

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Старший менеджер отдела нормативно-правового
регулирования и безопасности/
Senior manager of Regulatory Compliance and Safety Dept.

(должность/position)

Хироаки Хашимото/Hiroaki Hashimoto

(имя/name)



(подпись/signature)

«14» Dec 2021

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

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Instruction for use

**Монитор медицинский жидкокристаллический цветной в
вариантах исполнения:**

Монитор медицинский жидкокристаллический цветной: TM343 (EX3242)

Medical color LCD monitor in variants:
Medical color LCD monitor: TM343 (EX3242)

1	令和3年第142号
2	認 証
3	嘱託人E I Z O株式会社技術管理部部長橋本浩明は
4	代理人太田江里紗を通じ本公証人の面前において別紙
5	編綴の私署証書の署名が自己のものに相違ない旨を自
6	認した。
7	よって本公証人これを認証する。
8	令和3年12月23日本公証人役場において
9	日本国石川県金沢市武蔵町6番1号
10	金沢地方法務局所属
11	公証人
12	石原寿記
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	



75
02.2022





Registered No.142

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Erisa Ota, an agent of Hiroaki Hashimoto, Regulatory Compliance and Safety Dept.Senior Manager of EIZO Corporation, has stated in my very presence that the said Hiroaki Hashimoto has acknowledged to have signed the attached document on this 23rd day of December,2021.

ISHIHARA Hisanori

Notary

6-1 Musashi-Machi,Kanazawa-Shi,

Ishikawa- Prefecture, Japan

Belonging to

Kanazawa District Legal Affairs Bureau



総公証第 272 号



証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいて
したものであり、かつ、その押印は、真実のものであること
を証明する。

令和3年12月23日

金沢地方法務局長 岡本 高至



CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by
Notary, duly authorized and practising in Kanazawa, Japan, and that the Official
Seal appearing on the same is genuine.

Date 23rd December, 2021

O K A M O T O T a k a s h i

Director of the Kanazawa District Legal Affairs Bureau

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Инструкцию по эксплуатации

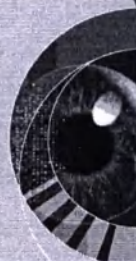


EX3242

Монитор медицинский
жидкокристаллический цветной

Модель

TM343



Важная информация для пользователей приборов KARL STORZ

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

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

Уведомление о правах собственности и отказ от ответственности

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

Гарантийные обязательства

Гарантия производителя

Предоставляемые гарантии изложены среди стандартных условий ведения бизнеса компании KARL STORZ. Во всех случаях медицинский прибор необходимо отправлять в местное подразделение компании (см. раздел «Подразделения компании» (стр. 32)), в том числе в течение гарантийного срока.

Ограничение ответственности

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

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

Программа ремонта

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

В Германии ремонт устройства можно выполнить по следующему адресу: KARL STORZ SE & Co. KG

Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Горячая телефонная линия: +49 7461/708 980 Эл. почта:
technicalsupport@karlstorz.com

В других странах обращайтесь в местное подразделение компании KARL STORZ или к авторизованному дилеру. См. «Подразделения компании» (стр. 32).

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

В настоящей инструкции и на устройстве используются следующие предупредительные символы. Они указывают на важную информацию. Внимательно прочтите пояснения к символам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Пренебрежение информацией, относящейся к символу ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, может привести к серьезной травме или угрозе жизни.	ВНИМАНИЕ Пренебрежение информацией, относящейся к символу ВНИМАНИЕ, может привести к травме средней тяжести и/или материальному ущербу либо повреждению устройства.
	Обозначает предупреждение или необходимость соблюдать осторожность. Например,  означает опасность поражения электрическим током.
	Обозначает запрещенное действие. Например,  означает «Не разбирать».

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ

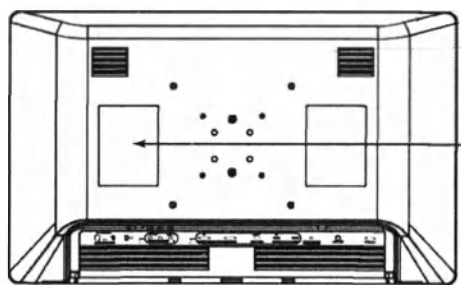
СИМВОЛЫ	Значение символа	СИМВОЛЫ	Значение символа
	Отключите монитор		Символ переработки для гофрированного картона, используемого для упаковки
	Включите монитор		Символ переработки
	Постоянный ток		Количественное ограничение штабелирования
	Эквипотенциальность		Этой стороной вверх
	Не прикасаться		Хранить в сухом месте
	Маркировка WEEE		Хрупкое
	Знак сертификации TUV в Северной Америке		Каталожный номер
	Маркировка CE		Серийный номер
	Маркировка EAC		Количество
	Внимание: Федеральный закон США допускает продажу устройства только лицензированным медицинским работником или по его заказу		См. инструкции по эксплуатации
	Степень защиты, обеспечиваемой оболочками		Дата изготовления
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВАЖНО

- Это устройство было специально адаптировано для использования в Европейском регионе, в который оно поставляется. При использовании этого устройства за пределами данного региона производитель не может гарантировать работоспособность устройства.
- Чтобы обеспечить личную безопасность и правильное обслуживание, внимательно прочитайте настоящий раздел и предупреждения на мониторе.

