активирован.

Чтобы не допустить перезаписывание старых файлов экспорта, флажок «При необходимости удалить прежний экспорт» можно снять. Но в таком случае невозможно гарантировать, что система сохранит все записи на жесткий диск. При остатке места от 100 Гб и менее сохранение на жесткий диск прерывается. Если свободного места остается менее 250 Гб, в информационной строке отображается соответствующее предупреждение и оставшееся время записи.

Всегда следите за тем, чтобы на жестком диске было достаточно свободного места.

6.56.5 Сохранение данных на сервере DICOM учреждения

Если в вашем учреждении имеется сервер DICOM, и прибор AIDA подключен к нему, здесь можно задать, в каком качестве видео в завершение должно передаваться на сервер.

1. После ввода адреса целевого каталога можно проверить функционирование соединения с помощью кнопки **Echo**.
2. Настройка времени тайм-аута.
3. Если требуется сохранять только стоп-кадры, рекомендуется тайм-аут приблизительно 30 секунд.
4. Если требуется сохранять стоп-кадры и видеозаписи, рекомендуется тайм-аут приблизительно 120 секунд.
5. Выбор формата видео.
6. Как и в настройках записи: экспорт видеоданных в том же формате, в котором осуществляется запись.
7. MPEG2 MP@ML: MPEG2 MP@ML – это формат потокового видео с профилем MP (Main Profile: 4:2:0) и уровнем ML (Main Level: 720:576 с частотой кадров 30 полных кадров/секунда).

При настройке MPEG2 MP@ML наряду с 3D-видео создается 2D-видео. При передаче в формате MPEG2 MP@ML передается исключительно 2D-видео.

Если сервер DICOM не принимает этот формат видео, AIDA автоматически отправляет видео в формате MPEG2 MP@ML.

- Активируйте флажок «Storage Commitment», если вы хотите получать подтверждение, что данные надежно сохранены в PACS.

6.5.6.6 Отчет в конце процедуры

Для каждого целевого каталога (за исключением сервера DICOM) можно решить, должен ли добавляться к сохранению данных отчет в формате PDF. В поле ввода справа рядом со списком всех целевых каталогов отображается поле выбора «Шаблон». В выпадающем меню предлагается несколько шаблонов отчета на выбор.

Следующая таблица содержит краткий обзор шаблонов и их содержания:

Шаблон	Содержание
Процедура, 1, 2 или 3 столбца	- Заголовок - Логотип - Данные пациента - Данные бригады, процедуры и пациента - Снимки, 1, 2 или 3 столбца Мы рекомендуем применять этот шаблон, если используется расширенный ввод данных пациента (см. также меню «Ввод данных», вкладка «Пользовательский интерфейс»).
Упрощ., 1, 2 или 3 столбца	- Заголовок - Логотип - Данные пациента - Данные процедуры - Снимки, 1, 2 или 3 столбца Мы рекомендуем применять этот шаблон, если используется минимальный или стандартный ввод данных пациента (см. также меню «Ввод данных», вкладка «Пользовательский интерфейс»).
Снимок, 1, 2 или 3 столбца	Анонимный отчет: - Заголовок - Логотип - Снимки в 1, 2 или 3 столбца
Снимок, 1, 2 или 3 столбца, без заголовка	Анонимный отчет: - Снимки, 1, 2 или 3 столбца
Без PDF	Дополнительный отчет не создается
Без логотипа, 2 столбца	- Заголовок - Данные пациента - Данные процедуры - Снимки в 2 столбца

▲ ВНИМАНИЕ

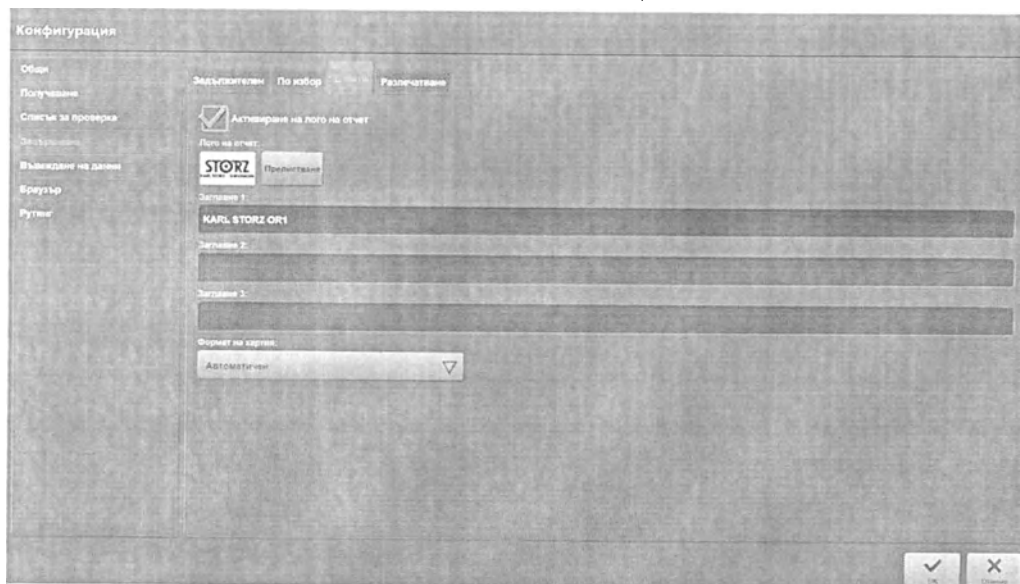
Опасность ошибки вследствие отнесения к другому пациенту!

При распечатке анонимного отчета может возникнуть путаница, и данные могут быть отнесены не к тому пациенту.

Дополнительно можно настроить принтер, на котором в конце процедуры будет выполнена распечатка отчета. Макет можно выбрать из шаблонов. Для использования альтернативного макета печати необходимо активировать флажок «Использовать макет печати». Макет можно определить на вкладке «Печать».

6567 Вкладка «Отчеты»

Во вкладке «Отчеты» определите логотип и заголовки для отчета.



Настройка

Включить логотип отчета

Логотип отчета

Заголовок 1

Заголовок 2

Заголовок 3

Описание

Если флажок активирован, выбранный логотип интегрируется в отчет.

С помощью этой кнопки можно выбрать логотип для отчета. Он отображается в заголовке. Открывается окно, через которое в каталоге файлов можно выбрать файл.

Ввод заголовка по умолчанию для заголовка отчета.

Ввод второго заголовка по умолчанию для заголовка отчета.

Ввод третьего заголовка по умолчанию для заголовка отчета.

6568 Вкладка «Печать»

На вкладке «Печать» можно выполнить настройки автоматической печати.

Печать выполняется на настроенном принтере по умолчанию (см. главу «Вкладка Отчеты»).

Настройка	Описание
Активировать автоматическую печать	Автоматическая печать во время процедуры
Название	Ввод названия для процесса печати
Количество копий	С помощью кнопок плюс и минус можно определять количество копий для автоматической печати (AutoPrint).
Разметка страницы	Здесь указывается определенная схема формата печати: – Текст без форматирования: только изображения (анонимно) – Формат текста малый: изображения с информацией: – Логотип – Дата процедуры – Оперирующий врач – Название учреждения – ID пациента – Фамилия – Имя – Дата рождения – Подзаголовок снимка
Ориентация	Альбомный или книжный формат
Количество снимков на странице	Выбор количества снимков, выводимых на одной странице При достижении данного количества запускается процесс печати. В конце процедуры оставшиеся снимки распечатываются автоматически.

6.5.7 Меню «Ввод данных»

6.5.7.1 Вкладка «Пользовательский интерфейс»

В этой вкладке определяется возможный объем документации. Кроме того, выбранные поля могут быть обозначены в качестве полей, обязательных для заполнения.

Настройка	Описание
Выбор экрана пациента	В зависимости от требований можно выбирать между тремя разными масками ввода: – Минимальный ввод данных пациента: минимальные сведения о пациенте, оперирующем враче и процедуре – Стандартный ввод данных пациента: стандартный ввод общих данных, можно вводить дополнительные данные пациента, такие как, например, второе имя и звание – Расширенный ввод данных пациента: наряду со стандартным вводом данных пациента дополнительно можно вводить данные по бригаде, процедуре и инструментам Обзор доступных функций приводится в таблице в следующем разделе.
Видимые разделы	Эти настройки доступны только в том случае, если выбран расширенный ввод данных пациента. В этом случае возможно расширенное документирование следующих данных: – Данные по бригаде («Бригада») – Данные по процедуре («Процедура»)

Настройка	Описание
	– Данные по инструментам («Инструменты»)
Идентификатор процедуры на минимальном и стандартном экране пациента	Эта настройка доступна при выборе минимального и стандартного ввода данных пациента. Здесь принимается решение, должен ли указываться учетный номер или номер дела для первичной идентификации пациента.
Поля, обязательные для заполнения	Поля, флажки которых активированы, позже обозначаются для пользователя в маске ввода как обязательные для заполнения.

6.5.7.2 Вводимые данные в различных масках ввода данных пациентов

В следующей таблице приводится обзор, какие настройки доступны в трех вариантах для пользователя.

Вводимые данные	Стандарт	Минимально	Дополнительно	Вид данных
Фамилия	X	X	X	
Имя	X	X	X	
Отчество	X		X	
Звание	X		X	
Доп. звание	X		X	
Дата рождения	X	X	X	
Пол	X	X	X	
ID пациента	X	X	X	
Номер дела или учетный номер	X	X		
Номер дела и учетный номер			X	
Исполнительный врач	X	X	X	Данные по бригаде
Ассистент			X	
Анестезиолог			X	
Направляющий врач			X	
Операционная медсестра			X	
Дежурная медсестра			X	
Медсестра-анестезист			X	

Вводимые данные	Стандарт	Минимально	Дополнительно	Вид данных
Область	X	X	X	Данные по процедуре
Процедура	X	X	X	
Анатомическая область	X	X	X	
Латерализация	X	X	X	
Комментарий к процедуре	X		X	
Лоток 1			X	Данные по инструментам
Лоток 2			X	
Лоток 3			X	
Лоток 4			X	
Серийный номер эндоскопа			X	

6.5.7.3 Вкладки «Бригада 1» и «Бригада 2»

В этих вкладках вводятся имеющиеся ресурсы персонала (пользователь), чтобы они были доступными в списках выбора в пользовательском интерфейсе. На вкладке «Бригада 1» для управления доступны «Оперирующие и направляющие врачи», на вкладке «Бригада 2» — «Анестезиологи и медсестры».

В качестве примера ниже описывается работа с вкладкой «Бригада 1». Действия для вкладки «Бригада 2» аналогичны.

6.5.7.4 Важное пояснение роли оперирующего врача

Врачей, которыми здесь управляют, можно выбирать в качестве оперирующих врачей для ввода общих данных по процедуре. К оперирующему врачу привязан профиль по умолчанию или профиль группы. То есть все настройки профиля, такие как целевые каталоги для импорта и экспорта, а также настройки для съемки (видеоисточники, голосовое управление и т. д.), загружаются для текущей процедуры только после выбора оперирующего врача.

В таком случае только оперирующий врач может просматривать документацию в картотеке при условии, если был активирован контроль доступа к картотеке.

Пока не выбран оперирующий врач, активен профиль по умолчанию. Процедуры, которые не были соотнесены ни с одним врачом, могут просматриваться только пользователем с ролью SuperUser, если активирован контроль доступа.

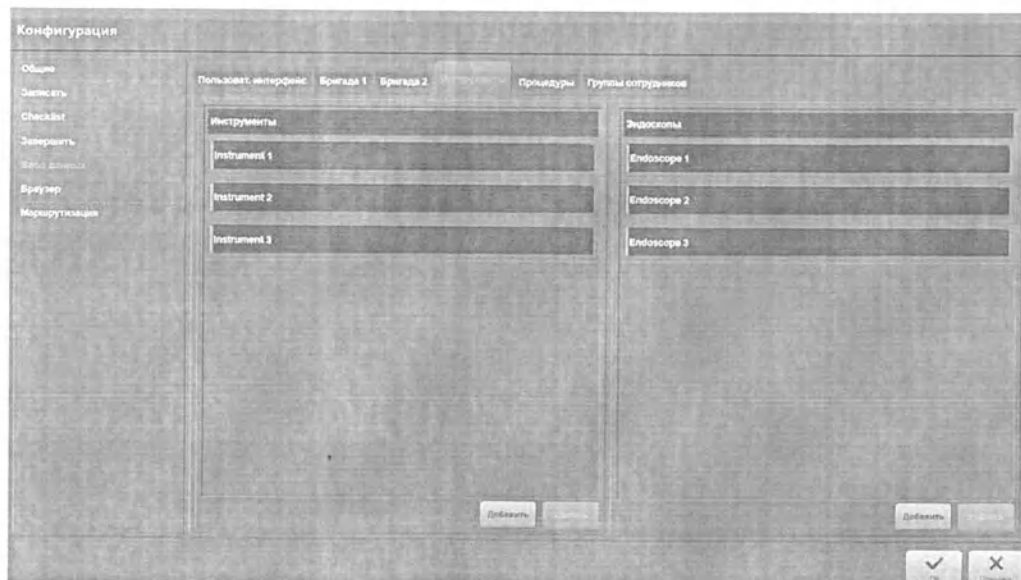
6.5.7.5 Добавление врача и соотнесение профиля группы

Врачи	Единый вход	Профиль группы	Направляющие врачи
Petersen,Markus,Dr.,Dr.		Default Profile	Burger,Janet,Dr.
Hauser,Linda,Dr.		Default Profile	Merthin,Manuel,Dr.
Philipp,Markus,Matthias,Dr.		Default Profile	Clarkson,Miguel,Martin,Dr.

1. Нажмите на кнопку **Добавить**.
⇒ Добавляется новая строка для ввода данных врача.
2. Введите в поле «Врачи» данные врача в соответствии со стандартом DICOM в указанной последовательности через запятую: [фамилия, имя, отчество, звание, дополнение]
3. Используется ли StreamConnect?
4. Если да, укажите в поле «Единый вход» имя пользователя, которое необходимо использовать, чтобы создать каталог для экспорта StreamConnect.
5. Если нет, оставьте поле пустым.
6. В списке «Групповой профиль» выберите требуемый профиль.

6.5.7.6 Вкладка «Инструменты»

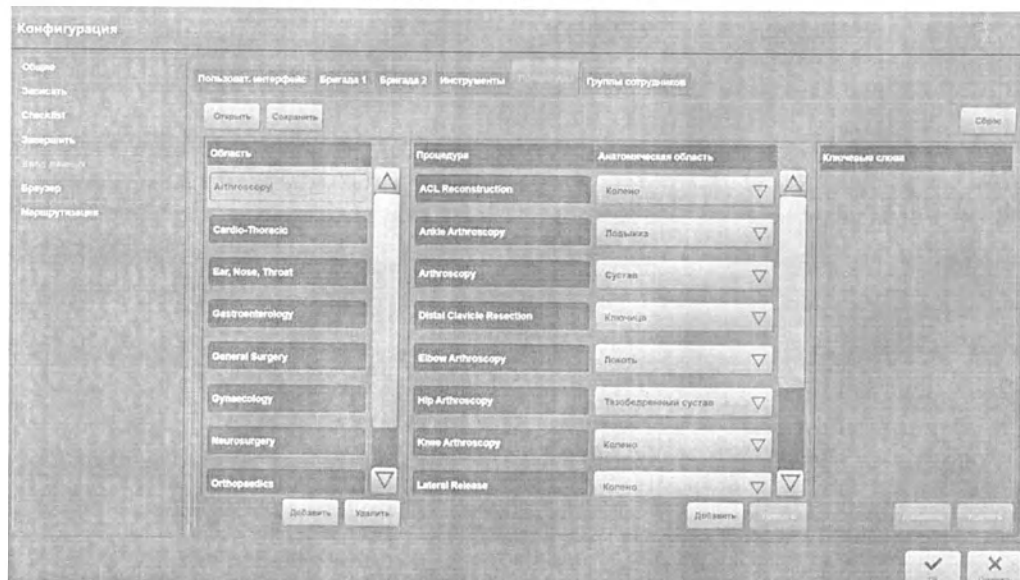
На этой вкладке можно в целях документирования записать, например, серийные номера эндоскопов или идентификационные номера инструментов или лотков для инструментов. Они доступны пользователю при расширенном вводе данных пациента в пункте меню «Инструменты» в списках выбора.



6.5.7.7 Вкладка «Процедуры»

В этой вкладке можно создавать, редактировать или удалять специализированные области медицины и соответствующие типы процедур. Каждый тип процедуры можно соотнести с анатомической областью и несколькими ключевыми словами.

Список процедур настроен в соответствии со стандартом DICOM. Вносите изменения только по согласованию с администрацией архива PACS.



6.5.7.8 Создание новой записи

1. Нажмите кнопку **Добавить**.
2. В пункте «Область» введите медицинскую специализацию, например, «Урология».
3. В пункте «Процедура» введите тип оперативного вмешательства, например, «цистоскопия».
4. В пункте «Анатомическая область» введите анатомическую область процедуры, например, «мочевой пузырь».

6.5.7.9 Создание ключевых слов для процедуры

Для каждого типа процедуры можно создать ключевые слова. Они доступны на выбор для соответствующего вида процедуры во время записи и редактирования. Там пользователь может соотнести ключевое слово с записанным изображением или видео.

1. Выделите необходимую запись в столбце «Название процедуры».
2. В столбце «Ключевые слова» нажмите **Добавить**.
⇒ В списке ключевых слов добавится новое поле.
3. Введите новое ключевое слово.
4. Повторите шаги, чтобы создать другие ключевые слова.
5. Подтвердите ввод с помощью кнопки **ОК**.

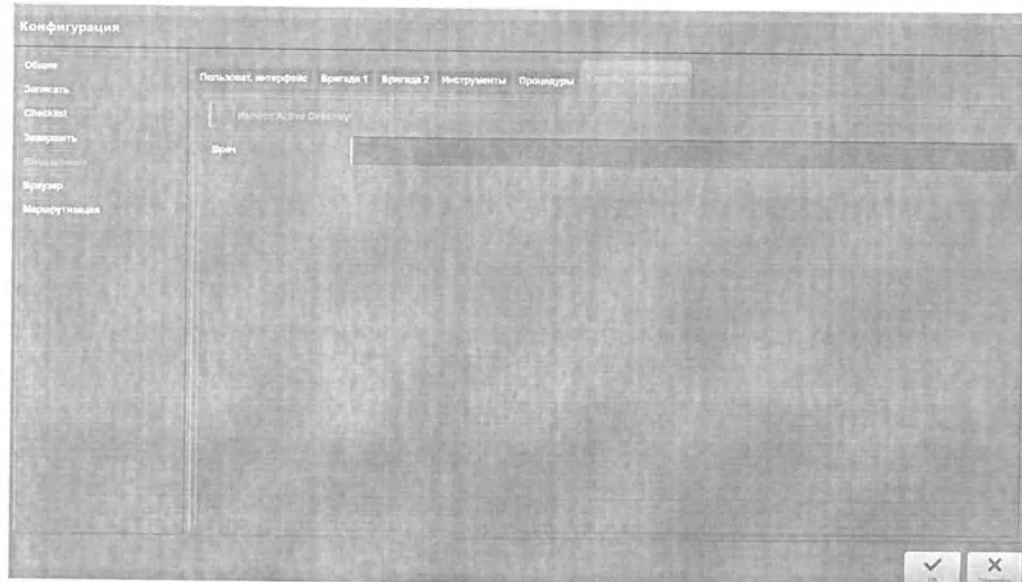
По завершении конфигурации рекомендуется перезагрузка.

6.5.7.10 Вкладка «Группы сотрудников»

В этой вкладке можно настроить автоматический импорт групп сотрудников из Active Directory. Затем импортированные пользователи вводятся во вкладке «Бригада 1». Обновление содержания групп выполняется один раз в день в фоновом режиме при наличии соединения с сервером Active Directory.

Если пользователи уже были введены вручную, они перезаписываются.

Для использования этой настройки требуется соединение с сервером Microsoft Active Directory. Если это соединение не настроено, настройки деактивированы или не предусмотрены для учреждения. При наличии дальнейших вопросов обратитесь к системному администратору или в отдел ИТ.



6.5.7.11 Импорт группы сотрудников из Active Directory

1. Активируйте флажок «Импорт Active Directory».
2. Теперь в текстовом поле «Врач» введите имя группы, которое ИТ-отдел присвоил необходимой группе врачей в Active Directory.
3. Завершите настройку конфигурации нажатием кнопки **ОК**, чтобы сохранить ее.
⇒ Если вы снова откроете окно конфигурации, импортированные эти группы отобразятся во вкладке «Бригада 1» в пункте «Врачи».

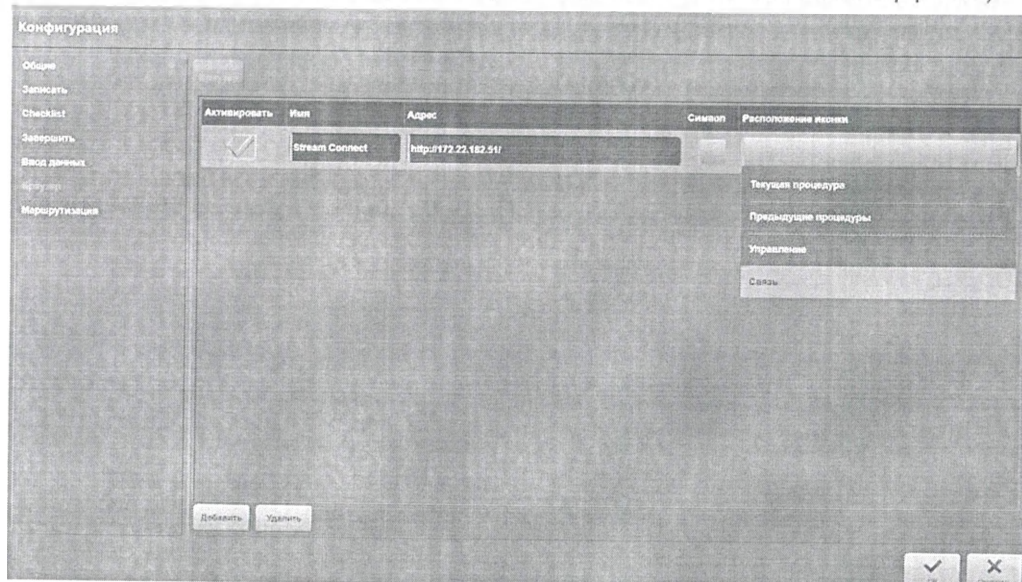
6.5.8 Меню «Браузер»

6.5.8.1 Вкладка «Браузер»

В этой вкладке можно создать одно или несколько соединений, например с серверами потоковой передачи данных, облачными службами или службами Интернета. В AIDA можно интегрировать до 5 базирующихся на веб-технологиях продуктов сторонних поставщиков.