Расположение предупреждений



The diagram shows the rear panel of a device with various ports and a central area where a warning label is indicated by an arrow.

WARNING	RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT OPEN.	The equipment must be connected to a grounded main outlet.
AVERTISSEMENT	RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE. NE PAS OUVRIR.	L'appareil doit être relié à une prise avec terre.
WARNUNG	GEFAHR DES ELEKTRISCHEN SCHLAGES. RÜCKWAND NICHT ENTFERNEN.	Jordet stikkontakt skal benyttes når apparatet tilkobles nettet.
警告	触电危险，请勿打开后盖。	Apparaten skall anslutas till jordat nätuttag.
警告	感電の恐れあり、カバーをあげないでください。	设备必须连接到接地的电源插座。
		電源コトのアスは必ず慎重してください。



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При появлении дыма, исходящего из устройства, запаха гари или необычных звуков немедленно обесточьте устройство и обратитесь в местный филиал компании за помощью.

Попытка эксплуатации неисправного устройства может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Не разбирайте и не модифицируйте устройство.

Вскрытие корпуса или модификация устройства могут привести к пожару, поражению электрическим током или ожогам.



Используйте несколько устройств или подготовьте резервное устройство. Будьте готовы принять соответствующие контрмеры в случае выхода монитора из строя.

Не поворачивайте изоляционную втулку при фиксации кабеля питания адаптера переменного тока.

Невыполнение этого требования может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.



Поручайте ремонт устройства только квалифицированному специалисту.

Не пытайтесь ремонтировать это устройство самостоятельно, поскольку открывание или снятие крышек может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Храните мелкие предметы и жидкости вдали от устройства.

Случайное попадание мелких предметов или пролитой жидкости в корпус через вентиляционные отверстия может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования. В случае попадания какого-либо предмета или жидкости внутрь корпуса немедленно обесточьте устройство.

Перед последующей эксплуатацией обратитесь к квалифицированному специалисту по ремонту и техническому обслуживанию для выполнения проверки.



Правильно устанавливайте устройство на прочной и устойчивой поверхности, используя кронштейн или стойку.

Правильно устанавливайте эти изделия на обладающих достаточной прочностью стене или столе в соответствии с руководствами пользователя этих изделий.

Неправильно установленное устройство может упасть или перевернуться, что может привести к травмам или повреждению оборудования. В случае падения устройства немедленно отключите питание и обратитесь

за рекомендацией в местный филиал компании. Прекратите использование поврежденного устройства. Использование поврежденного устройства может привести к пожару или поражению электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте устройство в соответствующем месте. Невыполнение этого требования может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

- Не устанавливайте на открытом воздухе.
- Не устанавливайте устройство в транспортных средствах (на корабле, в самолете, поезде, автомобиле и т. п.).
- Не устанавливайте устройство в пыльных или влажных местах.
- Не устанавливайте устройство в местах, где на экран может попасть вода (в ванной комнате, кухне и т. п.).
- Не устанавливайте устройство в местах, где экран подвержен непосредственному воздействию дыма или пара.
- Не устанавливайте устройство вблизи теплогенерирующих устройств или увлажнителей.
- Не устанавливайте устройство под прямыми солнечными лучами.
- Не устанавливайте устройство в местах с горючим газом.
- Не устанавливайте устройство в местах с агрессивным газом (таким как сернистый газ, сероводород, двуокись азота, хлор, аммиак, озон и т. п.).
- Не устанавливайте устройство в местах с пылью, веществами, ускоряющими коррозию в атмосфере (такими как хлористый натрий и сера), проводящими металлами и т. п.



Для предотвращения опасности удушья храните пластиковые упаковочные пакеты в недоступном для детей месте.

Используйте входящий в комплект шнур питания, подключаемый к стандартной для вашей страны штепсельной розетке.

Убедитесь в соблюдении пределов номинального напряжения, на которое рассчитан шнур питания. Невыполнение этого требования может привести к пожару или поражению электрическим током.

Электропитание: 100–240 В перем. тока, 50 / 60 Гц

Используйте закрытый адаптер переменного тока.

С данным изделием можно использовать только входящий в комплект адаптер переменного тока (AHM250PS48T). Не используйте адаптер переменного тока с другим оборудованием. Не используйте с данным изделием адаптер переменного тока, предназначенный для другого устройства.

Подключение к источникам питания, которые не соответствуют классу мощности адаптера переменного тока, может стать причиной возникновения пожара или поражения электрическим током.

При отключении шнура питания или кабеля питания адаптера

крепко возьмитесь за вилку и потяните ее.

Не тяните за шнур или кабель, в противном случае он может быть поврежден, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.



OK



Оборудование должно быть подключено к заземленной штепсельной розетке питающей сети.

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





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте источник с соответствующим напряжением.

- Для работы данного устройства необходимо определенное напряжение. Подключение к источнику с напряжением, отличным от указанного в настоящей «Инструкции по эксплуатации», может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Электропитание: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц

- Не допускайте перегрузок силовой цепи, это может привести к пожару или поражению электрическим током.

Осторожно обращайтесь со шнуром питания и адаптером переменного тока.

Осторожно обращайтесь со шнуром питания и адаптером переменного тока. Не ставьте тяжелые предметы, не тяните шнур или адаптер переменного тока и не перегибайте шнур питания. Использование поврежденного шнура питания или адаптера переменного тока может привести к пожару или поражению электрическим током.



Оператор не должен прикасаться к изделию и пациенту одновременно.

Данное изделие не предназначено для прикосновения к нему пациентов.



Никогда не прикасайтесь к вилке, адаптеру переменного тока или шнуру питания во время грозы.

В противном случае это может привести к поражению электрическим током.



Не прикасайтесь к поврежденной ЖК-панели голыми руками.

Жидкие кристаллы токсичны. В случае непосредственного контакта с панелью какого-либо участка кожи тщательно промойте его водой. В случае попадания жидкого кристалла в глаза или рот немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.





ВНИМАНИЕ

Перед эксплуатацией устройства проверьте его работоспособность.

- Приступайте к эксплуатации, убедившись в отсутствии проблем с выводом изображений.
- В случае использования нескольких устройств приступайте к эксплуатации, убедившись в надлежащем выводе изображений.

Надежно закрепляйте кабели/шнуры, оснащенные креплениями.

При отсутствии надежного крепления кабелей/шнуров возможно их отсоединение и, как следствие, прекращение демонстрации изображений и нарушение работы пользователя.

Будьте осторожны при переноске устройства.

Отключайте кабели питания и другие кабели при перемещении устройства. Перемещение устройства с подключенным шнуром питания или кабелями опасно и может привести к травмам.

При переноске или установке устройства следуйте правильной процедуре, указанной в инструкциях.

- Мониторы размером 30 дюймов и более имеют большой вес. Распаковку и/или переноску такого монитора должны выполнять не менее двух человек.

Падение устройства может привести к травмам или повреждению оборудования.

Не закрывайте вентиляционные отверстия в корпусе.

- Не помещайте какие-либо предметы на вентиляционные отверстия.
- Не устанавливайте устройство в местах с плохой вентиляцией либо недостаточным пространством.
- Не эксплуатируйте устройство в горизонтальном или перевернутом положении. Закрывание вентиляционных отверстий нарушает правильный воздушный поток и может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.



Не прикасайтесь к вилке или адаптеру переменного тока мокрыми руками.

В противном случае возможно поражение электрическим током.



Используйте штепсельную розетку с возможностью легкого доступа.

Это облегчит отключение питания в случае возникновения проблем.

Адаптер переменного тока может нагреваться во время использования.

- Не дотрагивайтесь до адаптера переменного тока, пока он подключен к сети. Такое прикосновение может привести к низкотемпературному ожогу.
- Не закрывайте адаптер переменного тока и не ставьте на него никаких предметов. Не кладите адаптер переменного тока на предметы, способные удерживать тепло, т. е. ковры, одеяла и т. п. Адаптер переменного тока не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и источников тепла. Невыполнение этого требования может привести к пожару.
- Прежде чем перемещать монитор, убедитесь, что питание выключено, вытащите штепсель из штепсельной розетки и подождите, пока монитор полностью остынет.

Не используйте адаптер переменного тока в подвешенном состоянии. Использование

адаптера в подвешенном состоянии может привести к пожару или поражению электрическим током.



Не располагайте адаптер переменного тока в вертикальной ориентации.

В противном случае в адаптер может попасть пыль или вода, что может привести к пожару или поражению электрическим током.





ВНИМАНИЕ

Не подвергайте устройство и адаптер переменного тока ударам вследствие их падения или по любой другой причине.

Использование адаптера, подвергнувшегося удару, может привести к пожару или поражению электрическим током.



Не подвергайте ЖК-панель сильным ударам.

В противном случае разобьется стекло, что может привести к травмам.



Время от времени проводите уборку места рядом со штепселем, вентиляционным отверстием монитора и адаптером переменного тока.

Пыль, вода или масло, попадающие на вилку, могут привести к пожару.

Перед чисткой устройства отключайте его от розетки.

Чистка устройства, подключенного к электропитанию, может привести к поражению электрическим током.

Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, выключите электропитание устройства и отсоедините вилку от настенной розетки для обеспечения безопасности и экономии электроэнергии.

Для пользователей на территории ЕЭП и Швейцарии:

О любом серьезном происшествии с устройством необходимо сообщить Производителю и соответствующим органам власти страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

О мониторе

Назначение изделия

Монитор предназначен для воспроизведения медицинских изображений, таких как изображения, полученные во время эндоскопической хирургии.

Внимание

- Данное изделие не предназначено для использования в диагностических целях.
- Данное изделие необходимо устанавливать в режим горизонтального просмотра.
- Гарантия на настоящее изделие может не распространяться на способы применения, не описанные в настоящей инструкции.
- Технические характеристики, оговоренные в настоящей инструкции, являются действительными только при использовании входящего в комплект шнура питания.
- С настоящим изделием можно использовать только вспомогательные устройства, изготовленные или рекомендованные нашей компанией.

Меры предосторожности при использовании

- При продолжительном использовании может произойти износ деталей (таких как ЖК-панель и вентилятор). Время от времени проверяйте их нормальное функционирование.
- Когда изображение на экране меняется после того, как одно и то же изображение демонстрировалось в течение длительного времени, может появиться остаточное изображение. Чтобы одно и то же изображение не оставалось на экране в течение длительного времени, используйте экранную заставку или функцию энергосбережения. После вывода некоторых изображений даже в течение небольшого периода времени на экране может быть видно остаточное изображение. В этом случае решить проблему может помочь смена изображения или отключение питания на несколько часов.
- Если монитор включен непрерывно в течение продолжительного периода времени, могут появиться темные пятна или дефекты. Для продления срока службы монитора рекомендуется периодически выключать монитор.
- Задняя подсветка ЖК-панели имеет определенный срок службы. Если экран становится темным или начинает мерцать, обратитесь в местный филиал компании.
- ЖК-панель изготавливается с применением высокоточных технологий. Тем не менее, на ЖК-панели могут отсутствовать пиксели или присутствовать дефектные пиксели. Это не является неисправностью. Процент рабочих точек: 99,99 % или более.
- Не нажимайте с усилием на панель или край рамы, так как это может стать причиной нарушений работы монитора, например появления интерференционных полос и т. п. Если на панель постоянно оказывается давление, это может привести к ее износу и повреждениям. Если на панели остаются следы давления, оставьте монитор с черным или белым экраном. Следы могут исчезнуть.
- Не царапайте панель и не нажимайте на нее острыми предметами, так как при этом панель можно повредить. Не протирайте панель салфетками, так как могут появиться царапины.
- Если устройство вносят в холодное помещение, если в помещении внезапно повышается температура или если устройство переносят из холодного помещения в теплое, на внешних и внутренних поверхностях устройства может образоваться конденсат. В таком случае включать монитор нельзя. Нужно подождать, пока конденсат не исчезнет, в противном случае он может стать причиной серьезных повреждений монитора.
- Стабилизация дисплея монитора занимает около 30 минут. Подождите не менее 30 минут после включения монитора или возвращения его из режима энергосбережения, прежде чем приступать к использованию.

Очистка

Рекомендуется регулярно очищать монитор, чтобы сохранить его внешний вид и продлить срок эксплуатации.
Аккуратно вытрите загрязнения с поверхности корпуса или панели мягкой тканью, смоченной небольшим количеством воды или одного из веществ, указанных ниже.

Химические вещества, которые можно использовать для очистки

Название вещества	Название продукта
Этанол	Этанол
Изопропиловый спирт	Изопропиловый спирт
Хлорид бензалкония	Велпас
Глутарал	Стерихайд
Глутарал	Сайдекс Плюс 28
Аммиак	Аммиачная вода
Перекись водорода	Раствор перекиси водорода
Алкилдиаминоэтилглицина гидрохлорид	Раствор Satenidin
Хлорид бензалкония	Раствор Zalkonin
Хлорид бензетония	Раствор Bezeton

Внимание

- Не используйте химические вещества постоянно. Использование химикатов, например спирта или антисептического раствора, может вызвать потускнение, уменьшение блеска и выцветание корпуса или панели, а также привести к ухудшению качества изображения.
- Запрещено использовать растворители, бензол, воск и абразивные чистящие средства, которые могут стать причиной повреждения корпуса или панели.
- Не допускайте прямого контакта химических веществ с монитором.

Предостережения применительно к использованию ВСЕТИ

При подключении к сети возникают следующие риски.

- Несанкционированное использование изделия третьими лицами со злым умыслом.
- Вмешательство в работу изделия или его выключение третьими лицами со злым умыслом. Пользователь отвечает за принятие адекватных мер по защите сети, в том числе описанных ниже, для профилактики вышеуказанного риска.
- Используйте данное изделие в сети, защищенной брандмауэром или другой системой сетевой защиты.
- Заблаговременно проверяйте систему на предмет проблем со связью.