Разрешается использовать только верифицированные и разрешенные компанией KARL STORZ, базирующиеся на веб-технологиях продукты компании KARL STORZ / сторонних производителей. Обратитесь к уполномоченному контактному лицу KARL STORZ OR1.

Настроенные здесь соединения отображаются на Начальном экране (Home Screen). Необходимо активировать кнопку «Главный экран» в пункте меню «Общие» во вкладке «Пользовательский интерфейс» (См. главу "Вкладка «Пользовательский интерфейс»").



1. Активируйте флажок в столбце «Активировать», чтобы соединение отображалось в пользовательском интерфейсе.
2. В колонке «Имя» введите название сервера или службы.
3. В колонке «Адрес» введите URL сервера или службы.
4. Нажмите кнопку в колонке «Символ», чтобы назначить иконку. Выберите иконку в файловой системе.
5. В списке выбора «Расположение иконки» выберите, в какой области на стартовом экране должен отображаться ярлык.

По завершении конфигурации рекомендуется перезагрузка.

6.6 Конфигурация для пользователя конфигурации

Пользователь конфигурации может выполнить дополнительные настройки. Например, устанавливать разрешение видео и видеоформат для процедур Пользователей конфигурации назначает администратор.

- Для получения прав пользователя конфигурации обратитесь к администратору.

6.6.1 Обзор настроек

В следующей таблице приводится обзор настроек, которые имеет право выполнять пользователь конфигурации.

Меню	Вкладка	Настройки
Запись	Общие	Выбор формата изображения
		Выбор формата видео
		Выбор качества видео
		Выбор разрешения видео
		Установить разбиение видео на упорядоченные сегменты
	Дистанционное управление	Определение назначения и способа действия дистанционного управления
Завершить	Печать	Активировать автоматическую печать
		Выбор разметки страницы
		Определение количества изображений на странице
Ввод данных	Процедуры	Задать ключевые слова

6.6.2 Вызов области конфигурации

1. Нажмите на кнопку **Настройки**.
⇒ Откроется окно входа в систему.

2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Для выполнения нажмите **ОК** или подтвердите с помощью «Enter».
⇒ После успешного входа в систему появляется окно «Управление профилями», где отображается закрепленный текущий профиль по умолчанию или профиль группы.
4. Выберите, будете ли вы редактировать назначенный профиль или сбросите все уже имеющиеся настройки.
⇒ Откроется окно конфигурации.

Если вы выберете сброс профиля, он будет сброшен к настройкам назначенного администратором профиля группы или профиля по умолчанию.

6.6.3 Меню «Запись»

6.6.3.1 Вкладка «Общие»

В этой вкладке можно настроить два источника записи. Система автоматически распознает источники записи. Если один источник подключен через DisplayPort, он всегда автоматически распознается как Вход 1 (слева). Источник через HDMI всегда определяется как Вход 2 (справа). Каждому входу может быть присвоено другое индивидуальное имя.

Чтобы уменьшить скорость передачи данных и занимаемое место в памяти, рекомендуется настраивать разное качество записи для разных каналов. Оптимизированный профиль записи доступен для 3D-источников.

При подключении, например, TC302 IMAGE1 S D3-LINK через DisplayPort сигнал 3D передается с полным разрешением в качестве 4K UHD и может записываться с этим же качеством. Однако в этом случае не записывается второй подключенный сигнал. Синхронная видеозапись привела бы к потере качества видеозаписи. Возможна запись стоп-кадров от второго источника.

Настройка	Описание
Источник DisplayPort	Ввод названия источника на входе 1.
Источник HDMI	Ввод названия источника на входе 2.
Видеосистема	Выберите в списке видеосистему, чтобы настроить необходимое цветовое пространство: - TC201 - TC200 - 222010 20 / 222020 20 - Интеграция OR1® - Дополнительно: если выбирается эта видеосистема, то в другом списке выбора необходимо выбрать требуемое цветовое пространство.
3D	Если источник поддерживает формат 3D, необходимо активировать флажок для оптимального отображения. Автоматически загружаются оптимальные настройки изображений и видео для формата 3D. В таком случае ручная настройка профиля невозможна.
Формат снимка	Выбор формата для снимков. Выберите формат снимка в зависимости от технических возможностей оборудования в учреждении. Доступны следующие варианты выбора: - Файлы BMP: файлы изображения без сжатия - Файлы JPEG: файлы изображения со сжатием Сжатие может привести к появлению артефактов на изображении.
Формат видео	Выбор видеоформата. Учитывайте предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи согласно приведенной ниже таблице «Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи». Все имеющиеся форматы видео дают сжатые файлы. Сжатие может привести к появлению артефактов в видеофайле.
Качество видео	Выбор качества записи. Учитывайте предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи согласно приведенной ниже таблице «Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи».

Настройка	Описание
Разрешение видео	Выбор разрешения для записи. Учитывайте предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи согласно приведенной ниже таблице «Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи».
Сегмент видео	Установить разбиение видео на упорядоченные сегменты. Выберите в списке выбора длительность сегментов видеозаписи в зависимости от объема памяти используемого накопителя. Максимальный размер видео определяется и отображается после выбора. При сохранении с передачей по сети не следует создавать сегменты размером более 950 МБ. Выберите кнопку Откл. , если разбиение видео на сегменты не требуется.
Максимальный размер каждого видео	Если было выбрано разбиение видео на сегменты, здесь отображается максимальный размер каждого видео в зависимости от выбранных настроек видео.

6.6.3.2 Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи

Следующая таблица показывает предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи.

Формат	Качество	Разрешение	Скорость передачи	Размер файла на минуту записи
MPEG2	высокое	1080p	35 Мбит/с	263 МБ/мин
		720p	18 Мбит/с	135 МБ/мин
		SD	6 Мбит/с	45 МБ/мин
	стандартное	1080p	8,75 Мбит/с	65,63 МБ/мин
		720p	6 Мбит/с	45 МБ/мин
		SD	3 Мбит/с	23 МБ/мин
MPEG4/MOV	высокое	1080p	16 Мбит/с	120 МБ/мин
		720p	8 Мбит/с	60 МБ/мин
		SD	3 Мбит/с	23 МБ/мин
	стандартное	1080p	4 Мбит/с	30 МБ/мин
		720p	2 Мбит/с	15 МБ/мин
		SD	1 Мбит/с	8 МБ/мин
4K	высокое	4 x Full HD	80 Мбит/с	600 МБ/мин

Выполняя настройки, учитывайте следующие скорости передачи:

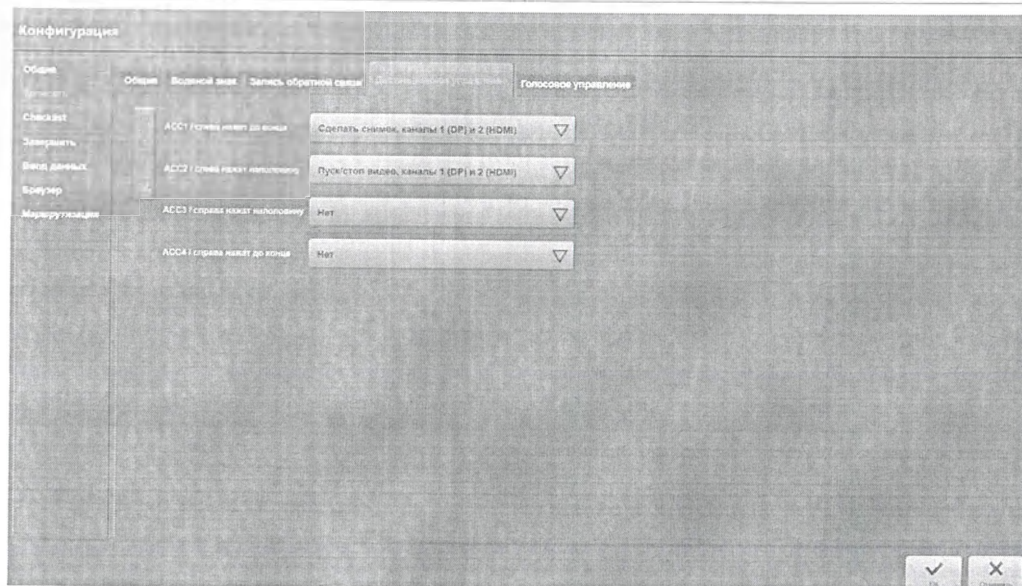
- Скорость передачи данных по USB 2.0 составляет макс. 480 Мбит/с.
- Скорость передачи данных по USB 3.0 составляет макс. 5 Гбит/с.
- При использовании WLAN (5 ГГц) брутто-скорость передачи данных может составлять макс. 866 Мбит/с, что соответствует полезной скорости передачи до 300 Мбит/с. Эти значения в большой степени зависят от инфраструктуры WLAN на месте.

6.6.3.3 Вкладка «Дистанционное управление»

В этой вкладке настраиваются функции и способ действия дистанционного пуска. Дистанционный пуск может быть настроен для pedalного переключателя или видеоголовки.

На этой вкладке показаны все функции двойного pedalного переключателя или код разъема ACC1.... 4. Для этих кодов разъемов могут быть назначены следующие функции:

Настройка	Описание
Создание снимка, канал 1	Снимок от источника 1.
Создание снимка, канал 2	Снимок от источника 2.
Создание снимка, каналы 1 и 2	Создание снимка от каждого источника 1 и 2 одновременно.
Пуск/стоп видео на канале 1	Начало или останов видеозаписи с источника 1.
Пуск/стоп видео на канале 2	Начало или останов видеозаписи с источника 2.
Пуск/стоп видео на каналах 1 и 2	Запустить или остановить видеозапись с источника 1 и источника 2 одновременно.
Отсутствует	Действие отсутствует



Видеокамера в области видеоголовки имеет только два, а не четыре кода разъемов: кнопка слева и кнопка справа. В зависимости от возможностей настройки видеокамеры дополнительно можно добавить коды для нажатия наполовину и полного нажатия.

Посредством настроек видеокамеры можно назначить функции кнопок индивидуально. Функции видеокамеры должны соответствовать настройкам в AIDA.

6.6.4 Меню «Завершить»

6.6.4.1 Вкладка «Печать»

На вкладке «Печать» можно выполнить настройки автоматической печати. Печать выполняется на настроенном администратором принтере по умолчанию.

Настройка	Описание
Активировать автоматическую печать	Автоматическая печать во время процедуры.
Название	Ввод названия для процесса печати.
Количество копий	С помощью кнопок плюс и минус можно определять количество копий для автоматической печати (AutoPrint).
Разметка страницы	Определение макета/содержимого для макета печати: – Текст без форматирования: только изображения (анонимно) – Формат текста малый: изображения с информацией: – Логотип – Дата процедуры – Оперирующий врач – Название учреждения – ID пациента – Фамилия – Имя – Дата рождения

Настройка	Описание
	– Подзаголовок снимка
Ориентация	Альбомный или книжный формат
Количество снимков на странице	Выбор количества снимков, выводимых на одной странице. При достижении данного количества запускается процесс печати. В конце процедуры оставшиеся снимки распечатываются автоматически.

6.6.5 Меню «Ввод данных»

6.6.5.1 Вкладка «Процедуры»

В этой вкладке для каждого типа процедуры можно создать ключевые слова. Они доступны для выбора для соответствующего вида процедуры во время записи и редактирования. С записанным изображением или видео может быть соотнесено ключевое слово.

1. Выделите необходимую запись в столбце «Название процедуры».
2. В столбце «Ключевые слова» нажмите «Добавить».

⇒ В списке ключевых слов добавится новое поле.

3. Введите новое ключевое слово.
4. Подтвердите ввод с помощью кнопки **OK**.

⇒ Ключевое слово соотнесено с процедурой и находится в списке. Оно может быть соотнесено с видео или снимками.

Можно создать больше записей. Для этого достаточно повторить описанные выше действия.

Записи можно изменить, нажав на соответствующее поле.

Записи можно удалить, выбрав запись и нажав на кнопку **Удалить**.

6.7 Процесс установки

6.7.1 KARL STORZ AIDA® Secure

В стандартном исполнении система поставляется с завода с программой KARL STORZ AIDA® Secure (SE46 Local Whitelist Manager). Эта программа для обеспечения безопасности позволяет в сервисном режиме устанавливать другое программное и аппаратное обеспечение (например, принтеры и т. д.) и выполняет проверку установленного программного обеспечения, не допуская проникновения в систему вредоносных или нежелательных программ. Она работает по принципу «белого списка». Это означает, что может исполняться только программное обеспечение, разрешенное (сертифицированное) в системе.

Компания KARL STORZ рекомендует при интеграции в сеть дополнительно использовать систему предотвращения вторжений (Intrusion Prevention System, IPS) для обеспечения максимальной защиты сети.

▲ ВНИМАНИЕ

Повреждение системы или потеря данных!

При определенных обстоятельствах добавление нового программного или аппаратного обеспечения может привести к сбоям в работе системы (вплоть до потери данных).

- Поэтому после добавления нового программного или аппаратного обеспечения необходимо в обязательном порядке провести тест системы, который подтверждает ее исправное функционирование.

Компания KARL STORZ не берет на себя ответственность за сбои в работе или потерю данных в модифицированных системах.

6.7.2 Установка и разрешение использования новых компонентов аппаратного и программного обеспечения

Порядок установки и сертификации новых компонентов программного и аппаратного обеспечения:

1. Убедитесь, что устанавливаемое программное обеспечение получено из надежного и заслуживающего доверия источника и может быть безопасно установлено в системе.

ВНИМАНИЕ

Вредоносные программы способны повредить операционную систему!

- ▶ Проверяйте устанавливаемое программное обеспечение и носитель данных при помощи актуальной версии антивирусной программы.
 - ▶ В ходе всего процесса используйте только проверенные носители данных
2. Отсоедините от системы все ненужные носители данных (например, жесткие диски USB).
 3. Отключите систему от сети, если требуется.

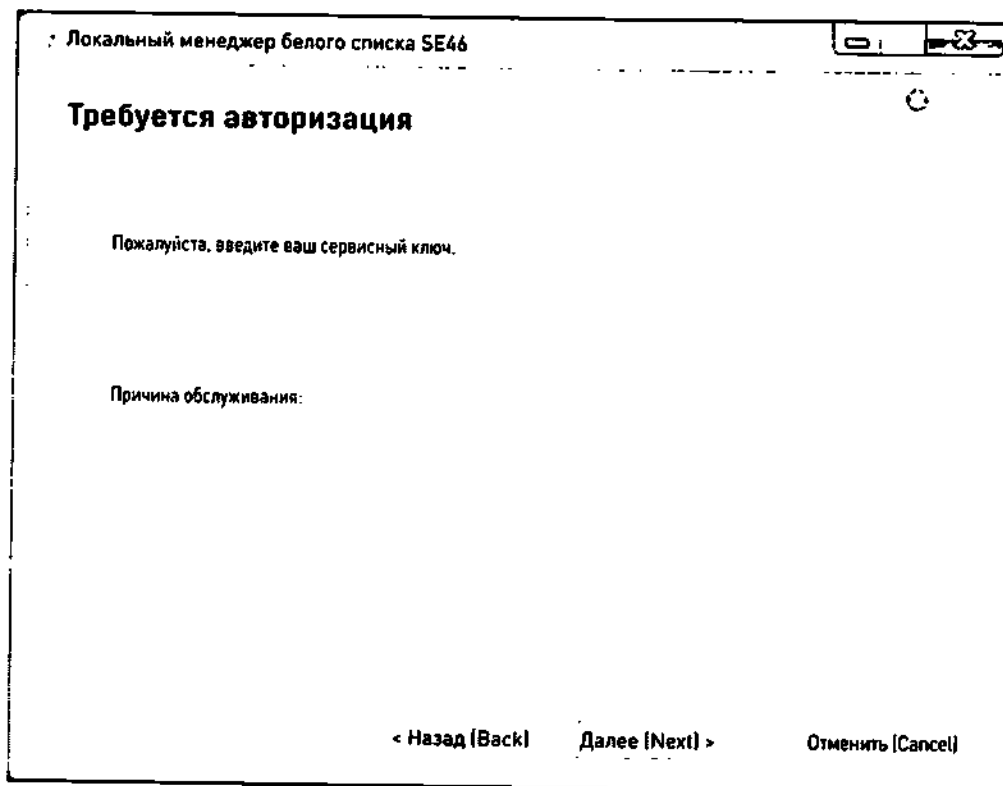
Если вы не можете или не хотите отключить систему от сети, вам необходимо обеспечить отсутствие в вашей сети вирусов и иных вредоносных программ.

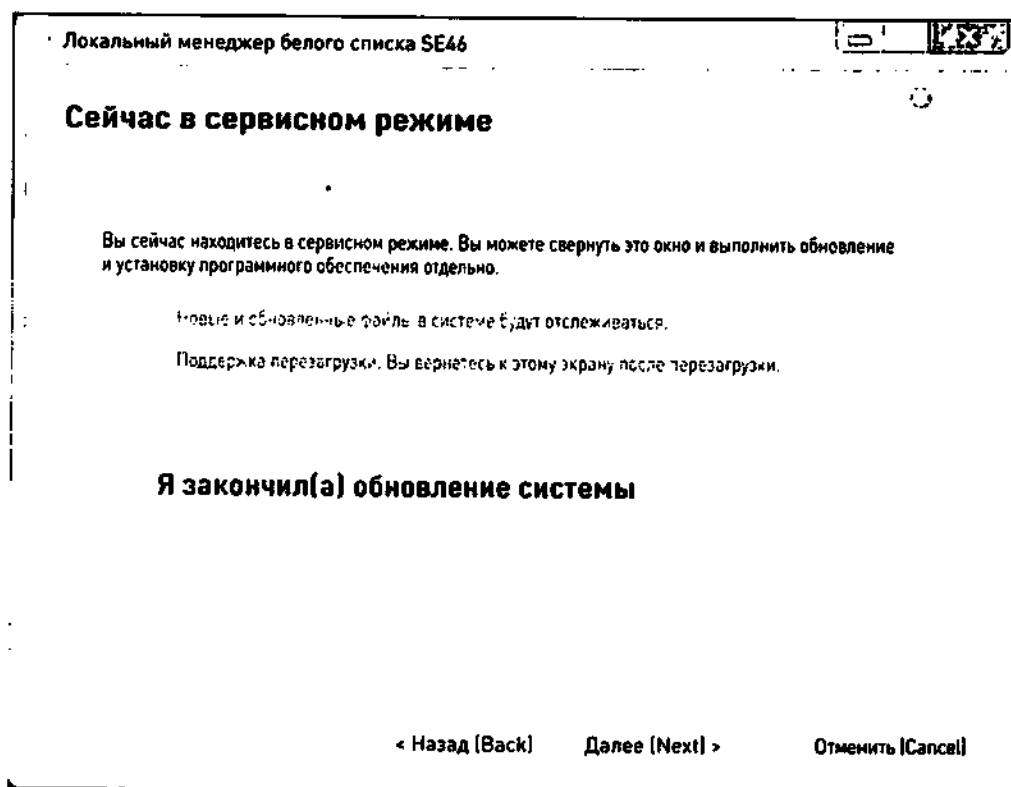
4. Перейдите в Windows и войдите в систему с правами администратора. Вызовите рабочий стол Windows в меню конфигурации в разделе «Общие» -> «Система» (см. также главу "Вкладка «Система»").
5. Выберите **Start\Programs\neXus\SE46\Local Whitelist Manager** и запустите **Local Certification of Software (Локальная сертификация ПО)**.



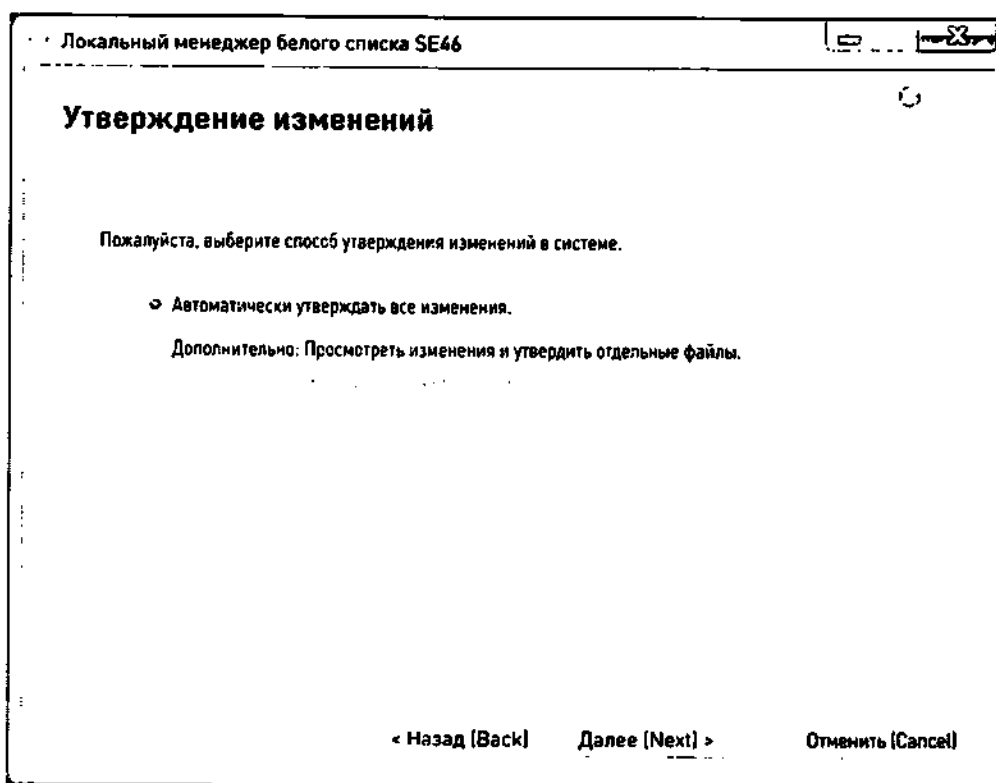
⇒ Откроется программа SE46 Local Whitelist Manager.