СОДЕРЖАНИЕ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ВАЖНО.....	4
О мониторе	10
Назначение изделия.....	10
Меры предосторожности при использовании	10
Очистка.....	11
Предостережения применительно к использованию в сети	11
СОДЕРЖАНИЕ	12
Глава 1 Введение	13
1-1. Характеристики.....	13
1-2. Содержимое упаковки.....	14
1-3. Средства управления и их функции.....	14
Глава 2 Установка/подключение	17
2-1. Прежде чем приступить к установке изделия.....	17
● Требования при установке.....	17
2-2. Установка изделия.....	18
2-3. Подключение шнура питания.....	20
2-4. Подключение кабелей.....	21
2-5. Установка кабельной крышки	22
2-6. Включение питания.....	22
Глава 3 Если на экране отсутствует изображение	23
Глава 4 Технические характеристики	24
4-1. Перечень технических характеристик.....	24
4-2. Отображаемые входные сигналы	26
Приложение	27
Медицинский стандарт.....	27
Информация по ЭМС.....	28

Глава 1 Введение

1-1. Характеристики

● Высококачественный монитор сверхвысокой четкости (UHD) с высоким разрешением

- ЖК-дисплей UHD позволяет выводить на экран медицинские изображения в высоком качестве и разрешении.
- Наличие передней защитной панели
- Светодиодная подсветка
- Оптическая связь обеспечивает улучшенную видимость
- Высокая освещенность

● Несколько входов/выходов

- Сигнал SDI: 2 входа / 1 выход
Разъем SDI 1: совместим с сигналом 12G-SDI, UHD-совместимый и совместим с разъемом 3G-SDI сигнала Level-B (Dual Link)
Разъем SDI 2: совместим с сигналом до 3G-SDI и разъемом 3G-SDI сигнала Level-B (Dual Link)
- Сигнал DVI: 1 вход / 1 выход
- Сигнал DisplayPort: 1 вход / 1 выход
Совместим с разъемом DisplayPort 1.2 SST (Single Stream Transport) UHD
- Сигнал HDMI: 1 вход
Совместим с UHD



Термины HDMI и HDMI High-Definition Multimedia Interface, а также логотип HDMI являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании HDMI Licensing, LLC в Соединенных Штатах Америки и других странах.

● Прочие функции

- Оптимальные предустановки (TC201, TC200, OR1 NEO SDI, OR1 NEO IP)
- Конфигурация с двумя экранами (PbyP и PinP)
Одновременное отображение двух входных изображений.
- Автоматическое переключение в режим широкого цветового спектра при вводе сигнала 4K.
- Функция переключения гаммы
Функция переключения гаммы устанавливается в зависимости от применения.
Поддерживаются упрощенные изображения DICOM®. (DICOM является зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации производителей электрооборудования, обозначающим стандарт цифровой передачи медицинской информации.)
- Функция переключения цветовой температуры
Функция переключения цветовой температуры устанавливается в зависимости от применения.
- Функция внешнего дистанционного управления
Обеспечивает дистанционное управление через порт Ethernet или RS-232C.
- Класс защиты оболочки IP32 (за исключением адаптера переменного тока)
Степень защиты IPx2 эффективна, если монитор установлен так, что его нельзя поставить под наклоном.
- Функция автоопределения входа
Автоматически переключается на другой доступный разъем для входного сигнала, когда сигналы не вводятся через выбранный разъем.

1-2. Содержимое упаковки

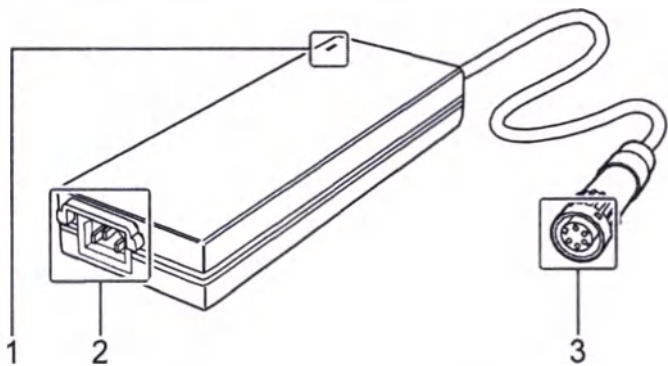
Убедитесь, что упаковка содержит все перечисленные далее компоненты.