6. Нажмите Next.
7. Введите следующий ключ входа в сервисный режим **Service-MLAACDET-ACAA-NHTRZATZ** Обратите внимание на символы верхнего и нижнего регистров.
8. Укажите причину изменений и щелкните Next.

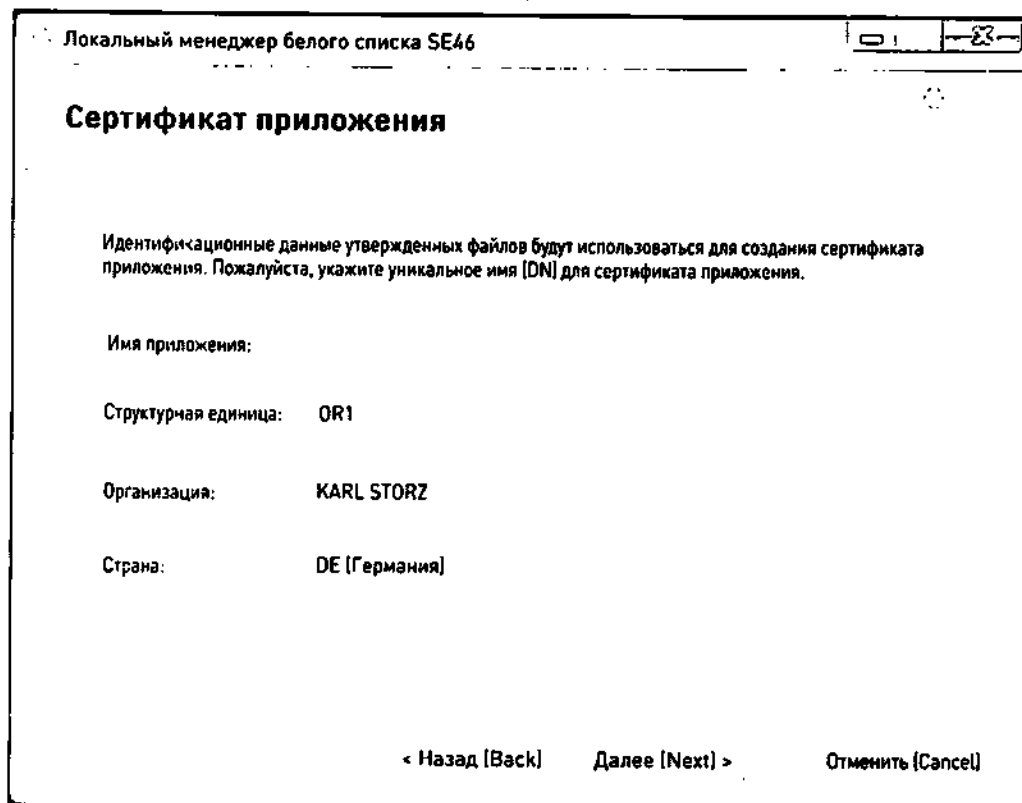




- ⇒ Система находится в сервисном режиме.
- ⇒ Можно выполнять установку нового системного компонента.
- 9. Перейдите к устанавливаемой программе и запустите программу установки.
- 10. Перезагрузите компьютер, если требуется.
 - ⇒ Теперь система находится в сервисном режиме, и можно продолжить установку.
- 11. Если установка завершена, отметьте пункт «I've finished updating the system» (Я закончил обновление системы), а затем нажмите Next.
 - ⇒ Менеджер белого списка Whitelist Manager проверяет изменения.

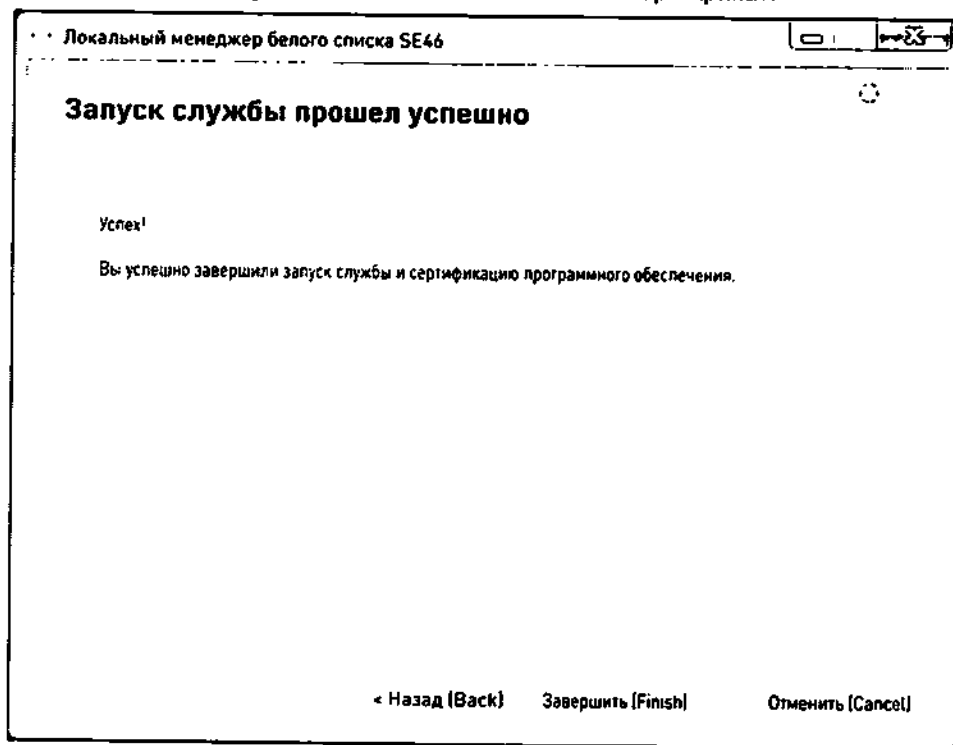


12. Выберите в нем пункт «Automatically approve all changes» (Автоматически подтверждать изменения), а затем нажмите Next.



13. Введите информацию по изменениям и щелкните **Next**.

⇒ Whitelist Manager создает новый системный сертификат.



14. Щелкните кнопку **Finish**.

⇒ Новое программное обеспечение установлено и проверено Whitelist Manager.

⇒ Сервисный режим завершен.

15. Можно снова подключить систему к сети или подключить носители данных.

16. В завершение выполните тест системы.

⇒ Установка завершена.

6.8 Восстановление системы

ВНИМАНИЕ

Восстановление системы! Потеря данных!

При полном восстановлении системы с жесткого диска удаляются все данные процедур.

- ▶ Перед восстановлением системы создайте резервную копию данных с диска DATA (D:).

Ниже описаны два варианта восстановления системы AIDA с помощью данных, сохраненных на USB-накопителе:

- Полное восстановление системы: оба жестких диска будут отформатированы с помощью файлов восстановления системы, которые находятся на USB-накопителе.
- Восстановление операционной системы: в этом случае будет выполнено форматирование системного диска (C:).

6.8.1 Создание резервной копии данных с диска (D:)

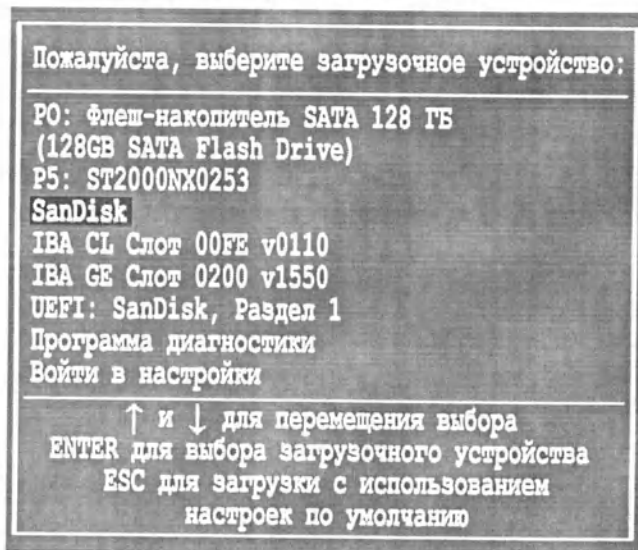
Поскольку при восстановлении системы удаляются все данные на жестких дисках и система сбрасывается до состояния при поставке, рекомендуем предварительно выполнить резервное копирование данных на съемный носитель или подобное устройство.

Вы можете скопировать данные на резервный носитель, используя Проводник Windows и функцию перетаскивания мышкой.

Для доступа к операционной системе необходимо войти в систему как системный администратор. Вызовите рабочий стол Windows в меню конфигурации в разделе «Общие» -> «Система» (см. также главу "Вкладка «Система»").

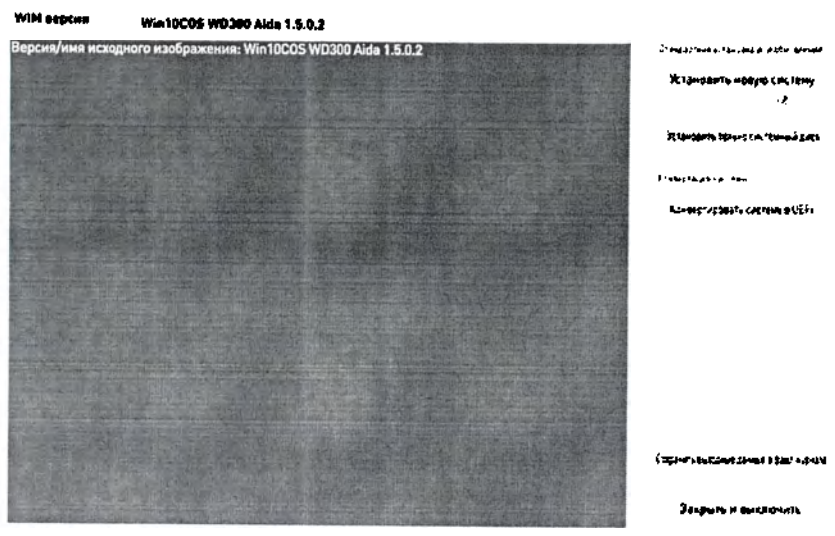
6.8.2 Полное восстановление системы

1. Прежде чем включить прибор, вставьте USB-накопитель для восстановления AIDA в расположенный на передней панели прибора разъем USB.
2. Запустите прибор.
3. Во время загрузки дождитесь появления логотипа KARL STORZ.
4. Нажмите на кнопку F12.
⇒ Откроется окно ввода пароля для доступа в BIOS.
5. Введите пароль (пароль по умолчанию: 123456).
⇒ Откроется следующее окно BIOS.



6. Выберите USB-диск восстановления системы в качестве загрузочного. В качестве имени USB-диска используется имя физического USB-накопителя. В верхнем окне это «SanDisk».
⇒ Запускается приложение KARL STORZ OR1 Deployment Tool.

Karl Storz Операционная (OR) 1 - Средство развертывания



7. Нажмите на кнопку **Install New System (Установить новую систему)**.

⇒ Откроется окно.

ВНИМАНИЕ

Потеря данных!

После подтверждения кнопкой ОК запускается процедура полного восстановления системы. Все данные будут удалены из системы.

► Убедитесь в наличии резервной копии данных.

8. Нажмите ОК для подтверждения.

⇒ Все данные будут удалены из системы.

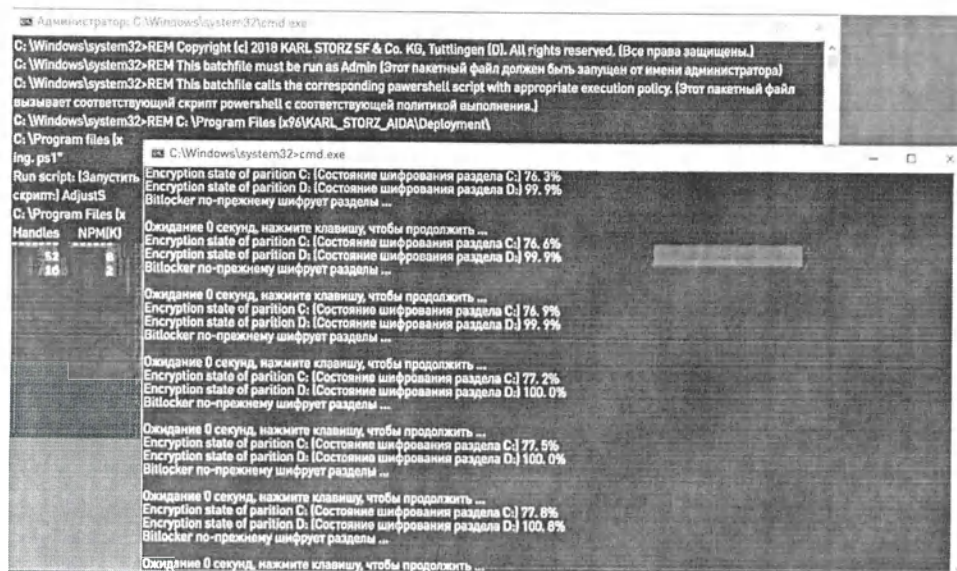
9. Если в левой части окна файла журнала появится сообщение «Restoring image finished, please reboot» (Восстановление образа закончено, пожалуйста, перезагрузитесь), нажмите на кнопку **Close and Shutdown (Закрыть и выключить)**.

10. Система завершает работу.

Для восстановления на подключенный USB-накопитель был скопирован ключ шифрования BitLocker. Поэтому не отсоединяйте USB-накопитель для восстановления AIDA.

11. Убедитесь, что при перезагрузке прибор подключен к Интернету, чтобы обеспечить необходимую регистрацию в Microsoft.
12. Запустите прибор.

⇒ Система автоматически авторизуется с правами администратора OR1 Admin и запускает шифрование жесткого диска BitLocker. Этот процесс длится примерно 1 минуту.



13. Следуйте указаниям программы восстановления системы.



⇒ Затем система самостоятельно завершает работу.

При следующем старте AIDA система авторизуется снова как пользователь OR1 User.

- Отсоедините USB-накопитель для восстановления.

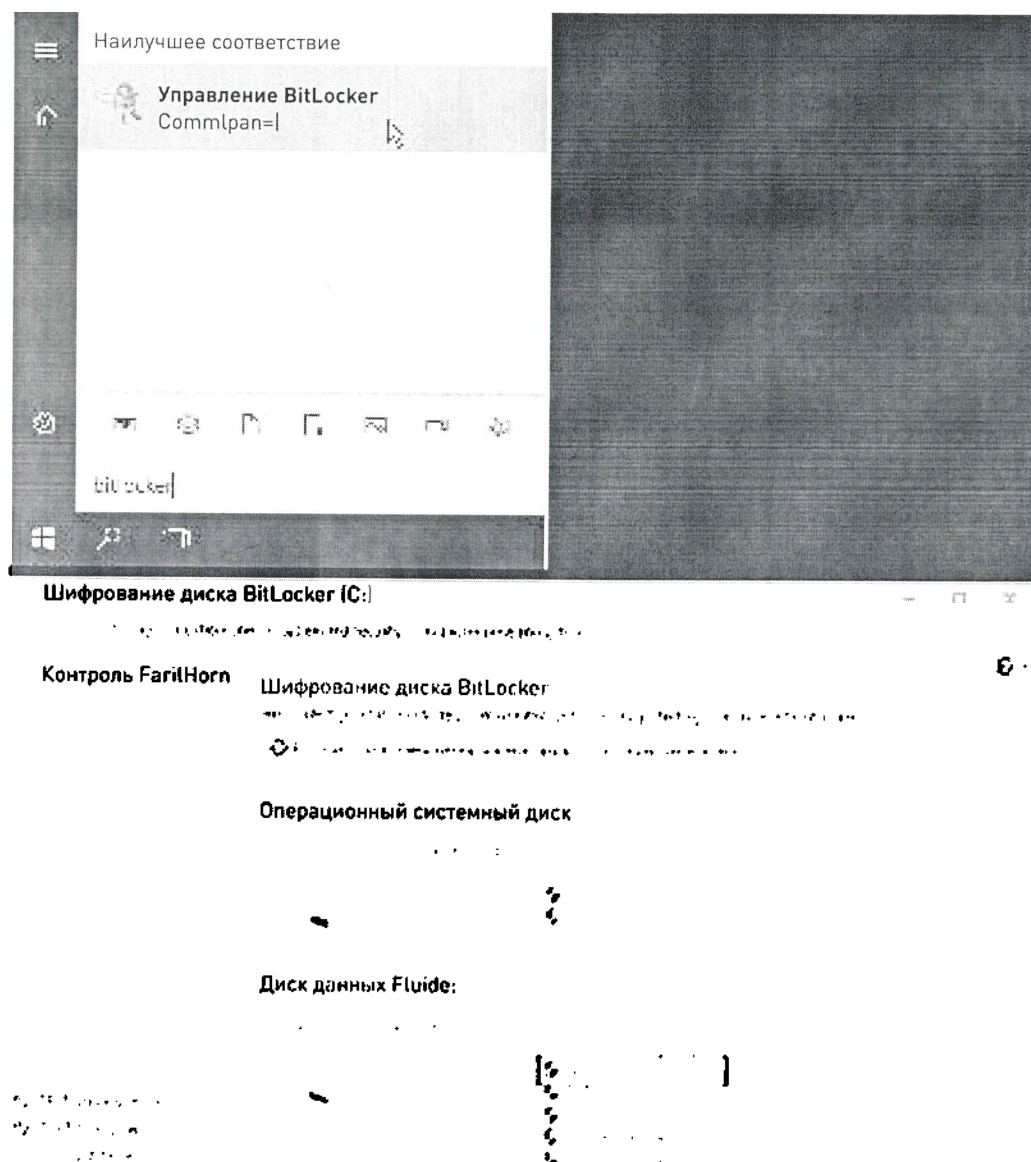
⇒ Полное восстановление завершено.

6.8.3 Восстановление операционной системы

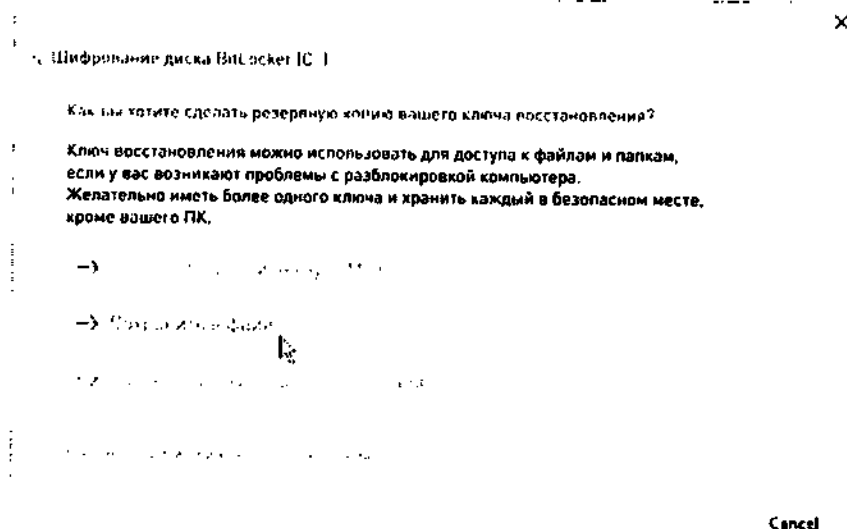
При восстановлении операционной системы восстанавливается только диск C:. Диск D: при этом не затрагивается.

Чтобы в последующем операционная система имела доступ к диску D: перед восстановлением системы необходимо сохранить ключ шифрования диска BitLocker.

1. Переключитесь на Windows. Войдите в систему как системный администратор для доступа к операционной системе.
2. Вызовите рабочий стол Windows в меню конфигурации в разделе «Общие» -> «Система» (см. также главу "Вкладка «Система»").
3. Войдите в Windows с правами администратора OR1 Admin.
4. Откройте меню «Пуск», введите в поле поиска «Bitlocker».
5. Выберите пункт «Manage BitLocker».



6. В открывшемся окне нажмите в разделе Data (D:) на «Back up your recovery key» (Сделайте резервную копию ключа восстановления).



7. Выберите «Save to a file» (Сохранить в файл).
⇒ Откроется диалоговое окно сохранения.
8. Сохраните ключ BitLocker в виде файла .bt на USB-флэш-накопитель для восстановления AIDA. Также можно использовать другой USB-накопитель, отформатированный в NTFS. В этом случае убедитесь, что этот накопитель используется при первой перезагрузке после восстановления.
9. Подтвердите действие по сохранению в диалоговом окне и закройте окно, нажав на «Finish» (Завершить).

6831 Выполнение восстановления системы

1. Выключите систему.
2. Вставьте USB-накопитель для восстановления AIDA в расположенный на передней панели прибора разъем USB.
3. Запустите прибор.
4. Подождите, пока появится логотип KARL STORZ.
5. Выберите кнопку F12.
⇒ Откроется окно ввода пароля для доступа в BIOS.
6. Введите пароль (пароль по умолчанию: 123456).
⇒ Откроется следующее окно BIOS.

Пожалуйста, выберите загрузочное устройство:

P0: Флеш-накопитель SATA 128 ГБ
(128GB SATA Flash Drive)

P5: ST2000NX0253

SanDisk

IBA CL Слот 00FE v0110

IBA GE Слот 0200 v1550

UEFI: SanDisk, Раздел 1

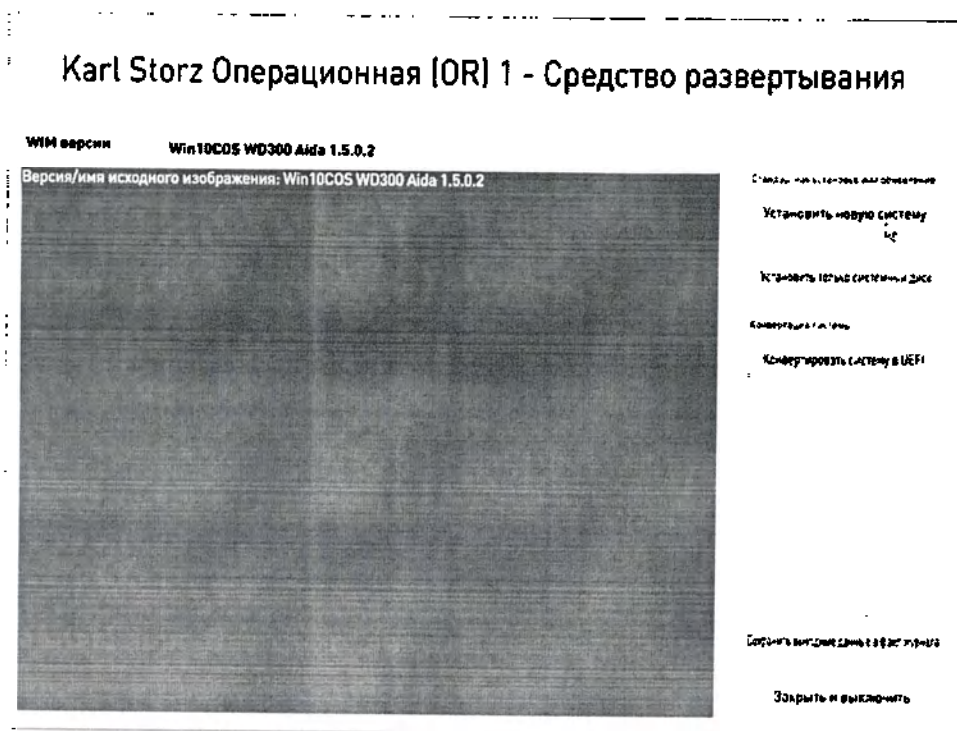
Программа диагностики

Войти в настройки

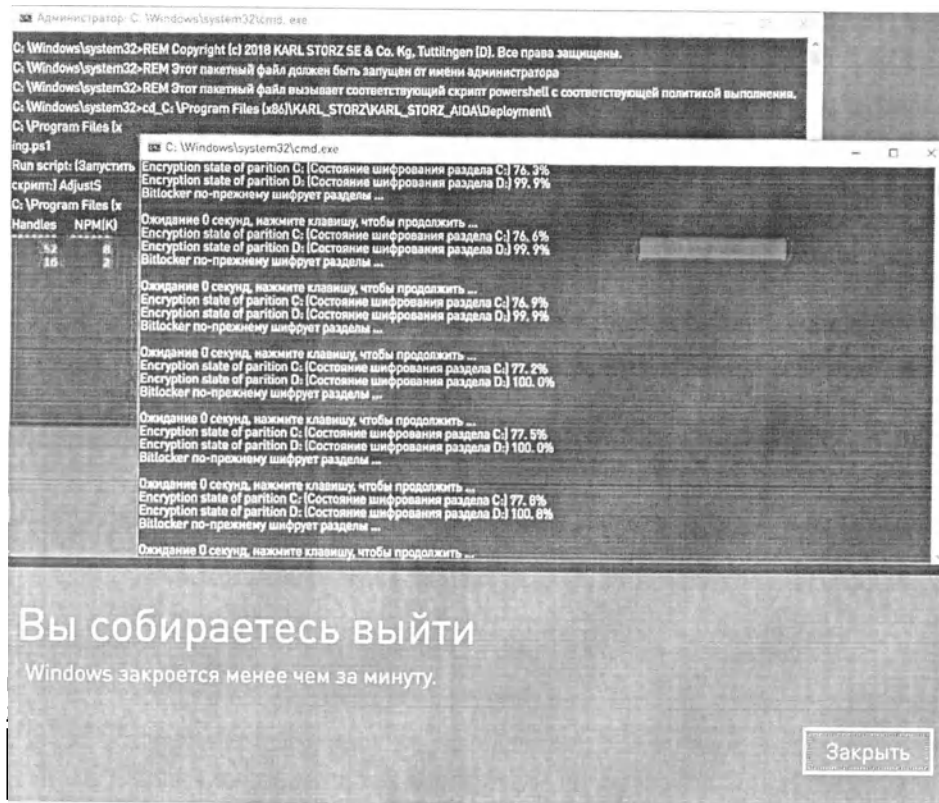
↑ и ↓ для перемещения выбора
ENTER для выбора загрузочного устройства
ESC для загрузки с использованием
настроек по умолчанию

7. Выберите USB-диск восстановления системы в качестве загрузочного. В качестве имени USB-диска используется имя физического USB-накопителя. В верхнем окне это «SanDisk».

⇒ Запускается приложение KARL STORZ OR1 Deployment Tool.



8. Нажмите на кнопку **Install Only System Drive** (Установить только системный диск).
⇒ Откроется окно.
9. Нажмите **OK** для подтверждения.
10. Если в левой части окна файла журнала появится сообщение «Restoring image finished, please reboot» (Восстановление образа закончено, пожалуйста, перезагрузитесь), нажмите на кнопку **Close and Shutdown** (Закрыть и выключить).
⇒ Система завершает работу.
11. Убедитесь, что при перезагрузке прибор подключен к Интернету, чтобы обеспечить необходимую регистрацию в Microsoft.
12. Убедитесь, что USB-накопитель соединен с системой.
13. Запустите прибор.
⇒ Система автоматически авторизуется с правами администратора **OR1 Admin** и запускает шифрование жесткого диска **BitLocker**.
14. Если ключ не изменился, никаких дополнительных действий не требуется.
15. Если ключ изменился, появится следующее сообщение об ошибке:
⇒ **ERROR: The password failed to unlock volume D:.. „The D: partition could not be unlocked“ Please enter the recovery password to unlock the D: partition:**
16. Скопируйте в командную строку 48-значный пароль из текстового файла.
17. Нажмите клавишу **Enter**. Появятся следующие окна:



18. Следуйте указаниям программы восстановления системы.
19. Затем система самостоятельно завершает работу.

ВНИМАНИЕ

Перезапуск

В следующий раз, когда AIDA будет запускаться вновь, система авторизуется как пользователь OR1 User. Расшифровка выполняется в фоновом режиме при каждом запуске.

20. Извлеките USB-накопитель.
- ➔ Полное восстановление завершено.

7 Эксплуатация

7.1 Права пользователя

Некоторые из описанных ниже функций могут быть визуализированы и использованы только с соответствующими правами пользователя.

Обратитесь к администратору для настройки прав пользователей.

7.2 Включение и режим ожидания

1. Включите подключенные периферийные устройства (камера, монитор и т. д.).
2. Включите прибор с помощью кнопки «Режим ожидания/ВКЛ».

Потеря данных!

Отключение системы во время обработки данных пациента ведет к потере изображений.

- ▶ Выключайте изделие только с помощью кнопки выключения в пользовательском интерфейсе.
3. Чтобы перевести устройство в режим ожидания, выберите кнопку  в правом верхнем углу пользовательского интерфейса.
 4. Подтвердите диалоговое окно нажатием «Завершение».
 5. В качестве альтернативы можно использовать переключатель на передней панели прибора.
⇒ Операционное программное обеспечение выключено, и устройство переведено в режим ожидания.

7.3 Структура пользовательского интерфейса

Пользовательский интерфейс имеет следующую структуру, одинаковую во всех приложениях:

- Заголовок
- Рабочая область
- Навигационная панель

7.3.1 Заголовок

Область заголовков располагается в верхней части экрана.

Она подразделяется следующим образом:

- Информационная панель
 - Строка заголовка
 - Функциональные кнопки
- | | | |
|-------------------------|--|-------------------------|
| 1 Информационная панель | | 3 Функциональные кнопки |
| 2 Строка заголовка | | |

7.3.1.1 Информационная панель

В верхней части области заголовков находится информационная панель. Здесь отображаются системные сообщения и информация. Отображение системных сообщений и информации (например, «Количество открытых задач») выполняется поочередно.

7.3.1.2 Строка заголовка

Строка заголовка расположена в нижней части области заголовков. Здесь отображаются следующие данные текущего выбранного пациента:

- Пол
- Фамилия
- Имя
- Дата рождения
- Возраст (в скобках)
- ID пациента

7.3.1.3 Функциональные кнопки

Справа, рядом со строкой заголовка находятся следующие функциональные кнопки:

Кнопка	Описание
	Используйте кнопку Пользователь , чтобы вызвать окно авторизации пользователя для входа в систему. После входа в систему справа от кнопки отображается авторизованный пользователь.
	Нажав кнопку Картотека , вызовите модуль «Картотека». Кнопка доступна только в том случае, если начальный экран был отключен администратором в конфигурации системы. Если начальный экран активирован, то доступ к модулю «Картотека» можно получить в навигационной панели, нажав на кнопку Главная на вкладке «Предыдущие операции».
	Используйте кнопку Динамики для доступа к регулятору громкости для выходных устройств. Там вы можете установить выходной уровень звука для дополнительного аудиоустройства (динамики, наушники и т.д.) или отключить звук аудиоустройства.
	Используйте кнопку Микрофон для вызова регулятора громкости для записывающих устройств. Там вы можете установить уровень записи для дополнительного микрофона или отключить микрофон. По умолчанию микрофон выключен. Для записи звука или использования голосового управления микрофон должен быть активирован.
	Используйте кнопку Настройки для доступа к защищенной паролем области конфигурации системы. Настройка выполняется администраторами и пользователями конфигурации.
	Данные о продукте и лицензионная информация могут быть отображены нажатием кнопки Знак вопроса . Авторизованные пользователи имеют возможность сохранить систему или протокол безопасности на USB-накопителе. Авторизованы следующие пользователи: – Администраторы приложений: системный протокол

Кнопка	Описание
	– Аудиторы: протокол безопасности
	Устройство можно перевести в режим ожидания, нажав кнопку Выключение .
	Нажав кнопку Принтер , можно просмотреть состояние подключенного принтера. Появится сообщение о том, сколько бумаги осталось в принтере. Кнопка доступна только в том случае, если подключен принтер SONY.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

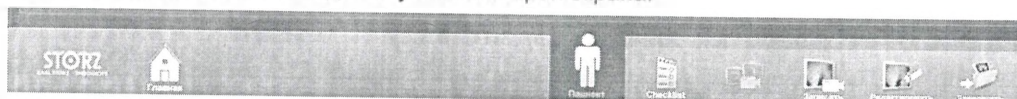
Пугающий эффект при слишком высокой громкости звука!

При слишком высокой настройке громкости динамиков или наушников неожиданный звуковой сигнал может испугать оперирующего врача.

- ▶ Перед началом каждой операции проверяйте настройку громкости.

7.3.2 Навигационная панель

Навигационная панель находится у нижнего края экрана.



В зависимости от конфигурации, на навигационной панели находятся следующие кнопки:

- Главная
- Пациент
- Checklist (контрольный список)
- Запись
- Редактировать
- Завершить

Кнопка	Описание
	При нажатии на кнопку Главная выполняется возврат к начальному экрану.
	При нажатии на кнопку Пациент открывается модуль «Пациент».
	При нажатии на кнопку Checklist открывается модуль «Контрольный список».
	При нажатии на кнопку Запись открывается модуль «Запись».
	При нажатии на кнопку Редактировать открывается модуль «Редактировать».
	При нажатии на кнопку Завершить открывается модуль «Завершить».

7.3.3 Начальный экран

На начальном экране можно просмотреть все модули, относящиеся к объему функций устройства.

Начальный экран является стартовым модулем по умолчанию и открывается автоматически при включении устройства. Если в конфигурации системы главный экран деактивирован, то в качестве нового стартового модуля автоматически используется модуль «Пациент». Стартовый модуль также может быть выбран вручную из доступных модулей.

Кнопка **Главная** в навигационной панели ведет к начальному экрану. Кнопка **Главная** доступна только в том случае, если в конфигурации системы активирован начальный экран.

Область	Описание
Текущая процедура	Все модули для управления и обработки текущих данных пациента и для документирования текущей процедуры.
Предыдущая процедура	Все модули для отображения уже созданной документации пациента и завершения документирования предыдущих процедур.
Управление	Опциональные модули для контроля других устройств управления KARL STORZ и для управления ими. Эти устройства не влияют на предстоящее или текущее вмешательство. Область «Управление» может быть открыта только через начальный экран. Если в конфигурации системы начальный экран отключен, эта область недоступна.
Связь	Опциональные модули связи. Область «Связь» может быть открыта только через главный экран. Если в конфигурации системы начальный экран отключен, эта область недоступна.

7.4 Модуль «Пациент»

В модуле «Пациент» регистрируются общие данные оперативного вмешательства. К общим данным относятся данные пациента, информация об оперирующем враче и виде оперативного вмешательства.

Ввод фамилии врача, который будет проводить операцию, играет при этом особую роль. В зависимости от предварительной настройки системы с его фамилией может быть связан групповой профиль. Специализированные настройки (описание процедуры, контрольные списки, лотки инструментов), а также настройки целевого каталога для импорта и экспорта, настройки записи (источники видео, голосовое управление и т. п.)

могут быть предварительно заданы администратором или системой PACS. Настройки для текущей процедуры загружаются только после того, как выбран выполняющий ее врач. И только оперирующий врач может просмотреть документацию в картотеке.

Пока не выбран оперирующий врач, активен профиль по умолчанию. Данные процедур, которые не были соотнесены ни с одним врачом, могут в таком случае просматриваться только пользователем с ролью SuperUser, если активирован контроль доступа.

Данные пациента можно вносить вручную, а также загружать из больницы информационной системы или из сохраненного в системе рабочего списка.

Внесение сразу всех данных в начале процедуры не требуется. Однако самое позднее на этапе сохранения данных система потребует полностью заполнить обязательные поля. Окончательного сохранения неполных данных система не допускает.

В зависимости от того, какой объем документации настроен, могут быть доступны различные шаблоны ввода. Далее кратко описываются все три варианта.

Минимальный ввод данных пациента:

Минимальный ввод данных пациента. Форма содержит следующие поля:

- Пациент:** Фамилия (обязательно), Имя, Дата рождения (dd.MM.yyyy), Пол (Выбрать...), ID пациента, Номер дела.
- Хирург:** Имя, Процедура, Область (выпадающий список), Анатомическая область (Выбрать...), Латерализация (Выбрать...).

Стандартный ввод данных пациента:

Стандартный ввод данных пациента. Форма содержит следующие поля:

- Пациент:** Фамилия (обязательно), Имя, Отчество, Дата рождения (dd.MM.yyyy), Пол (Выбрать...), ID пациента, Номер дела.
- Хирург:** Имя, Процедура, Область (выпадающий список), Анатомическая область (Выбрать...), Латерализация (Выбрать...).
- Время начала процедуры:** 10.01.2020 14:38:10.

Расширенный ввод данных пациента:

Расширенный ввод данных пациента. Форма содержит следующие поля:

- Пациент:** Фамилия (обязательно), Имя, Отчество, Дата рождения (dd.MM.yyyy), Пол (Выбрать...), ID пациента, Номер дела.
- Хирург:** Имя, Процедура, Область (выпадающий список), Анатомическая область (Выбрать...), Латерализация (Выбрать...).
- Бригада:** (Секция для ввода данных бригады).
- Инструменты:** (Секция для ввода данных инструментов).

Если настроен расширенный ввод данных пациента, слева от маски для ввода находится навигационная панель для общих данных.

Расширенный ввод данных пациента можно настраивать. Можно сделать так, что в навигационной панели будут доступны все три области ввода «Бригада», «Процедура» и «Инструменты» или только отдельные области.

7.4.1 Ввод данных пациента

1. Откройте модуль «Пациент», если он не открылся автоматически, нажав на «Пациент».
⇒ В зависимости от конфигурации откроется соответствующая маска ввода данных о пациенте.
2. Выберите оперирующего врача.
⇒ Загружается профиль со всеми настройками для врача.
3. Дополните необходимые данные и проверьте их.
⇒ Введенные данные сохраняются автоматически.

7.4.2 Изменение данных пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Блокировка полей для обязательного заполнения после регистрации!

Сразу же после регистрации снимков и/или видео обязательные для заполнения поля блокируются. Если затем выполняется редактирование данных пациента, то уже сделанные снимки/видео записи соотносятся с новыми данными.

- Не вносите после регистрации изменения в данные пациента.

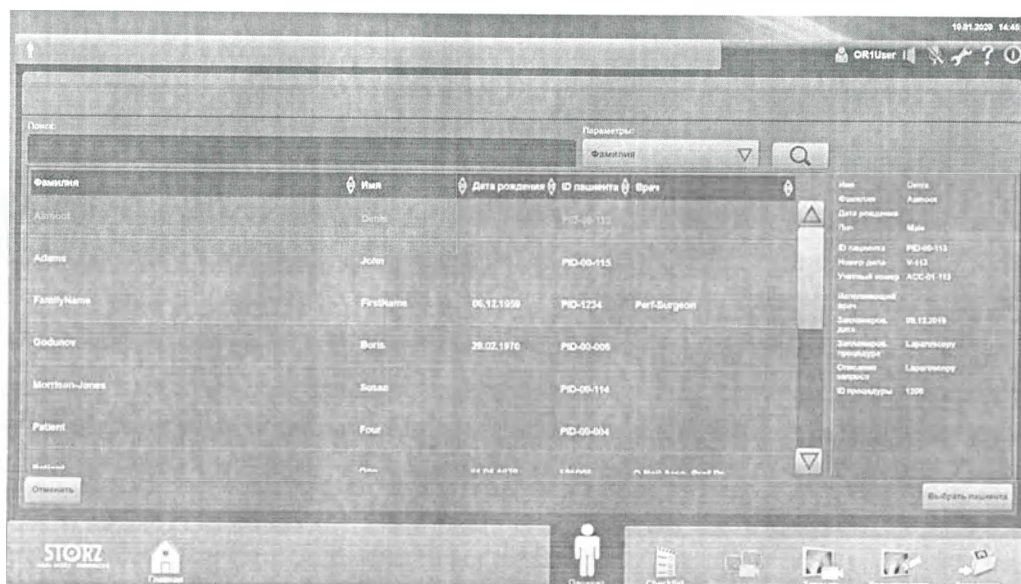
1. Нажмите на кнопку **Изменить**.
⇒ Обязательные для заполнения поля деблокируются.
2. Выполните изменения.

7.4.3 Загрузка данных пациента из рабочих списков

Если система подключена к серверу DICOM, данные пациента можно считать и загрузить с сохраненного на нем рабочего списка DICOM. В модуле «Пациент» слева внизу находится кнопка **РАБОЧИЙ СПИСОК**.

Загруженный набор данных по умолчанию защищен от изменения и не редактируется. Есть возможность отменить данные (см. раздел «Отмена загруженных данных пациента/задач»).

1. Нажмите кнопку **РАБОЧИЙ СПИСОК**.
⇒ Отобразится рабочий список DICOM.



2. В списке выбора «Параметры» выберите критерий поиска.
3. Введите слово, по которому должен осуществляться поиск.
4. Нажмите кнопку Искать .
 - ⇒ Отобразится список результатов поиска.
5. Отметьте необходимый набор данных.
6. Нажмите на Выбрать пациента.
 - ⇒ Выбранный набор данных загружается и отображается в модуле «Пациент».

7.4.4 Загрузка данных пациента из больничной информационной системы (KIS)

Если пациент уже зарегистрирован в больничной информационной системе (KIS) и система подключена, его данные можно загрузить, введя идентификационный номер пациента либо учетный номер или номер истории болезни.



В модуле «Пациент» найдите кнопку KIS

Загруженный набор данных по умолчанию защищен от изменения и не редактируется. Есть возможность отменить данные (см. раздел «Отмена загруженных данных пациента/задач»).

1. Введите идентификационный номер пациента или номер истории болезни.
2. Нажмите кнопку KIS.
 - ⇒ Данные пациента загружаются и отображаются в модуле «Пациент».

7.4.5 Отмена загруженных данных пациента/задач

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы уже зарегистрировали снимки и/или видеозаписи для пациента, они соотносятся с новым пациентом.

1. Нажмите на кнопку Изменить.
 - ⇒ Поступит запрос безопасности.



2. Нажмите ОК для подтверждения.

⇒ Набор данных отменяется, и можно загрузить или ввести вручную новый набор данных.

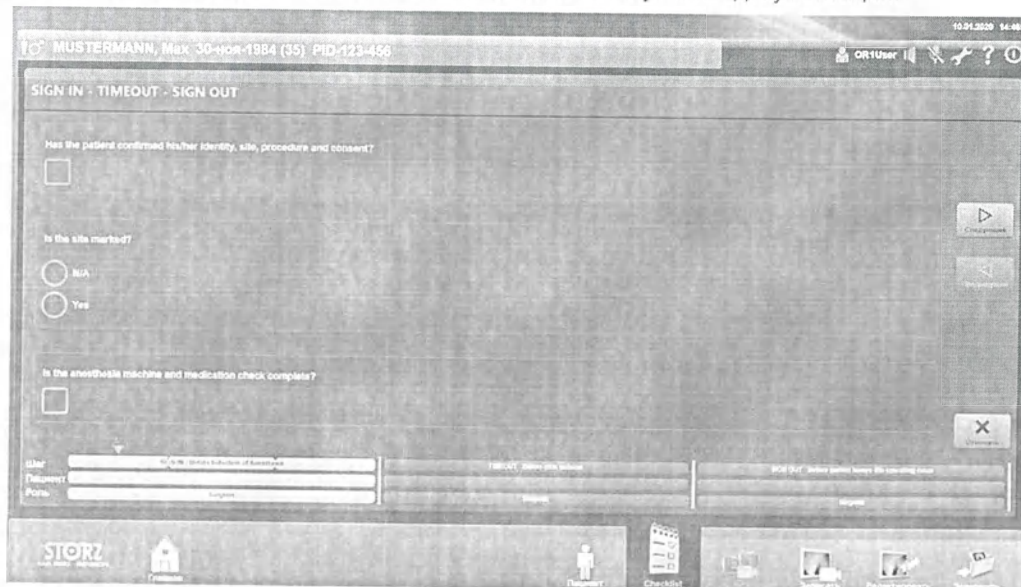
7.5 Модуль «Checklist» (Контрольный список)

В данном модуле можно редактировать контрольный список безопасности для хирургических вмешательств. Контрольный список может быть полезным в повседневной хирургической практике, чтобы вспомнить все необходимые пункты и проверить их.

Система предлагает на выбор различные контрольные списки. Они подразделены на отдельные этапы редактирования и отображаются в графической форме в окне контрольного списка у нижнего края экрана.