Примечание

- Рекомендуется хранить коробку и упаковочные материалы так, чтобы их можно было использовать для перемещения или транспортировки данного изделия.
- Монитор
- Шнур питания
- Адаптер переменного тока (AHM250PS48T)
- Кабельная крышка (с винтами)
- Винт крепления монитора
 - Винт M4 x 4
 - Винт M6 x 4
- Компакт-диск с руководством пользователя
 - Инструкция по эксплуатации
 - Руководство по установке
 - Габаритные размеры
- Инструкция по эксплуатации

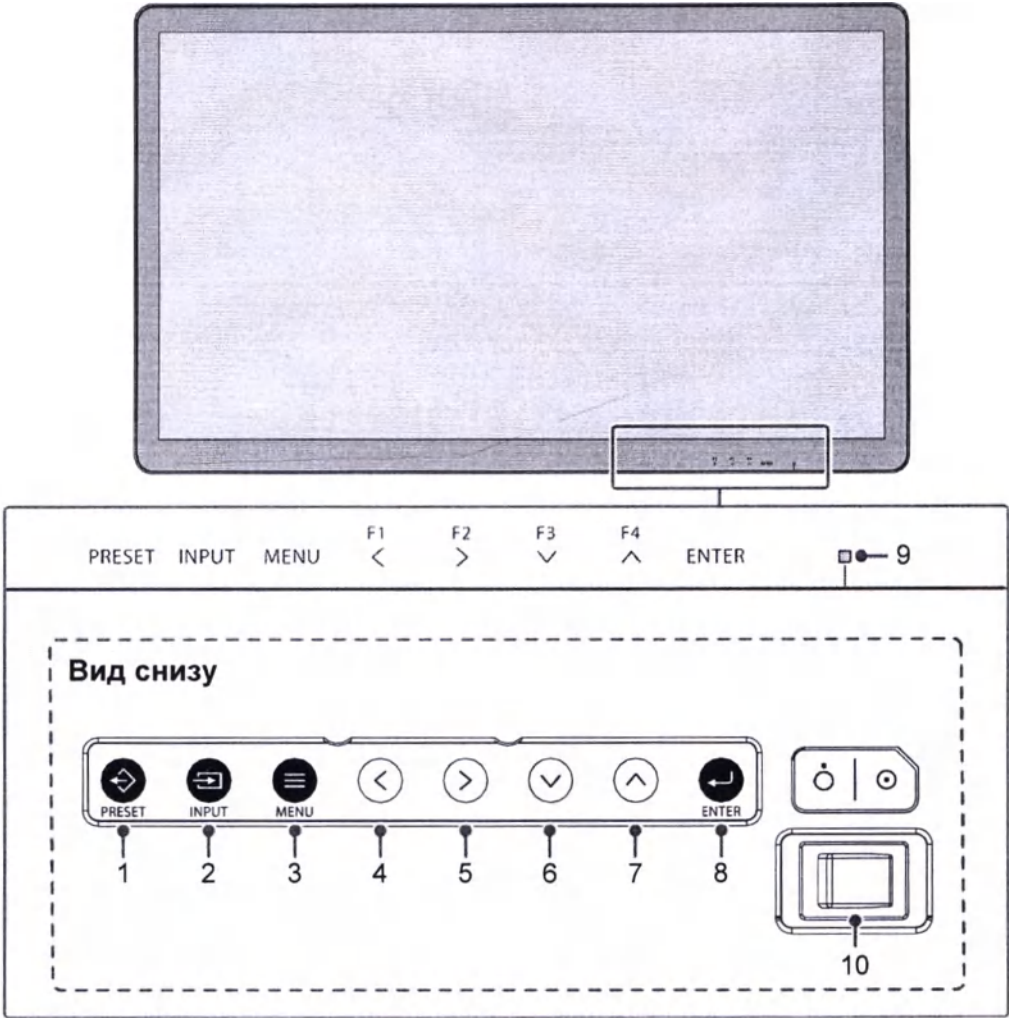
1-3. Средства управления и их функции

Адаптер переменного тока

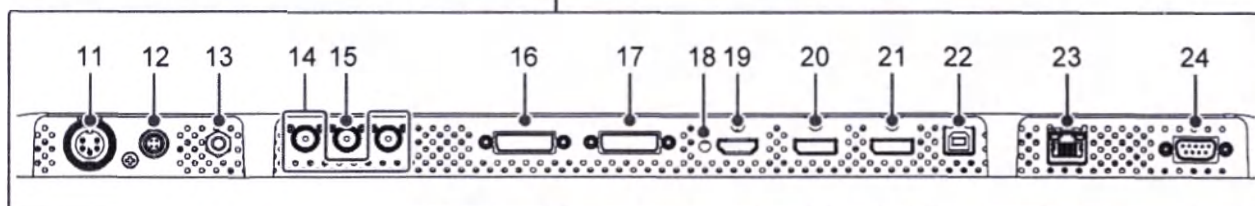
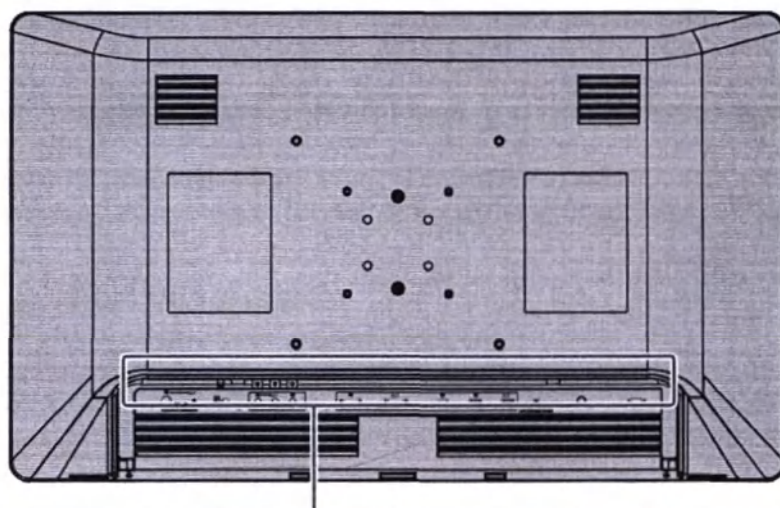