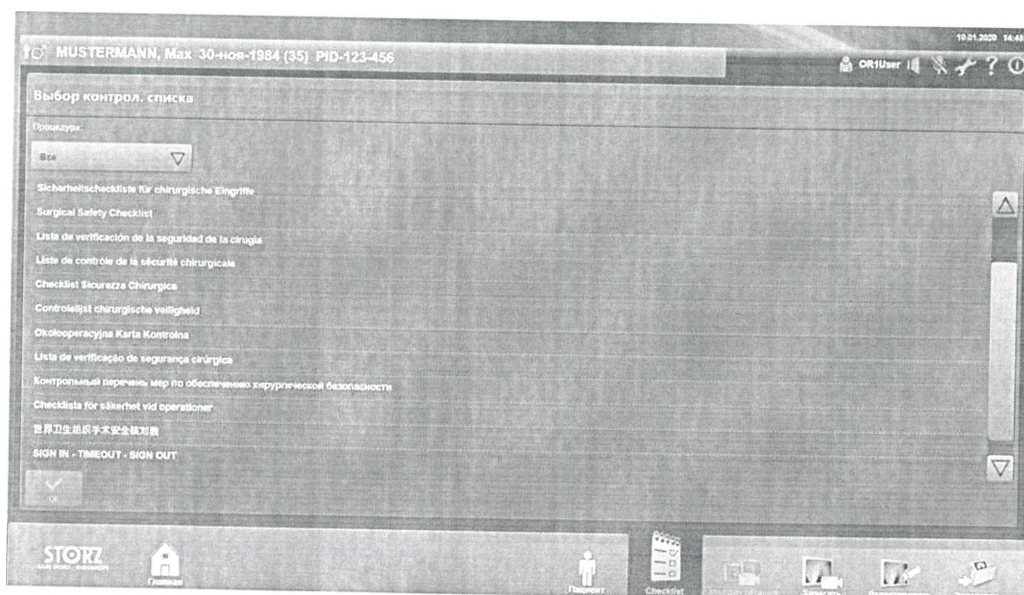
Этапы редактирования могут быть разбиты на несколько шагов. Оранжевый треугольник показывает состояние текущего этапа редактирования.

Переходы между этапами редактирования обозначены с помощью так называемых барьерных элементов. Элемент служит для контроля документации этапа редактирования. Если этап редактирования задокументирован не так, как было предусмотрено, открывается окно с сообщением об отсутствии документации.



1. Нажмите кнопку Контрольный список.

⇒ Откроется модуль «Контрольный список».



2. Выделите необходимый контрольный список и подтвердите нажатием на **ОК**.
⇒ Запустится выбранный контрольный список.
3. Если выбран неправильный список, закройте его, нажав на кнопку **Отменить**.
⇒ Откроется окно «Выбор контрольных списков».

Без ввода фамилии пациента нельзя завершить контрольный список.

4. Нажать на **Далее**.
5. Отредактируйте все шаги контрольного списка.
6. Подтвердите выполнение задания.
7. Уточните открытые вопросы, поставив галочку в нужных полях.
8. Ответьте на закрытые вопросы, выделив предоставленный для выбора ответ.
9. Если документирование отдельных шагов пропущено, вследствие чего появилось диалоговое окно «Недостающие галочки в шаге», выберите одно из следующих действий:
10. Выберите **Заполнить**.
⇒ Вернуться к месту отсутствующей документации, чтобы восполнить пробел.
11. Выберите **Отменить**.
⇒ Окно закроется. Возможна навигация в ручном режиме с помощью кнопок «стрелками» для перехода к шагу, в котором не хватает документации.
12. Выберите **Пропустить**.
⇒ Документацию можно пропустить и заполнить позднее.

Незадокументированные контрольные пункты отмечены на индикаторе выполнения предупредительным символом.

13. Отредактируйте все шаги контрольного списка, как описано выше.
14. Чтобы закрыть контрольный список, нажмите на **Завершить**.

7.6 Модуль «Запись»

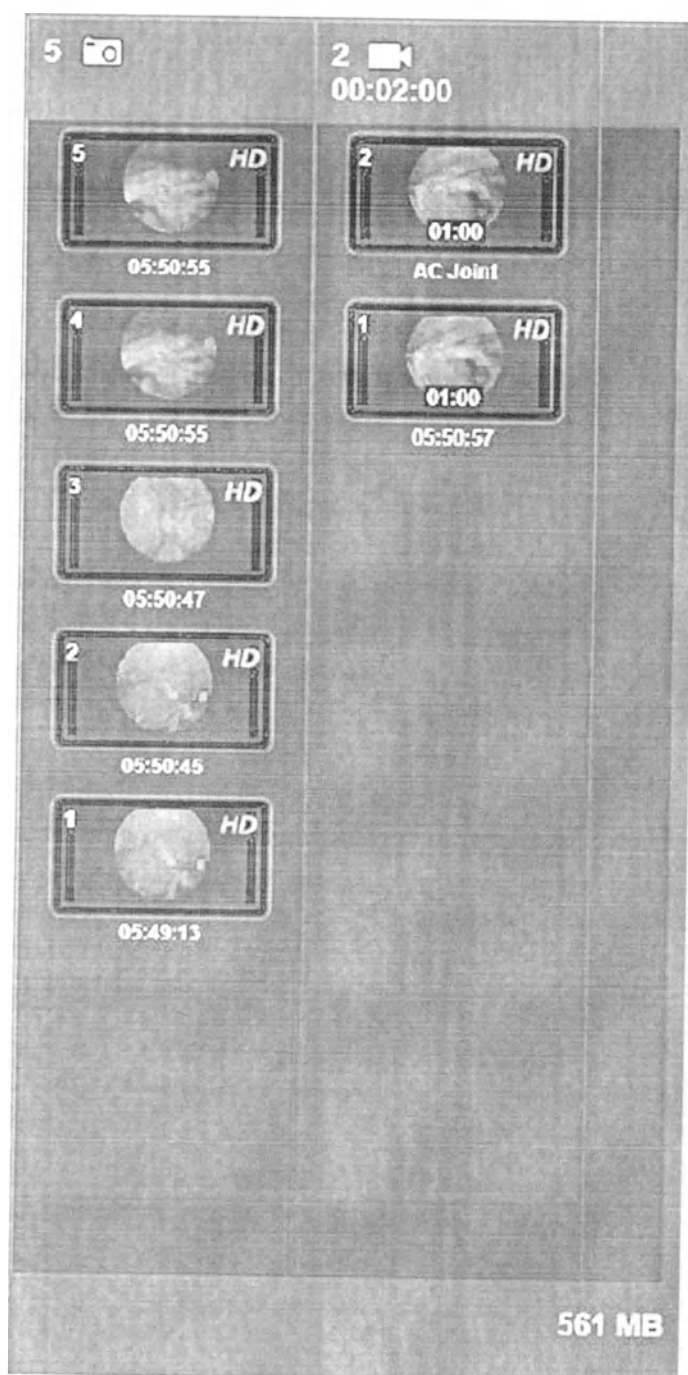
7.6.1 Открытие модуля «Запись»

► Нажать кнопку **Запись**.

⇒ Откроется модуль «Запись».

Дисплей/элемент управления	Описание
Вход 1	В левой части выводится изображение с видеокамеры 1. Название для входа 1 может настраиваться.
Вход 2	В правой области экрана выводится изображение с видеокамеры 2. Название для входа 2 можно настраивать.
Dual	Если флажок активирован, можно синхронно создавать изображения с обоих источников.
	Сделать снимок.
	Записать видео.
2D/3D	Эти кнопки отображаются только в том случае, если настроен и подключен источник 3D. Если во время записи в 3D-формате нажать на кнопку 2D , 3D-данные преобразуются в 2D и затем сохраняются.

У правого края экрана находится окно предварительного просмотра для сделанных снимков и видео со следующей информацией:



- Перед значком фотокамеры/видеокамеры показывается количество сделанных снимков или видео.
- Под значком видео отображается общая длительность видеофайлов.
- Под эскизами предварительного просмотра показывается время создания снимка или длительность видео.

7.6.2 Создание снимков

7.6.21 С помощью кнопок на пользовательском интерфейсе

- ▶ 1. При использовании входа 1 или входа 2 нажмите кнопку **Сделать снимок** .
- ⇒ Делается снимок, который затем отображается справа в окне предварительного просмотра.

Созданный последним снимок в области предварительного просмотра отображается первым.

7.6.22 Посредством голосовой команды

Для создания снимка и записи видео посредством голосовой команды должно быть активировано голосовое управление и указано слово для активации, а также голосовая команда.

Голосовые команды можно использовать, только пока символ микрофона оранжевый.

- ▶ Включить микрофон.

Ответ на голосовую команду может происходить с некоторой задержкой.

Создание снимка всегда выполняется синхронно. Это значит, что будет записана также черная картинка, которую система получает от неактивного источника.

Предварительные настройки программы:

- Слово для активирования: **AIDA**
- Голосовая команда для создания стоп-кадра: **Снимок**

2. Произнесите слово для активации.

⇒ После этого символ микрофона становится оранжевым.

3. Скажите **Снимок**.

⇒ С каждого видеоисточника (Вход 1 и 2) делается снимок, который отображается справа в окне предварительного просмотра.

7.6.3 Запись видеорядов

Если на жестком диске осталось менее 250 Гб свободного места, на информационной панели отображается соответствующее предупреждение и оставшееся время записи. Если свободного места осталось 100 Гб, видеозапись прекращается. Дальнейшая запись видео невозможна. Запись снимков возможна при условии, что администратор позаботился о наличии достаточного объема памяти на жестком диске.

Созданный последним снимок в области предварительного просмотра отображается первым.

7.6.3.1 С помощью кнопок на пользовательском интерфейсе

1. При использовании входа 1 или входа 2 нажмите на кнопку **Записать видео**



⇒ Запись начинается. Время начала записи показывается справа в области предварительного просмотра.

2. Для остановки записи снова нажмите на значок видеочамеры.

7.6.3.2 Посредством голосовой команды

Для создания снимка и записи видео посредством голосовой команды должно быть активировано голосовое управление и указано слово для активации, а также голосовая команда.

Голосовые команды можно использовать, только пока символ микрофона оранжевый.

- Включить микрофон.

Ответ на голосовую команду может происходить с некоторой задержкой.

Видеозапись всегда выполняется синхронно. Это значит, что будет записана также черная картинка, которую система получает от неактивного источника.

Предварительные настройки программы:

- Слово для активирования: **AIDA**
- Голосовая команда для начала записи: **Запись**
- Голосовая команда для завершения записи: **Остановить**

2. Произнесите слово для активации.

⇒ После этого символ микрофона становится оранжевым.

3. Скажите **Запись**.

⇒ Начнется запись с обоих видеоисточников (вход 1 и 2). Кнопка **Записать видео**  отображается оранжевым цветом.

4. Скажите **Остановить**, чтобы завершить запись.

⇒ Видеоряды создаются и отображаются справа в окне предварительного просмотра.

7.6.3.3 Запись посредством педального переключателя или кнопок видеоголовки

Запись видео посредством педального переключателя или кнопок видеоголовки выполняется аналогично записи снимков (см. раздел «Создание снимков с помощью педального переключателя или кнопок видеоголовки»).

7.6.4 Просмотр записей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ошибочных действий. Отображаемые записи не являются живой картинкой операционного поля. Возможны ошибки. При выборе записи обращайте внимание на надпись, отображаемую на снимке или видео.

Чтобы в полноэкранном режиме или при отображении на внешнем мониторе избежать путаницы между изображением в реальном времени с эндоскопической видеокамеры и сделанной видеозаписью или снимком, видеозаписи снабжены надписью «Записанное видео», а снимки — надписью «Записанное изображение». Игнорирование этой надписи может привести к ошибкам при проведении операции.

1. Нажмите на необходимую запись в правом окне.

⇒ Откроется меню выбора.

2. Нажмите кнопку **Просмотреть**.

⇒ Выделенная запись откроется в области предварительного просмотра. Видео можно воспроизвести.

При отображении видеозаписей доступна панель воспроизведения. Видео можно воспроизводить и ставить на паузу. Вы можете изменить скорость воспроизведения и громкость звука.

Посредством боковых кнопок со стрелками можно последовательно просматривать выбранные снимки/видео.

Кнопка	Описание
	Отметьте запись флажком. Все отмеченные записи можно просмотреть, распечатать или удалить в модуле «Редактировать» за один шаг. Флажки можно также установить позже в модуле «Редактировать».
	Кнопка удаляет установленный флажок.
	Показывает запись в полноэкранном режиме.
	Выводит снимок или видео на внешний монитор.
	Кнопка «ОК» завершает режим отображения.

7.6.5 Удаление записи

1. Нажмите на необходимую запись.
⇒ Откроется меню выбора.
2. Выберите **Удалить**.
⇒ Запись помечается как удаленная.

Посредством пункта «Восстановить» в меню выбора запись можно в любое время восстановить во время текущей процедуры. При сохранении данных запись не сохраняется и удаляется без возможности восстановления.

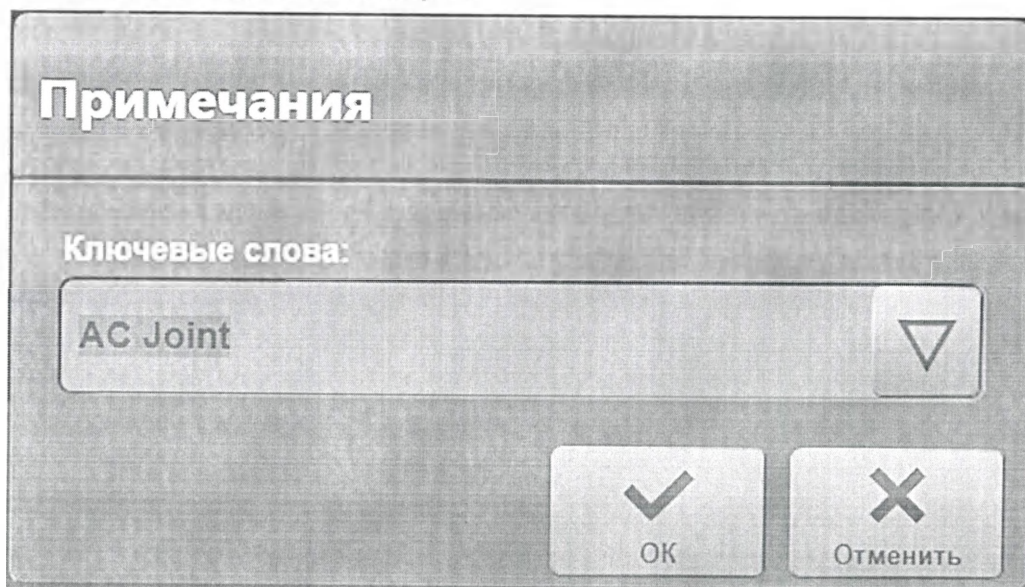
7.6.6 Добавление комментариев к снимкам и видео

В целях документирования к видеофайлам и снимкам можно добавлять комментарии. Комментарий будет отображаться на снимке в том месте, где до этого отображалось время съемки.

Комментарии связаны с названием процедуры. Поэтому мы рекомендуем перед добавлением комментариев выбрать название процедуры, чтобы ограничить список комментариев и облегчить выбор.

7.6.6.1 Добавление комментариев посредством сенсорного экрана

1. Нажмите на снимок.
2. Из списка выберите Комментарии.



⇒ Откроется окно «Комментарии».

3. Нажмите на выпадающее меню и выберите из списка необходимую запись.
4. Введите нужный термин в текстовое поле.
5. Нажмите ОК для подтверждения.

⇒ Комментарий отображается под снимком.

7.7 Модуль «Редактировать»

В модуле «Редактировать» можно выполнять последующее редактирование снимков и видео, записанных во время процедуры. Для редактирования имеются следующие вкладки:

- Модуль просмотра
- Редактирование снимка

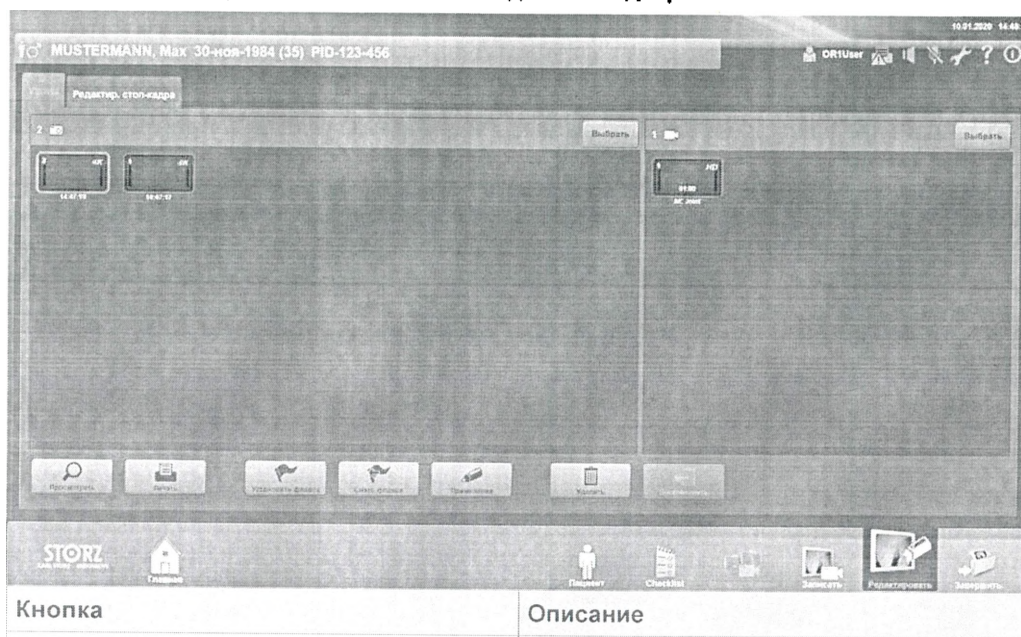
Открытие модуля «Редактировать»

- Нажмите кнопку Редактировать.

⇒ Откроется модуль «Редактировать».

7.7.1 Вкладка «Модуль просмотра»

В модуле просмотра записи можно просматривать, распечатывать, удалять или комментировать. В левой области просмотра выводятся все созданные неподвижные изображения, а в правой области — все созданные видеоролики.



Кнопка

Выбрать

Описание

При нажатии на кнопку открывается список выбора со следующими функциями:

- Выбрать все
- Отменить выбор
- Выбрать все с флажком
- Выбрать все без флажка

Выбор можно сделать, нажав на предварительное изображение файла.

Снимки отображаются в отдельном модуле просмотра.

Посредством боковых кнопок со стрелками можно последовательно просматривать выбранные снимки/видео.

Выбранные снимки распечатываются.

Выбранные снимки отмечаются флажком. На следующем этапе эти снимки можно просмотреть, распечатать или удалить.

Для выбранных снимков флажок будет снят.



Кнопка	Описание
 Примечания	К выбранным снимкам можно добавить комментарии.
 Удалить	Выбранные снимки помечаются для удаления, при завершении не сохраняются и удаляются безвозвратно.
 Восстановить	Уже помеченные для удаления снимки можно восстановить. Эта кнопка становится активной только при наличии данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибка отображения

Распечатки могут содержать ошибки изображения, поэтому их нельзя использовать в диагностических или терапевтических целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ошибки

При распечатке анонимного отчета может возникнуть ошибка, и данные будут отнесены не к тому пациенту.

Воспроизведение видео и создание снимка

1. Щелкните кнопку **Просмотреть**.
⇒ Появится еще одно окно, в котором можно просмотреть отдельные записи ■ и сгенерировать стоп-кадры из видео.
2. Посредством боковых кнопок со стрелками можно последовательно просматривать выбранные записи.
3. Нажмите кнопку **Воспроизвести**, чтобы сгенерировать стоп-кадр из видео.
4. В нужной позиции нажмите кнопку **Сделать стоп-кадр** .
⇒ Справа появится сделанный стоп-кадр.

7.7.2 Вкладка «Редактирование стоп-кадра»

В этой вкладке можно изменять яркость и контраст стоп-кадров.

Изменения стоп-кадров сохраняются как дополнительные изображения, оригинальные записи остаются без изменений.

1. Слева коснитесь неподвижного изображения, которое необходимо отредактировать.
2. Измените контраст и/или яркость посредством кнопок плюс/минус.
3. Если вы хотите, чтобы 3D-снимок сохранился в формате 2D, активируйте флажок 2D.
4. Нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить новое изображение с внесенными изменениями.

Кнопкой Сброс все изменения могут быть отменены.

7.8 Модуль «Завершить»

В модуле «Завершить» выполните сохранение данных для созданной документации. При этом сохраняются все видео и снимки, которые не были помечены для удаления. Записи с флагом удаления не сохраняются и удаляются безвозвратно.

Система позволяет выполнять сохранение на множество носителей (жесткий диск USB, CD/DVD, сервер DICOM или другие сетевые серверы (FTP, SFTP и т. п.) или локально в системе (Localdrive). Эти настройки предварительно задаются администратором.

В зависимости от конфигурации сохранение данных происходит автоматически или должно быть выполнено вручную.

▲ ВНИМАНИЕ

Потеря данных при преждевременном извлечении накопителя!

Если отсоединить от системы подключенный к USB-порту накопитель до завершения процесса сохранения данных, данные будут потеряны.

- В модуле «Открытые задачи» проверьте, завершено ли сохранение данных. Лишь затем отсоедините накопитель.

На CD/DVD можно сохранять данные только одного пациента. Сохранение данных нескольких пациентов на одном оптическом диске невозможно.

► Нажмите на **Завершить**.

⇒ В некоторых случаях появляется запрос на дополнение данных. Мдпъ открывается только после заполнения всех обязательных полей данных пациента.

⇒ Затем отобразится список со всеми настроенными целевыми каталогами, где могут или должны сохраняться данные:

- Целевые каталоги для автоматического сохранения данных отображаются серым цветом, при этом флажки активированы. Их нельзя исключить из сохранения данных.
 - Целевые каталоги для ручного сохранения данных изначально деактивированы, но не отображаются серым цветом.
2. Настроены ли в вашем учреждении целевые каталоги для ручного сохранения данных?
 3. Если да, активируйте флажки целевых каталогов, где должны сохраняться данные.
 4. Если нет, перейдите к следующему шагу.
 5. Подключите USB-накопитель или вставьте CD/DVD.
 6. Нажмите на **Сохранить**.

⇒ Запустится процесс сохранения данных.

⇒ Откроется окно «Выполняется экспорт».



⇒ Возможны другие функции.

Функция	Описание
Рабочий список	Если DICOM настроен, можно перейти к рабочему списку DICOM и выбрать следующего пациента.
Открытые задачи	Список еще не завершенных операций экспорта. Если этот список пуст, значит, сохранение данных успешно завершено (см. раздел 3.9.2 «Открытые задачи»).