1. Индикатор основного питания	Этот индикатор адаптера переменного тока включается или выключается в зависимости от состояния питания от электросети. Светится: питание включено. Не светится: питание выключено.
2. Входной разъем переменного тока	Служит для подключения шнура питания.
3. Выходной разъем постоянного тока	Служит для подключения ко входному разъему постоянного тока на мониторе.

Спереди



1. Кнопка (PRESET)	Отображение меню предустановки.
2. Кнопка (INPUT)	Отображение меню выбора входа.
3. Кнопка (MENU)	Отображение главного меню.
4. Кнопка (F1)	Выполнение функции, назначенной этой кнопке. Выбор пунктов в меню.
5. Кнопка (F2)	
6. Кнопка (F3)	
7. Кнопка (F4)	
8. Кнопка (ENTER)	Выбор пунктов в меню.
9. Индикатор питания	Цвет индикатора меняется в зависимости от рабочего состояния монитора. Зеленый: нормальный режим работы. Оранжевый: режим энергосбережения. Выключен: питание выключено.
10. Выключатель питания	Включение или выключение питания. : вкл. : выкл.



11. Входной разъем постоянного тока	Служит для подключения выходного разъема постоянного тока адаптера переменного тока.
12. Выходной разъем постоянного тока	Служит для подачи напряжения 5 В на периферийное устройство. Внимание • Не подключайте к разъему измерительного устройства или медицинского оборудования, которое соприкасается с пациентом.
13. Эквипотенциальный разъем	Этот разъем служит для выравнивания напряжения между оборудованием. Подключается с использованием эквипотенциального штекера.
14. Входные разъемы SDI 1/2 (тип BNC)	Служат для подключения устройств с выходным разъемом SDI. SDI 1 совместим с 12G / 6G / 3G / HD-SDI; SDI 2 совместим с 3G / HD-SDI.
15. Выходной разъем SDI (тип BNC)	Служат для вывода без изменений сигнала, подающегося во входной разъем SDI 1.
16. Входной разъем DVI-D (DVI-D)	Служат для подключения устройств с выходом DVI-D.
17. Выходной разъем DVI-D	Служит для вывода без изменений сигнала, подающегося во входной разъем DVI-D.
18. Держатель кабеля HDMI	Удерживает кабель HDMI, подключенный к монитору.
19. Входной разъем HDMI	Служит для подключения устройств с выходом HDMI.
20. Входной разъем DisplayPort	Служит для подключения устройств с выходом DisplayPort.
21. Выходной разъем DisplayPort	Служит для вывода без изменений сигнала, подающегося во входной разъем DisplayPort.
22. Разъем USB (восходящий порт USB, тип B)	Для технического обслуживания. Использовать запрещено.
23. Разъем Ethernet	Служит для подключения к сети с целью управления данным изделием. С помощью подключенных к сети внешних устройств можно переключать входной сигнал и осуществлять регулировку различных параметров.
24. Разъем интерфейса RS-232C (D-Sub, 9 контактов)	Служит для подключения внешнего устройства, управляющего данным изделием. С подключенного внешнего устройства можно переключать вход и выполнять регулировку различных параметров.

Глава 2 Установка/подключение

2-1. Прежде чем приступить к установке изделия

Внимательно прочтите раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» (стр. 4) и соблюдайте все инструкции.

При установке данного изделия проведите всесторонние испытания его работоспособности (системы, кабелей, кронштейнов и т. д.) в условиях предстоящей эксплуатации.

● Требования при установке

При установке монитора убедитесь в наличии достаточного пространства по бокам, сзади, сверху и снизу от него.

Внимание

- Размещайте монитор так, чтобы на экран не попадал прямой свет.
- Не используйте материалы или предметы, которые могут закрывать монитор или адаптер переменного тока.

2-2. Установка изделия

Для установки данного изделия следует использовать кронштейн или стойку.