7.8.1 Сохранение данных на CD/DVD

Система сохраняет на CD или DVD все данные одного пациента/процедуры. В связи с этим вам может понадобиться несколько носителей данных. Если носитель данных заполнен, привод выбрасывает диск, и система выдает сообщение о необходимости использования нового диска.

По завершении процесса сохранения для каждого CD/DVD отображается окно «Этикетка CD/DVD». В нем содержится предложение, как подписать диск. Рекомендуем соглашаться с этим предложением, чтобы избежать ошибок или проблем при соотнесении записанного диска с карточкой пациента.

Сохранение данных нескольких пациентов/процедур на один CD/DVD-диск невозможно.

7.8.2 Сохранение данных при недостатке места на жестком диске или сменном носителе USB

Система постоянно проверяет наличие свободного места на жестких дисках, чтобы гарантировать наличие достаточного объема памяти для записи данных. По умолчанию система настроена так, чтобы при недостатке места для хранения перезаписывать старые данные экспорта. При достижении этого статуса на информационной панели отображается предупреждающее сообщение с оставшимся временем записи. Необходимо убедиться, что на жестком диске достаточно места.

7.8.3 Принудительный перезапуск при сохранении данных

Использование оперативной памяти на жестком диске постоянно контролируется. Как только достигается определенный лимит, на информационной панели выводится сообщение о том, что при следующей возможности следует выполнить перезапуск. Сообщение отображается до тех пор, пока не будет выполнен перезапуск.

В случае значительного превышения лимита перезапуск выполняется принудительно после начала сохранения данных посредством кнопки сохранения. Поэтому всегда следите за тем, чтобы старые снимки или видеозаписи не оставались в системе и не затрудняли работу.

7.9 Вкладка «Предыдущие процедуры» на начальном экране

Вкладка «Предыдущие процедуры» содержит все данные о предыдущих процедурах. Через «Картотеку» можно вывести на экран уже созданную документацию по пациенту, а в разделе «Открытые задания» — завершить документацию по проведенным ранее процедурам.

7.9.1 Модуль «Картотека»

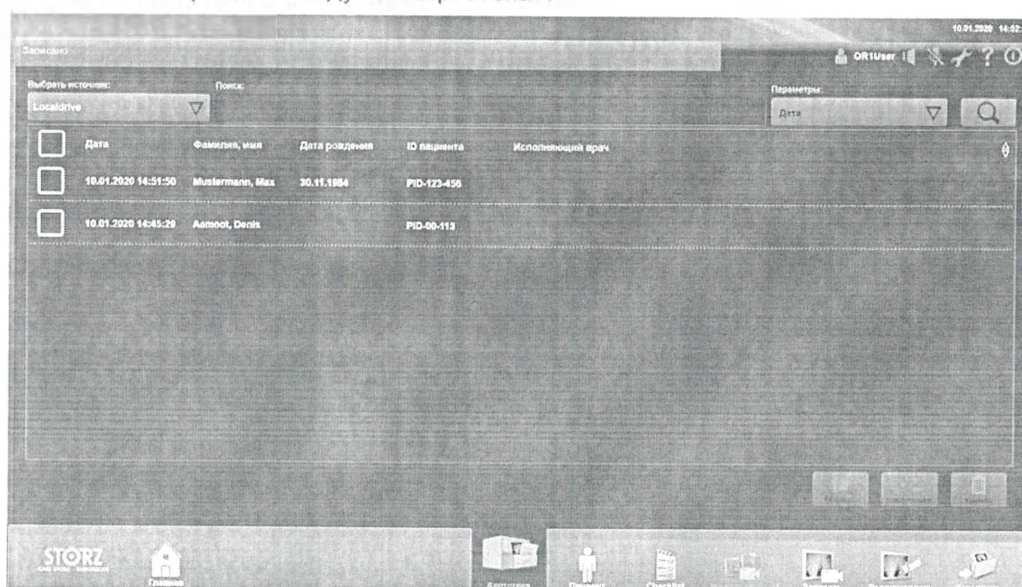
В модуле «Картотека» отображается уже созданная документация, которая хранится на локальном диске, сетевом диске, созданном оптическом носителе или на USB-накопителе. Данные можно просмотреть, воспроизвести или скопировать на другие целевые устройства (USB, CD, DVD и сети, такие как PACS, HIS и AAR). Удаление невозможно.

В зависимости от конфигурации системы, данный модуль может отсутствовать.

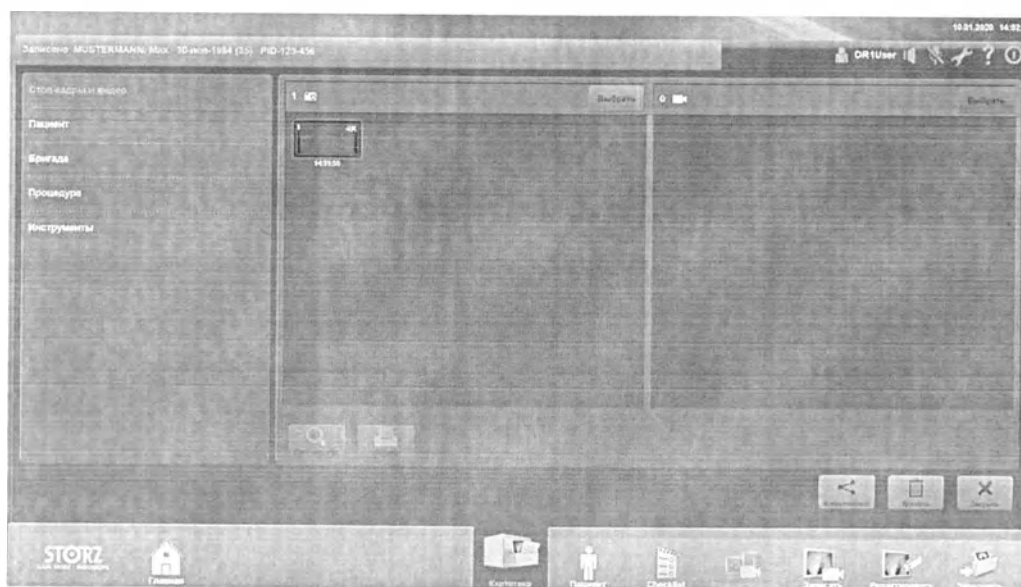
Во избежание путаницы с данными текущей процедуры цвет модуля отличается от цвета интерфейса.

1. Нажмите на функциональную кнопку **Картотека** .
2. На начальном экране на вкладке «Предыдущие процедуры» нажмите на «Картотека».

⇒ Отобразится модуль «Картотека».



3. В поле выбора «Выбрать источник:» выберите источник данных, из которого должны быть получены данные.
⇒ Имеющиеся данные отображаются в виде таблицы.
4. В списке выбора «Параметры» выберите критерий поиска.
5. Введите слово, по которому должен осуществляться поиск.
6. Нажмите кнопку **Искать** .
7. Выберите необходимый набор данных.
⇒ Откроется окно, в котором отображаются снимки и видео, сделанные во время процедуры.



Возможны следующие другие функции:

Функция	Описание
	При нажатии на кнопку «Выбрать» открывается список выбора со следующими функциями: – Выбрать все – Отменить выбор – Выбрать все с флажком – Выбрать все без флажка Выбор можно также сделать, нажав на предварительное изображение файла.
	Выбранные данные копируются в другой целевой каталог. Если операцию невозможно выполнить, она временно сохраняется в модуле «Открытые задачи». При завершении работы открывается окно с информацией о том, что копирование еще не завершено.
	Можно посмотреть выбранные снимки или видео.

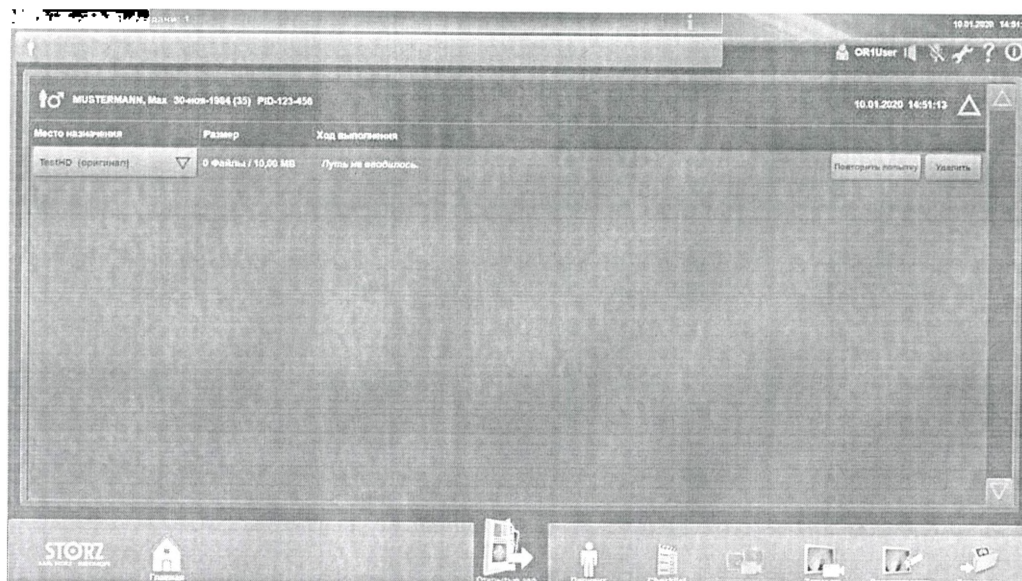
7.9.2 «Открытые задачи»

Открытые задачи имеют место, когда, например, на носителе данных слишком мало места, при передаче данных по сети наблюдаются перебои или при перегрузке оперативной памяти. В этом случае передача данных прерывается. Чтобы обеспечить полную архивацию данных, прерванные процессы сохранения данных приостанавливаются и отображаются как открытые задачи.

После завершения работы системы AIDA сообщает, что имеются открытые задачи. Во время работы системы в информационной строке появляется индикация «Текущие открытые задачи» и за ней отображается количество задач.

Сохранение неполных данных пациента возможно в любое время.

- Нажмите кнопку справки информационной панели, чтобы отобразить список открытых задач.



В списке перечислены еще не переданные данные пациента/процедуры. Ниже показан выбранный ранее целевой каталог с соответствующим указанием о размере данных и возможной проблеме прерванной передачи данных.

2. Проверьте размер или статус набора данных в списке открытых задач.
3. При необходимости выберите другой доступный целевой каталог из выпадающего списка и нажмите на **Повторить попытку**.
4. В качестве альтернативы вставьте диск в привод и нажмите кнопку **Записать**.

Для записи на CD или DVD также учитывайте информацию в главе «Сохранение данных на CD/DVD».

7.10 Вкладки «Управление» и «Связь» на начальном экране

На вкладке «Управление» и «Связь» можно просматривать и вызывать интерфейс других систем. Благодаря этой опции с помощью одного монитора можно централизованно управлять другими приборами («Управление по SCB») или получить доступ к другим модулям связи (видеоконференция, телефон и т. д.).

Эти вкладки можно открыть на начальном экране. Если кнопка Главная не отображается, функция недоступна.

Ниже указаны приборы и системы, которые можно подключить:

- KARL STORZ SCB*
- AIDA Interface control
- OR1.avm

Более подробные сведения об использовании подключенных систем содержатся в отдельных инструкциях по эксплуатации этих приборов.

8 Технический уход, ремонт и утилизация

8.1 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дефекты изделия! Опасность получения травм!

Дефектные изделия и принадлежности могут причинить серьезный вред пациентам, пользователям и третьим лицам.

- ▶ Выведите изделие из эксплуатации.
- ▶ Обеспечьте надлежащее устранение дефекта за счет привлечения специалистов, авторизованных KARL STORZ.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться исключительно KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ.

Интервал	Проводимая работа	Уполномочен на проведение
При необходимости	Замена предохранителей	Техник сервисной службы KARL STORZ
Ежегодно	Проверка изделия	Техник сервисной службы KARL STORZ
4 года	Замена батареи BIOS	Техник сервисной службы KARL STORZ

Табл. 1: План технического обслуживания

- ▶ По завершении технического обслуживания поручите специалисту-электрику проверку и протоколирование технического состояния согласно действующему стандарту.

8.2 Ремонт изделия

Перед отправкой неисправного изделия необходимо создать резервную копию данных на жестком диске, а затем удалить их с жесткого диска.

По вопросам технического обслуживания и ремонта в Германии обращайтесь по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG

Abt. Reparaturservice

Take-Off Gewerbepark 83

78579 Neuhausen, Германия

Горячая линия по вопросам сервисного обслуживания: +49 7461-708 980

Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

В других странах обращайтесь в соответствующие филиалы KARL STORZ или к дилерам.

8.3 Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment — WEEE).

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию изделия.

1. Прибор следует утилизировать согласно местным предписаниям и законам путем сдачи в подходящий пункт по утилизации и переработке электрического и электронного оборудования.

2. Утилизируйте принадлежности в соответствии с национальными предписаниями и законодательством.
3. Чтобы избежать причинения вреда людям и окружающей среде, обратитесь за информацией о соответствующем приемном пункте в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к дилеру.

9 Принадлежности и запчасти

9.1 Принадлежности

Наименование	Артикул
USB-накопитель для восстановления AIDA	WD10004
DP 1.2 4K 60 Гц, кабель Длина 1,8 м	WA1000C
Соединительный кабель DVI Длина 2 м	20040086
Кабель-переходник HDMI-DVI Длина 2 м	4800288
Кабель-переходник HDMI-DVI Длина 3 м	WD10002
Соединительный кабель ACC Длина 1,8 м	20221070
Клавиатура USB с тачпадом	20040240xx
Сетевой соединительный кабель CAT5e/6 Длина 5 м	20040076
Инструкция по эксплуатации	96296700RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройства сторонних производителей, которые могут отображать или воспроизводить записи, перед подключением к прибору должны быть настроены таким образом, чтобы записи были обозначены соответствующим образом.

Поддерживаемые модели сенсорных экранов

21,5" KARL STORZ, сенсорный экран:

- WM100
- 20090621
- 20090521

24,5" KARL STORZ, сенсорный экран:

- WM101
- 20090624
- 20090524

Поддерживаемые типы мониторов

Двухмерный монитор:

- 9524NB
- 9726NB
- 9626NB

- 9627NB
- 9526NBL
- 9619NB
- 9626NB-2
- 9826NB
- TM220
- TM263
- TM340
- TM341
- TM342
- TM440

3D-монитор:

- 9826NB-3D
- 9832NB-3D
- TM323
- TM330
- TM350

Поддерживаемые видеокамеры

- IMAGE1 S CONNECT (TC200)
- IMAGE1 S CONNECT II (TC201)
- IMAGE1 HD (22202020x)
- IMAGE1 HUB HD (22201020x)

Устройство дистанционного включения

- W23174

Педальный переключатель

- 20014430

10 Электромагнитная совместимость

10.1 Общие указания относительно условий эксплуатации

Изделие пригодно для применения в профессиональных учреждениях здравоохранения. Под профессиональными учреждениями здравоохранения понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ-зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).

- i Ввиду эмиссионных характеристик данного изделия оно пригодно для использования в промышленных зонах, больницах (CISPR 11, класс А) и других профессиональных учреждениях здравоохранения. При применении изделия в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс В) оно может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения изделия.

10.2 Кабели

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сниженная помехоустойчивость! Опасность получения травм!

Если используются кабели, которые не указаны в инструкции по эксплуатации KARL STORZ, это может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости изделия. Для приведенных в списке кабелей подтверждено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2.

- При применении других кабелей необходимо проверить их на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2:2014.

Кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям МЭК/IEC 60601-1-2:

Интерфейс	Длина [м]	Тип			Применение
		Количество жил	Экранированный	Неэкранированный	
Сетевой кабель перем. тока	3,0	3		x	Подключение к электросети
PE	1,0	1		x	Разъем заземления POAG
ACC1-4	2,0	3	x		Кнопки видеоголовки
Линейный вход/выход	1,8	3	x		Аудиовход/-выход
Лето 5-полюсн.	3,0	5	x		Педальный переключатель
RS232 (1)	3,0	9	x		Управляющая линия

Интерфейс	Длина [м]	Тип			Применение
		Количество жил	Экранированный	Неэкранированный	
RS232 (2)	3,0	9	x		Устройство считывания штрих-кода
RS232 (3) 12 В пост. тока	3,0	9	x		Электроподключение Smart Screen
DVI	3,0	29	x		Сенсорный экран
HDMI 4K	3,0	19	x		Вход/выход
DP 4K	3,0	20	x		Вход/выход
DP PC	3,0	20	x		DP 1/2
LAN1	5,0	8	x		Ethernet
LAN2	5,0	8	x		Ethernet
USB 2.0 (задняя панель)	1,8	4	x		
USB 3.0 (задняя панель)	3,0	4	x		
USB 3.0 (передняя панель)	3,0	4	x		
PS/2	1,8	9	x		Клавиатура/мышь
Штекер Phoenix	5,0	2		x	Лампочка «On Air»

10.3 Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод-провод» ± 2 кВ напряжение «провод-земля»	± 1 кВ напряжение «провод-провод» ± 2 кВ напряжение «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<5 % U_T * (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	<5 % U_T * (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного электропитания или батареи.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между изделием и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения изделия необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц * см. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных высокочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц * см. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных высокочастотных бесконтактных устройств	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} в полосе от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц, амплитудная модуляция 80 %, 6 В _{эфф} в ISM-диапазоне	3 В _{эфф} в полосе от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц, амплитудная модуляция 80 %, 6 В _{эфф} в ISM-диапазоне	

*U_T — это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

10.4 Таблица 2 — Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи

Испытательная частота, МГц	Диапазон частот, МГц	Радиосвязь	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости, В/м	Уровень соответствия, В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 787	Полоса LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Полоса LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

10.5 Таблица 3 – Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная об-становка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями согласно МЭК 61000-4-6	$3 V_{eff}$ от 150 кГц до 80 МГц	$3 V_{eff}$	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и изделием, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м].
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	$3 В/м$ от 80 МГц до 2,5 ГГц	$3 В/м$	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b . $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует провести обследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения изделия превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение изделия.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

10.6 Таблица 4 – Класс эмиссии и группа

Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Измерение эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	

Измерение эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

10.7 Таблица 5 — Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственное разнесение d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

10.8 Нормативно-правовая информация в сфере телекоммуникации

10.8.1 США

Изделие соответствует части № 15 положений FCC. При применении должны выполняться два следующих условия:

- Изделие не должно создавать опасные помехи.
- Изделие должно быть в состоянии принимать опасные помехи, включая помехи, которые могут нарушить его функционирование.

Содержит идентификационный код FCC: PD98265NG

10.8.2 Канада

Изделие соответствует стандартам RSS, которые не предполагают получения лицензии Министерства промышленности Канады. При применении должны выполняться два следующих условия:

- Изделие не должно создавать опасные помехи.
- Изделие должно быть в состоянии принимать опасные помехи, включая помехи, которые могут нарушить его функционирование.

Содержит IC: 1000M-8265NG

10.8.3 Европейский союз

Изделие разрешается использовать только в помещениях.

Директива по радиооборудованию (RED) 2014/53/ЕС

11 Филиалы

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

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Midcreek Drive, Mississauga Ontario L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free (Canada only) Phone: 1-800-268-4880, Fax: 1-800-482-4196
(Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free (USA only) Phone: 800-421-0837, Fax: 800-321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@ksa.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia Mexico S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G, Calle Deliray 3ra. 10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 08, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorz.cuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-enfo@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 276° Piso, 81638 CAA - Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamvøien 1 1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsågarvägen 14, 127 39 Skarholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Tervahallie 5 01510 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstucio St. 59/Lenklojst. 27, 08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5272 0448, Mobile: +370 685 87 000
E-Mail: info-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystvej 33, 2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162800, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colan, nr. 74, Sector 4, 041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Patriarhou Grigorou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com
*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**

Gedikler Merkez BBlok, Kat:5, D38-39, Bagdat Cad. No:162, Maltepe
Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

ООО KARL STORZ Endoscopy - WOSTOK

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

TOV KARL STORZ Ukraine

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

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office

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

KARL STORZ ENDOSKOPE - East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L
Spinn Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet - Sm El Fil, Beirut,
Lebanon

Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasakhstan

Saryarka, EBC "Airmont" of 910 01000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch)

Building West Side "A" - Unit 7WA - 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O.
Box 54883, Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gna@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

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

KARL STORZ SE & CO KG

Interchange 21 Tower, Level 33, 359 Sukhumvit Road, North Klongtoey,
Wattana, 10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 28 3823 8000, Fax: +66 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG

Resident Representative Office
14th Floor M Plaza Saigon 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch

Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue,
Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch

Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang
Road, Wuhou District, 6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch

Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe
District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City,
Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6398
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.

68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P.O. Box 50 Lane Cove NSW
1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700, Fax: +61 (0)2 9420 0695
Tollfree: 1800 986 562 (Australia only)
E-Mail: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ SE & CO. KG



KARL STORZ SE & Co. KG

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0

Fax: +49 7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

96296700RU • V1.0 • 03/2020



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	2
2. Разработчик, производитель.....	2
3. Место производства	2
4. Уполномоченный представитель	2
5. Назначение МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	2
6. Условия/область применения	3
7. Побочные действия	3
8. Классификация медицинского изделия.....	3
9. Техническое описание медицинского изделия.....	3
10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	12
11. Содержание медицинских субстанций.....	12
12. Требования к монтажу и установке	12
13. Комплект поставки.....	13
14. Пример заводской таблички на изделии	14
15. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	15
16. Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости	18
17. Технический уход и обработка	18
18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.....	20
19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	20
20. Срок службы	21
21. Гарантия	21
22. Претензии по качеству (рекламации).....	21

1. Наименование медицинского изделия

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300 в составе:

1. Устройство архивации AIDA WD 300.
2. Педаль управления двойная (при необходимости).
3. Сетевой кабель - 1 шт.
4. USB - накопитель для восстановления AIDA.
5. Кабель DP 1.2 4K 60 Hz - 1 шт.
6. Кабель соединительный DVI - 1 шт.
7. Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 2 м) - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 3 м) - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель соединительный ACC 1 – 2 шт.
10. Клавиатура USB с сенсорной панелью.
11. Кабель соединительный сетевой CAT5c/6 - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации.
13. Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200 в составе (при необходимости):
 - Кабель USB-A к USB-B - 1 шт.
 - Кабель DisplayPort - 1 шт.
 - Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B , Кабель RS232).
 - USB - накопитель с инструкцией по эксплуатации.
 - Инструкция по эксплуатации.

(далее по тексту: AIDA WD300. изделие, прибор)

2. Разработчик, производитель

KARL STORZ SE & CO. KG

(КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

(Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия)

3. Место производства

KARL STORZ SE & Co. KG

Kaiserstraße 10, 78532 Tuttlingen, Germany

4. Уполномоченный представитель

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

115114, Российская Федерация, Москва, Дербеневская наб. 7, строение 4

тел. +7-495-983-02-40

5. Назначение МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD300» — предназначено для документирования аудиовизуальных данных и данных пациента во время диагностических или терапевтических вмешательств.

6. Условия/область применения

В лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

7. Побочные действия

Не выявлены.

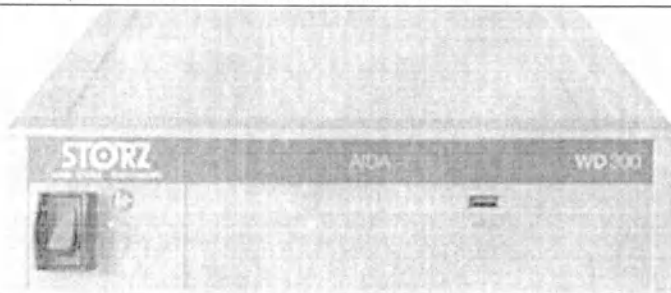
8. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска (в соответствии Директивой 93/42 ЕЭС).	I
Защита от поражения электрическим током (согласно стандарту IEC 60601-1)	Оборудование класса I
Режим работы (согласно стандарту IEC 60601-1)	Продолжительный режим работы
Класс защиты корпуса AIDA WD300 (согласно стандарту IEC 60529)	IP20
Класс защиты педали (согласно стандарту IEC 60529)	IPX8
Класс защиты Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200 (согласно стандарту IEC 60529)	IPX0
Классификация рабочих частей	Рабочие части отсутствуют
Тип безопасности программного обеспечения (согласно стандарту IEC 62304)	A

9. Техническое описание медицинского изделия

Версия программного обеспечения – 1.6

I. Устройство архивации AIDA WD 300 в составе:

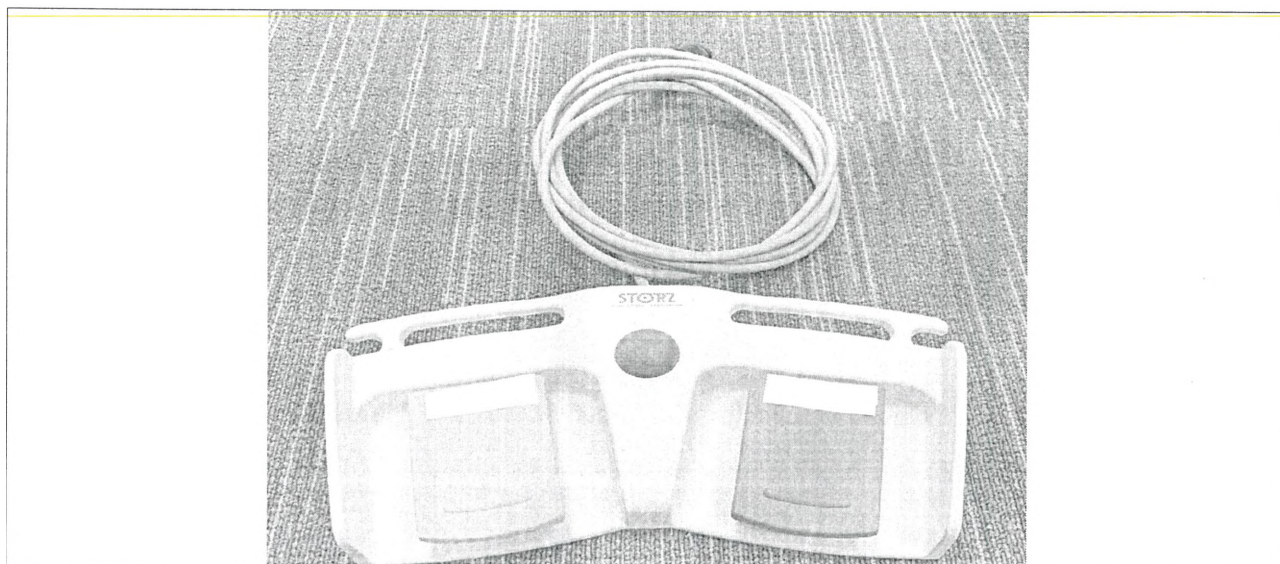


Технические характеристики:

Входное напряжение	100 В пер. тока – 240 В пер. тока
Диапазон частот	5 ГГц
Потребление тока макс.	5 А (при 100 В) 2 А (при 240 В)
Размеры (Ш x В x Г):	305 x 74,5 x 355 (мм) ± 10%
Вес макс.	6,0 кг ± 10%
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Степень защиты IP	IP20
Место сохранения	Жесткий диск 2 ТБ, USB-накопитель, сетевой диск, FTP, SFTP, DICOM
Оперативная память (ОЗУ)	16 ГБ
ЦПУ	Intel® Core™ i7-6700 с частотой 3,4 ГГц

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AIDA WD300

Операционная система	Windows 10 IoT Enterprise																																											
Режим работы	непрерывный режим работы																																											
Потребляемая мощность	350Вт																																											
Максимальная мощность передатчика	250 мВт																																											
Встроенный резервный аккумулятор	нет																																											
Запись видео (часы, максимальная длина одной видеозаписи)	Размер файла в зависимости от формата, разрешения и качества записи Учитывайте предполагаемый размер файла на минуту записи в зависимости от формата, разрешения и качества записи согласно таблице ниже. <table><tr><th>Формат</th><th>Качество</th><th>Разрешение</th><th>Скорость передачи</th><th>пересчет</th><th>Размер файла на минуту записи</th></tr><tr><td rowspan="6">MPEG2</td><td rowspan="3">высокое</td><td>1080p</td><td>35 Мбит/с</td><td></td><td>263 МБ/мин</td></tr><tr><td>720p</td><td>18 Мбит/с</td><td></td><td>135 МБ/мин</td></tr><tr><td>SD</td><td>6 Мбит/с</td><td></td><td>45 МБ/мин</td></tr><tr><td rowspan="3">Станд-е</td><td>1080p</td><td>8,75 Мбит/с</td><td></td><td>65,63 МБ/мин</td></tr><tr><td>720p</td><td>6 Мбит/с</td><td></td><td>45 МБ/мин</td></tr><tr><td>SD</td><td>3 Мбит/с</td><td></td><td>23 МБ/мин</td></tr><tr><td rowspan="2">MPEG4/MOV</td><td rowspan="2">высокое</td><td>1080p</td><td>16 Мбит/с</td><td></td><td>120 МБ/мин</td></tr><tr><td>720p</td><td>8 Мбит/с</td><td></td><td>60 МБ/мин</td></tr></table>	Формат	Качество	Разрешение	Скорость передачи	пересчет	Размер файла на минуту записи	MPEG2	высокое	1080p	35 Мбит/с		263 МБ/мин	720p	18 Мбит/с		135 МБ/мин	SD	6 Мбит/с		45 МБ/мин	Станд-е	1080p	8,75 Мбит/с		65,63 МБ/мин	720p	6 Мбит/с		45 МБ/мин	SD	3 Мбит/с		23 МБ/мин	MPEG4/MOV	высокое	1080p	16 Мбит/с		120 МБ/мин	720p	8 Мбит/с		60 МБ/мин
Формат	Качество	Разрешение	Скорость передачи	пересчет	Размер файла на минуту записи																																							
MPEG2	высокое	1080p	35 Мбит/с		263 МБ/мин																																							
		720p	18 Мбит/с		135 МБ/мин																																							
		SD	6 Мбит/с		45 МБ/мин																																							
	Станд-е	1080p	8,75 Мбит/с		65,63 МБ/мин																																							
		720p	6 Мбит/с		45 МБ/мин																																							
		SD	3 Мбит/с		23 МБ/мин																																							
MPEG4/MOV	высокое	1080p	16 Мбит/с		120 МБ/мин																																							
		720p	8 Мбит/с		60 МБ/мин																																							
Входы видеосигналов	1xDP, 1xHDMI/DVI-D																																											
Разрешение	До 3840x2160@ 16:9																																											
Сеть	100-240 В 50-60 Гц																																											
Форматы изображения	BMP, JPG, PNG																																											
Форматы видео	MPEG-4, MPEG-2, MOV																																											
Шифрование	нет																																											
Максимально допустимая длина провода уравнивания потенциала	3м																																											
Классификация рабочих частей	Рабочие части отсутствуют																																											
Педаль управления двойная (при необходимости)																																												



Описание

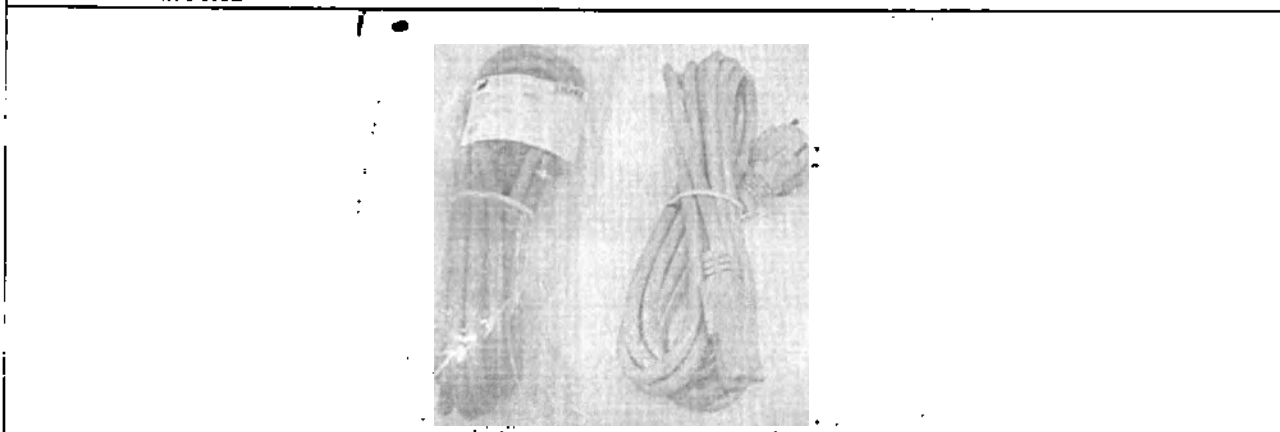
Используется для управления записью изображений и видео, позволяет делать снимки

Технические характеристики:

Габаритные размеры:	263,7 x 232,9 x 154 мм ± 10%
---------------------	------------------------------

Масса	2305 г ± 10%
-------	--------------

Сетевой кабель



Описание

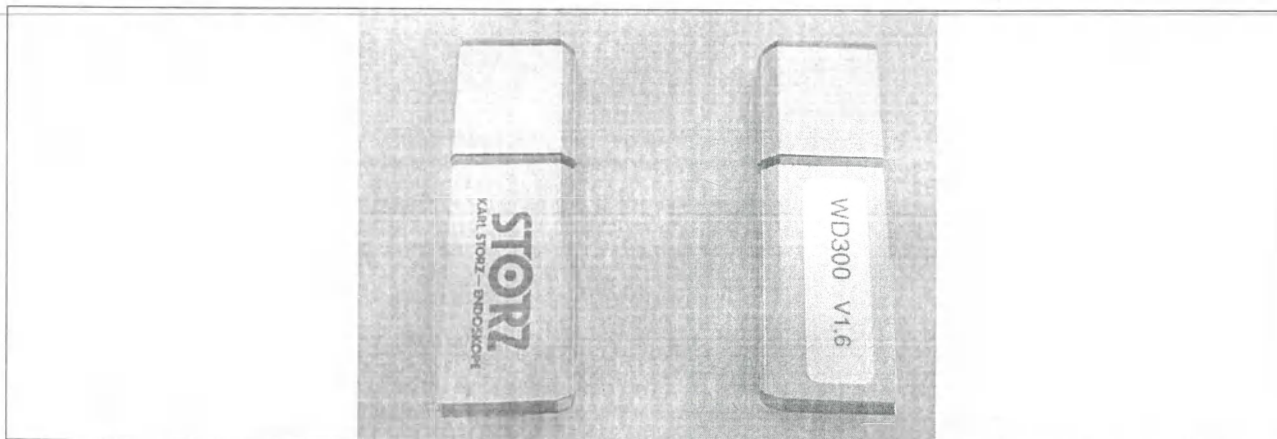
Используется для обеспечения питания (подключения постоянного тока)

Технические характеристики:

Длина кабеля	3м
--------------	----

Масса	274,400 г ± 10%
-------	-----------------

USB - накопитель для восстановления AIDA



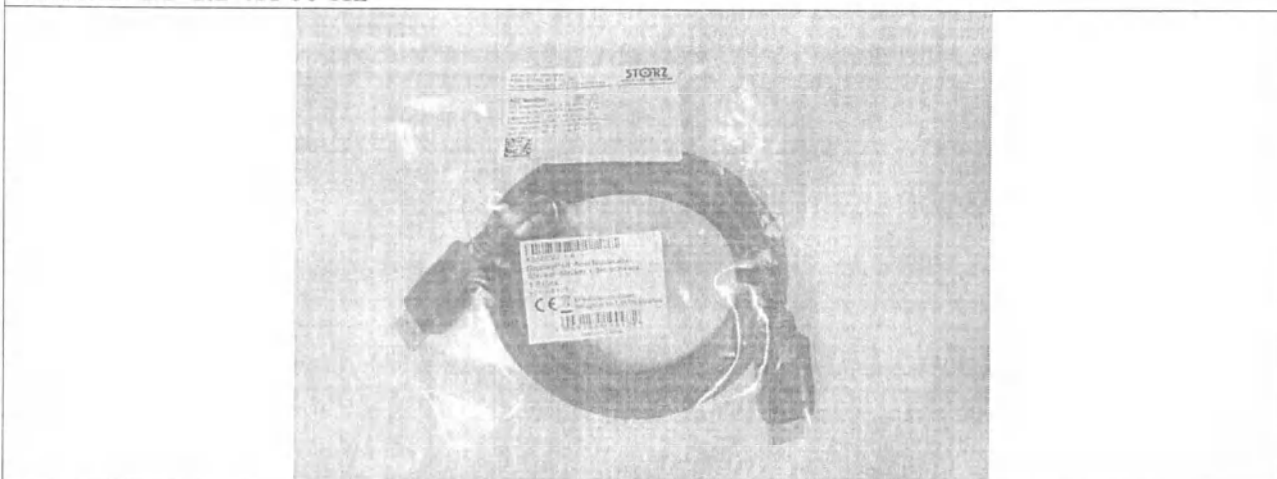
Описание

USB-флэш-накопители содержат файлы для форматирования жестких дисков для восстановления системы (Восстановление - удаление всех данных с жестких дисков и система сбрасывается до состояния при поставке)

Технические характеристики:

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм:	6.2x2x0,6 ± 10%
Емкость Гб	32 Гб
Масса	9,3 г ± 10%

Кабель DP 1.2 4K 60 Hz



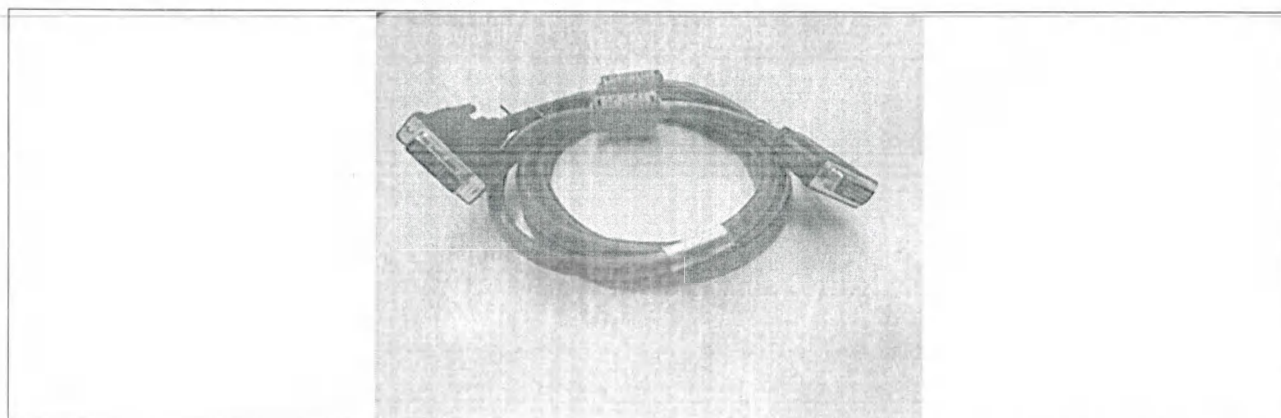
Описание

Предназначен для соединения AIDA и видеокамеры для снятия с камеры сигнала и записи на AIDA видео с разрешением до 4K.

Технические характеристики:

Длина кабеля	1,8м ± 10%
Масса	109 г. ± 10%

Кабель соединительный DVI - 1шт.



Описание

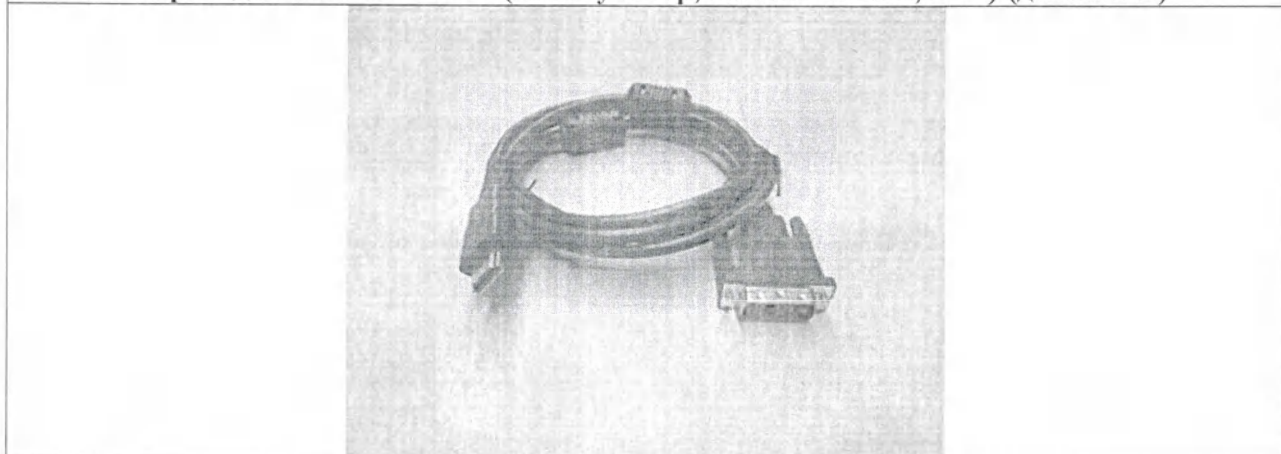
Предназначен для соединения AIDA и вторичного монитора для воспроизведения записанного на AIDA видео.

Технические характеристики:

Длина кабеля	2м ± 10%
--------------	----------

Масса	115г ± 10%
-------	------------

Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 2 м)



Описание

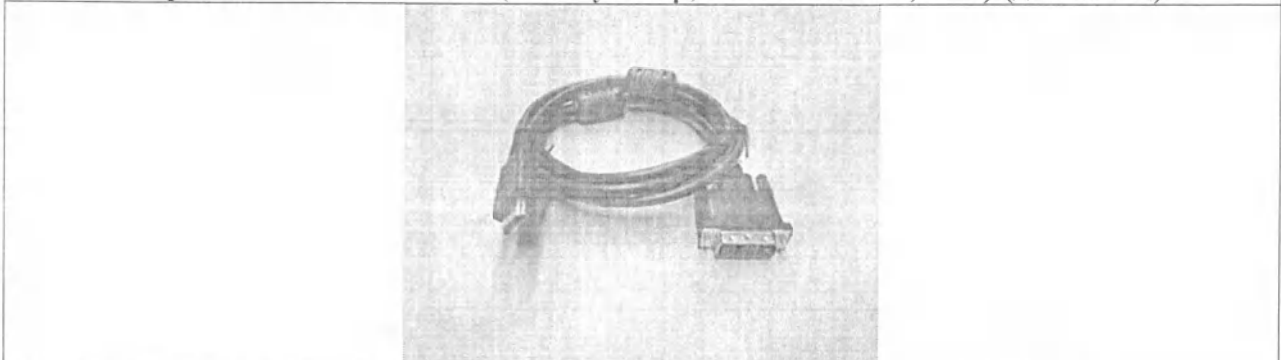
Для соединения AIDA и видеокамеры (или монитора на выход, как ретранслятора сигнала видеокамеры) для снятия с камеры сигнала и записи на AIDA видео с разрешением до FULL HD.

Технические характеристики:

Длина кабеля	2 м ± 10%
--------------	-----------

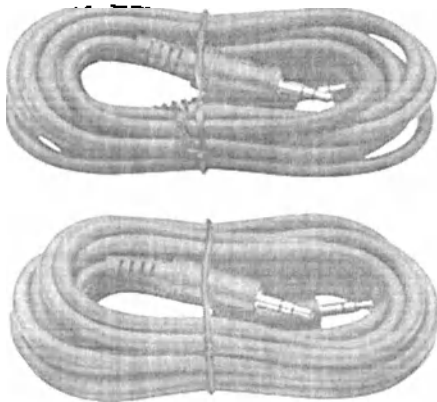
Масса	108,400 г ± 10%
-------	-----------------

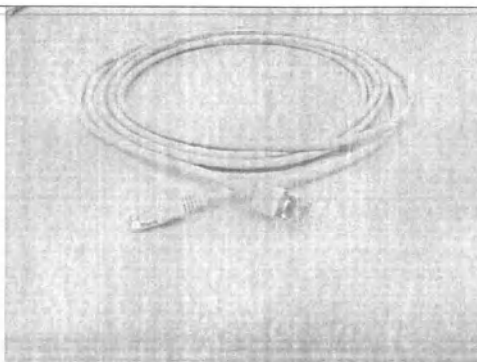
Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 3 м)



Описание

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AIDA WD300

Для соединения AIDA и видеокамеры (или монитора на выход, как ретранслятора сигнала видеокамеры) для снятия с камеры сигнала и записи на AIDA видео с разрешением до FULL HD.	
Технические характеристики:	
Длина кабеля	3 м ± 10%
Масса	173,900 г. ± 10%
Кабель соединительный ACC 1	
	
Описание	
Для соединения AIDA с устройством TC009, которое подключается через USB разъем к блоку IMAGE1S TC200/201 для возможности активации записи с головки камеры.	
Технические характеристики:	
Длина кабеля	1,8 м. ± 10%
Масса	47,600 г. ± 10%
Клавиатура USB с сенсорной панелью	
	
Описание	
Предназначена для внесения данных на AIDA	
Технические характеристики:	
Габаритные размеры:	39x15x1,3 см ± 10%
Масса	600 г. ± 10%
Кабель соединительный сетевой CAT5e/6	



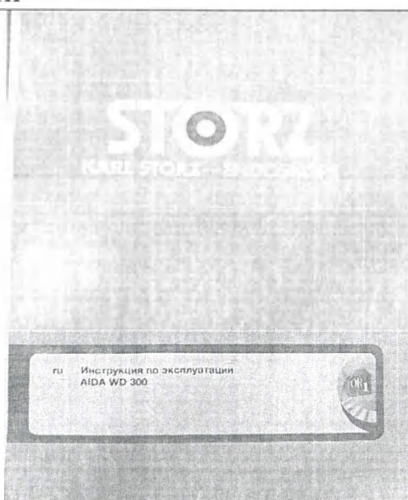
Описание

Кабель соединительный сетевой CAT5e/6 (длина не более 5 м) кабель LAN для Ethernet 8 пин как у вас в комьютере для подключения к сети

Технические характеристики:

Длина кабеля	5 м ± 10%
Масса	175,100 г ± 10%

Инструкция по эксплуатации



Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200

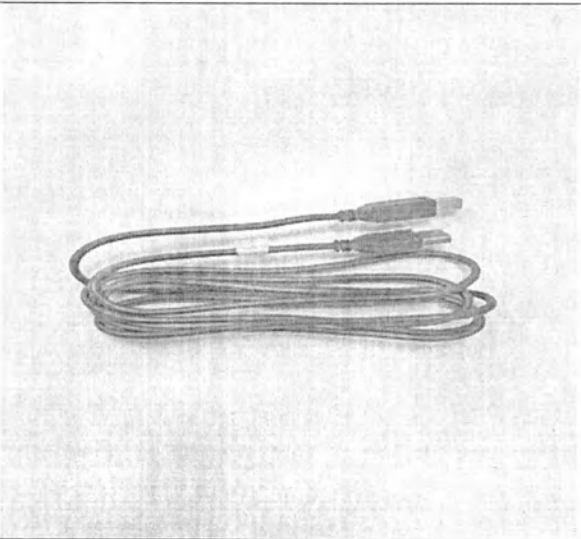


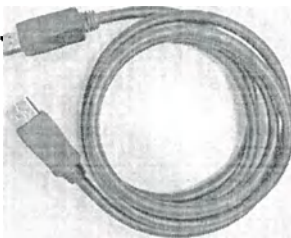
Описание

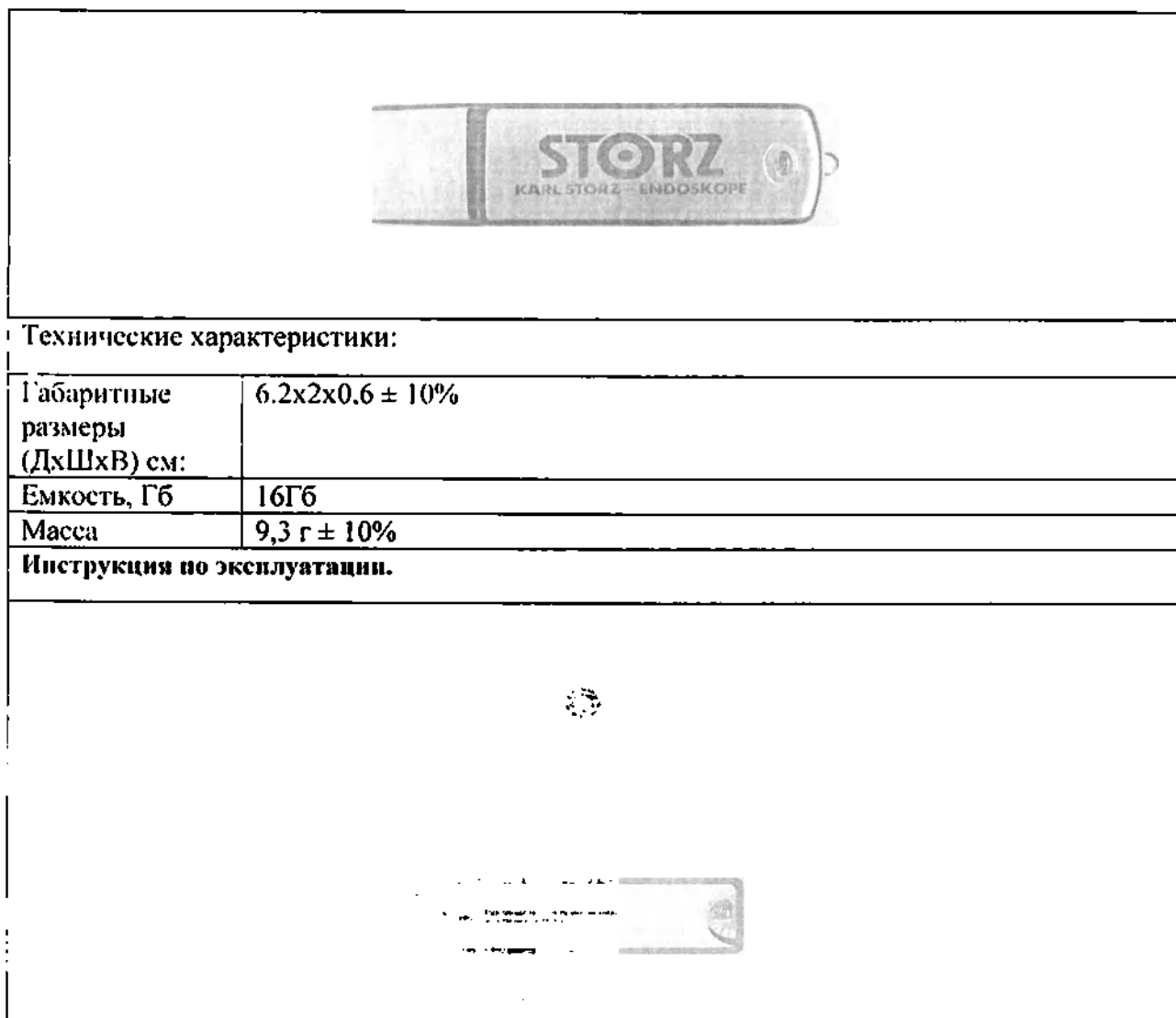
Используется для управления совместимым медицинским оборудованием (например, AIDA WD300).

Позволяет пользователю просматривать и подготавливать к операции подключенное медицинское изделие. Данные/изображения отображаются на дисплее Full HD SMART SCREEN и могут быть отредактированы с помощью 10-пальцевого сенсорного экрана.

Контакт с телом человека отсутствует. Работа на экране производится в перчатках или совместно со стерильным чехлом (не входит в комплект поставки) производства «Карл

Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия. Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2518 от 23.09.2016 г.	
Технические характеристики:	
Цвета	16,7 миллионов цветов (8 бит)
Время отклика (Tr+Tf)	станд. 25 мс (макс. 35 мс)
Срок службы	10 лет (мин. 12 000 часов)
Технология панели	AHVA
Тип подсветки	LED
Видимая диагональ (дюймы)	12,5
Яркость	300 кд/м²
Собственное Разрешение пкс	1920 x 1080
Шаг пикселя (мм)	0,144x0,144
Вертикальный угол обзора	170°
Горизонтальной угол обзора	170°
Контрастность	700:1
Потребление тока станд.	<6 Вт
Потребление тока макс.	<8 Вт
Входное напряжение	12 В пост тока
Степень защиты IP SMART SCREEN ORI WM200	IPX0
Тип сенсорного экрана	PCAP
Touch-драйвер	Установка в системах Windows не требуется
Поддержка сенсорных функций	Поддержка Windows Поддержка Linux для Kernel 3.x.x & 4.x.x
Вес	6,6 кг ± 10%
Габаритные размеры	305 мм x 355 мм x 46 мм ± 10%
Кабель USB-A к USB-B	
	
Описание	
Используется для соединения выхода USB для управления и работы с сенсорным экраном медицинского устройства со входом SMARTSCREEN.	
Технические характеристики:	
Длина кабеля	1,8 м ± 10%

Масса	48,600 г. $\pm$ 10%
- Кабель DisplayPort	
	
Описание	
Используется для подключения выход видеосигнала AIDA WD300 (DP1) ко входу DisplayPort SMARTSCREEN	
Технические характеристики:	
Длина кабеля	1,8 м $\pm$ 10%
Масса	109 г. ($\pm$ 10%)
- Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B, Кабель RS232).	
	
Описание	
Кабель питания - Используется для подключения к сети постоянного тока; Кабель USB USB/A к USB/B - Используется для соединения USB-выход видеосигнала AIDA WD300 (USB3) с USB-входом SMARTSCREEN; Кабель RS232 - Используется для подключения последовательного выхода AIDA WD300 (Serial3/SmartScreen) ко входу 12 В постоянного тока SMARTSCREEN для обеспечения питания (подключения постоянного тока)	
Технические характеристики:	
Кабель питания	30 см, 110 г. $\pm$ 10%
Кабель USB USB/A к USB/B	30 см, 110 г $\pm$ 10%
Кабель RS232	35 см 110 г. $\pm$ 10%
USB - накопитель с инструкцией по эксплуатации	



Технические характеристики:

Габаритные размеры (ДхШхВ) см:	6.2x2x0.6 ± 10%
Емкость, Гб	16Гб
Масса	9,3 г ± 10%
Инструкция по эксплуатации.	

10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения
Аппарат не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

11. Содержание медицинских субстанций
Не применимо к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании KARL STORZ не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства

12. Требования к монтажу и установке
Распаковка

- Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений. Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику.
- Использование поврежденной системы может стать причиной получения тяжелых травм пациентами, пользователями и третьими лицами.
- Эксплуатировать систему разрешается, только если она не имеет внешних повреждений.
- Пожалуйста, сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для

транспортировки.

Установка и ввод в эксплуатацию

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Неправильная установка может привести к травмам пользователя, пациента или третьих лиц.
- Установка и ввод прибора «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300» в эксплуатацию должны осуществляться только уполномоченным, имеющим электротехническое образование персоналом компании KARL STORZ SE & Co. KG или уполномоченного партнера по договору.
- Электропроводка помещения, где установлен и эксплуатируется прибор, должна отвечать требованиям действующих стандартов МЭК.
- Дополнительные приборы, которые подключаются к электрическому медицинскому оборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ISO (например, МЭК 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандартов для медицинских систем (см. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1, соответственно). Лицо, подсоединяющее дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, осуществляет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, является ответственным за то, чтобы система соответствовала требованиям для медицинских электрических приборов. Необходимо указать на то, что местные законы имеют большую юридическую силу по отношению к вышеуказанным требованиям. В случае сомнений обратитесь в Ваш отдел обслуживания медицинской техники или в уполномоченный отдел обслуживания клиентов.
- Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.
- Необходимо в точности соблюдать указания по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.
- Разрешается использовать только программные и аппаратные компоненты, проверенные и одобренные компанией KARL STORZ и перечисленные в описании системы.
- Необходимо соблюдать допустимые максимальные значения на входах и выходах прибора. Подключение компонентов, параметры которых превышают эти значения, может привести к неисправностям прибора и ведет к прекращению действия гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током.

Запрещается использовать в сочетании с данным прибором дополнительные многоместные розетки, расположенные в местах с общественным доступом. Запрещается располагать многоместные розетки на полу.

13. Комплект поставки

1. Устройство архивации AIDA WD 300.
2. Педаль управления двойная (при необходимости)*.
3. Сетевой кабель - 1шт.
4. USB - накопитель для восстановления AIDA.
5. Кабель DP 1.2 4K 60 Hz - 1шт.
6. Кабель соединительный DVI - 1шт.
7. Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 2 м) - 1шт.

(при необходимости)*.

8. Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 3 м) - 1 шт.
(при необходимости)*.

9. Кабель соединительный ACC 1 –2 шт.

10. Клавиатура USB с сенсорной панелью.

11. Кабель соединительный сетевой CAT5e/6 - 1шт.

12. Инструкция по эксплуатации.

13. Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200 в составе (при необходимости)*:

- Кабель USB-A к USB-B - 1шт.

- Кабель DisplayPort - 1шт.

- Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B , Кабель RS232).

- USB - накопитель с инструкцией по эксплуатации.

- Инструкция по эксплуатации.

* При поставках, заказ формируется с учетом потребностей клиента, в связи с этим для удобства пользователя оформляется отгрузочный лист/бланк заказа с присвоением внутреннего артикула (REF) производителя.

14. Пример заводской таблички на изделии



Этикетка транспортной упаковки.



Макет маркировки для поставки в РФ:

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD300

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Производитель: KARL STORZ SE & CO. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы
ВОСТОК
(ООО КШПЭ ВОСТОК)
Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

 www.xxxxxxxx.ru

Информация о сроке службы - см. инструкцию по эксплуатации

Страна происхождения: Germany (Германия)

15. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Ниже представлен перечень технологических стандартов. Они проверяются в соответствии с Системой управления качеством KARL STORZ и не требуют отчета о проверке или валидации.

Identification/ Идентификаци онный номер	Designation/ Название	Publication Date/ дата публикации	Comments/ комментарии
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	2008-08 A1:2013-09	Согласно стандарту: EN 1041:2008
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Изделия Медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	2016-03	Согласно стандарту: EN ISO 13485:2016 AC: 2018
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2007-03	Согласно стандарту: EN ISO 14971:2012
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and	2016-11 COR: 2017-03	Согласно стандарту:

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AIDA WD300

	information to be supplied - Part 1: General requirements Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования		EN ISO 15223-1:2016
ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий	2017-10	Согласно стандарту: EN ISO 17664:2017
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями – Клиническая оценка: А Руководство для изготовителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС	2016-06	---

Эти стандарты включены в спецификацию продукта и проверены на соответствие. Они требуют отчета о проверке или валидации.

Identification/ Идентификационный номер	Designation/ Название	Publication Date/ дата публикации	Comments/ комментарии
IEC 60601-1 3.1 Edition	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2005-12 AMD1: 2012-07 COR1: 2014-07	Согласно стандарту: EN 60601-1:2006 AC: 2010 A1: 2013

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AIDA WD300

IEC 60601-1-2 4th Edition	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014-02	Согласно стандарту: EN 60601-1-2:2015
IEC 60601-1-6 3rd Edition	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	2010-01 AMD1: 2013-10	---
IEC 62304	Medical device software – Software life cycle processes Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2006-05 AMD1: 2015-06	---
IEC 62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015-02 COR1:2016-07	---
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	2018-08	Применимость в соответствии с ISO 10993-1 / Процесс C2.6.5

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AIDA WD300

ISTA 3A	Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipments 70kg (150 lb) or Less (standard, small, flat or elongated)	2018	---
---------	---	------	-----

Список частично применяемых стандартов

Identification/ Идентификационный номер	Designation/ Название	Applied parts/ Применимая часть	Publication Date/ дата публикации	Comments/ Комментарии
IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции	4.1 Identifizierung von UMWELT-Aspekten 4.5.2 Anweisungen zur Minimierung von UMWELTAUSWIRKUNGEN bei NORMALEM GEBRAUCH 4.5.3 Informationen für die Handhabung am LEBENSWEGE NDE	2007-07 Λ1: 2013-06	Соответствие применяемым частям приведено в документе NORM18-60601-1-9 \\TUT-FS20-PV.KSTG.corp\Home\Normenverzeichnis\Normenbewertung

16. Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости

«Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD300» совместимо с множеством шаблонов и форматов, что позволяет удовлетворить потребности любой больницы или конкретного врача-клинициста, причем больница может выбрать режим работы: от использования стандартного контрольного списка ВОЗ с самого начала до создания собственных контрольных списков, что позволяет обеспечить совместимость системы с различными аспектами обеспечения качества.

17. Технический уход и обработка

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность непреднамеренной подачи тока! Прибор обесточен лишь в том случае, когда сетевой штекер извлечен из розетки.

Перед проведением любых работ по техническому обслуживанию центрального прибора и соединенных с ним приборов следует выполнить отключение от электросети!

УКАЗАНИЕ: Все работы должны проводиться только имеющим электротехническое образование специалистом, при соблюдении соответствующих предписаний по выполнению работ, технике безопасности и предупреждению несчастных случаев! После завершения сервисных работ необходимо провести проверку технической безопасности согласно

МЭК 62353.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тот факт, что компания KARL STORZ предоставляет сопровождающую техническую информацию, не означает, что этим она уполномочивает на проведение сервисных и ремонтных работ неуполномоченным сервисным персоналом. В случае изменений инструментов или приборов или проведения несанкционированных сервисных и ремонтных работ гарантия аннулируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поврежденные компоненты оборудования должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно компанией KARL STORZ. Техническое обслуживание и ремонт неисправных компонентов прибора разрешается выполнять только лицам, уполномоченным компанией KARL STORZ, и с применением оригинальных деталей KARL STORZ.

Обработка

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных характеристик медицинского изделия.

Точно соблюдайте этапы обработки, приведенные в инструкции по эксплуатации.

Если порядок осуществления очистки отличается от установленного, следует убедиться в эффективности очистки.

При отклонении от установленного порядка необходимо исключить возможные негативные последствия.

УКАЗАНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию. Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания

Требуемые средства для обработки

- Дезинфицирующие средства

УКАЗАНИЕ: Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка воздействия и возможной несовместимости с материалами.

ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Неверная концентрация может стать причиной повреждения прибора.

Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

Требуемые материалы для обработки

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AIDA WD300

- Одноразовая салфетка или готовая к применению дезинфицирующая салфетка
- Сухая салфетка с низким содержанием ворса

Ручная дезинфекция протираанием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность непреднамеренной подачи тока! Прибор обесточен лишь в том случае, когда сетевой штекер извлечен из розетки.

Перед проведением любых работ по очистке центрального прибора и соединенных с ним приборов следует выполнить отключение от электросети!

ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения прибора или ухудшения его рабочих характеристик! Остатки чистящего средства на разъемах прибора или на контактах внутри него могут привести к ухудшению проводимости или к коррозии электронных компонентов.

Для предотвращения проникновения внутрь прибора жидкости не следует наносить на него средство для обработки путем распыления.

Не допускайте попадания средств для обработки в разъемы на задней панели прибора.

1. Смочите одноразовую салфетку дезинфицирующим средством или воспользуйтесь готовой к применению влажной дезинфицирующей салфеткой.
2. Протрите внешние поверхности медицинского изделия путем протираания.
3. Дайте дезинфицирующему средству подействовать согласно указаниям изготовителя дезинфицирующего средства.
4. По истечении времени воздействия насухо вытрите поверхности сухой салфеткой с низким содержанием ворса.
5. После использования салфетки утилизируйте ее согласно предписаниям по утилизации.

Следующие Дезинфицирующие средства одобренные компанией KARL STORZ:

- Cleanisept®
- Cleanisept®wipes
- dentavon® liquid
- Hexaquart®-plus
- Incidin®Active
- Mikrobac® tissues
- Mikrocid® sensitive wipes
- Perform®
- Terralin® Protect

18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD300 поставляется в нестерильном виде и не предназначено для стерилизации.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment — WEEE).

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию изделия.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класса А СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с Сан-

20. Срок службы

Срок службы «Устройства архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300» составляет 10 лет.

21. Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Стандартный гарантийный период на аппарат составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки. Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине Производителя. Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации прибора, или если ввод в эксплуатацию прибора был произведен неавторизованной организацией. Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам производителя. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 5 лет с момента снятия данной модели прибора с производства.

22. Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ДВУХ СТРАНИЦ

ШТОРЦ
КАРЛ ШТОРЦ – ЭНДОСКОПЫ

75 лет

Вершим будущее эндоскопии вместе с вами

Карл Шторц SE и Ко. КГ * А/я 230 * 78503 Туттлинген/Германия

Исполнительный директор
по нормативно-правовой поддержке
(должность)

Карим Джамшиди
(имя)

Подпись
(подпись)

20.10.2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать: Карл Шторц SE и Ко. КГ

* Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34

* 78532 Туттлинген/Германия

* ШТОРЦ

КАРЛ ШТОРЦ-ЭНДОСКОПЫ

* Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система компьютерная для документирования и управления
распределением аудиовизуальных данных и данных пациента,
проведения видеоконференций во время медицинских
вмешательств OR1. avm System WO301 с принадлежностями

2021

Адрес офиса:
Карл Шторц SE и Ко. КГ Др.-Карл-
Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия
Тел.: +49 90) 7461 708-0
Факс: +49 (0) 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвальд-Доннау-
Неккар оГ
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720
03
Коммерцбанк АГ Туттлинген
SWIFT: COBA DE FF 843
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305
00

Районная сберегательная касса
Туттлингена
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013
22
Дойче Банк АГ Туттлинген
SWIFT: DEUT DESS633
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390
00

Коммандитное товарищество
КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия
Местонахождение: Туттлинген
Торговый реестр:
Штутгарт HRA 450442
Идент. № HRC DE 142931059
Рег. № в соответствии с
директивой ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Партнер с неограниченной
ответственностью
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс SE
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия
Местонахождение: Туттлинген
Торговый реестр:
Штутгарт HRA 762524
Управляющие директора:
Почетный доктор Сибилл
Шторц, Карл-Христиан Шторц
Председатель наблюдательного
совета:
Почетный доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Настоящим я официально удостоверяю подлинность вышестоящей, сделанной в моем присутствии и известной мне подписи

г-на Карима Джамшиди,
20.04.1985 года рождения,
служебный адрес: 78532 Туттлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- личность которого мне известна —

Туттлинген, 20.10.2021 г.

Подпись

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

Печать: Нотариус Астрид Харант-Штреккер
Туттлинген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49 - 1021

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 244 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