Внимание

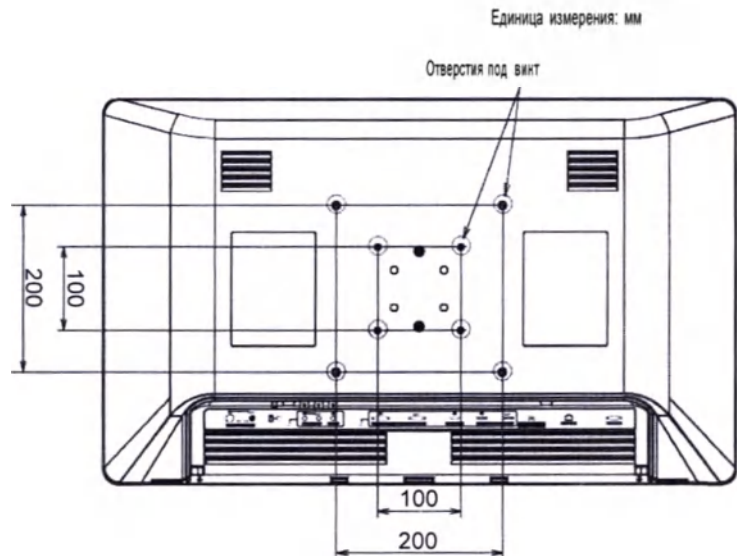
- При установке строго следуйте указаниям относительно кронштейна или стойки, приведенным в руководстве пользователя.
- Убедитесь в соблюдении следующих требований и выберите компоненты, соответствующие стандартам VESA.
 - Расстояние между отверстиями под винты: 100 мм × 100 мм, 200 мм × 200 мм
 - Прочность достаточная, чтобы удержать вес установленного монитора (без стойки) и присоединенных к нему компонентов, например кабелей.
- При установке используйте поставляемые в комплекте винты (винты M4 для 100 мм × 100 мм, винты M6 для 200 мм × 200 мм).
- Соблюдайте технические требования касательно момента затяжки винтов. При ненадлежащем затягивании возможно повреждение закрепленной детали, что может привести к повреждению оборудования или травмам.
- При использовании кронштейна или стойки закрепляйте их так, чтобы обеспечить следующие углы наклона монитора.
 - Вверх 45°, вниз 45°
- После установки стойки или кронштейна подключите кабели.
- Монитор, кронштейн и стойка имеют значительный вес. Их падение может привести к повреждению оборудования или травмам.
- Необходимо регулярно проверять затяжку винтов. При неплотной затяжке монитор может отсоединиться от кронштейна, что может привести к повреждению оборудования или травмам.

1. Присоедините кронштейн или стойку к обратной стороне монитора, совместив четыре отверстия под винты и прикрепив кронштейн или стойку винтами, поставляемые в комплекте с монитором.

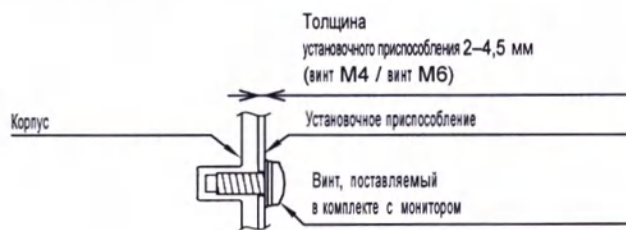
Тип винта и момент затяжки зависят от отверстия под винт.

	Отверстия под винт с разнесом 100 мм (внутренние) x 4	Отверстия под винт с разнесом 200 мм (внешние) x 4
Тип винта	Винты M4	Винты M6
Момент затяжки винтов	От 1,0 Н·м до 1,4 Н·м	От 1,5 Н·м до 2,0 Н·м
Необходимые инструменты	крестовая отвертка (№ 2)	

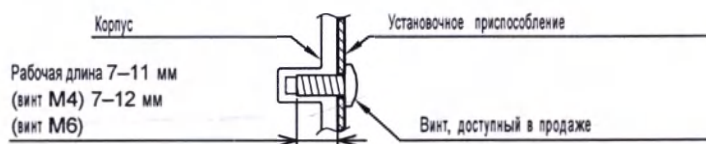
Сзади



Использование винтов, поставляемых в комплекте



Использование винтов, доступных в продаже



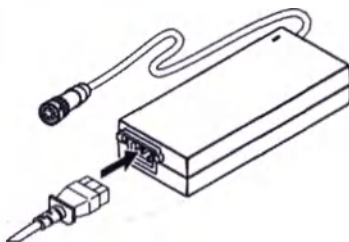
2-3. Подключение шнура питания

Внимание

- Перед подключением монитора выключите его.
- Отсоединяя шнур питания, обязательно сначала вынимайте штепсель из штепсельной розетки.

1. Подключите шнур питания ко входному разъему переменного тока на адаптере переменного тока.

Вставьте шнур питания до упора.

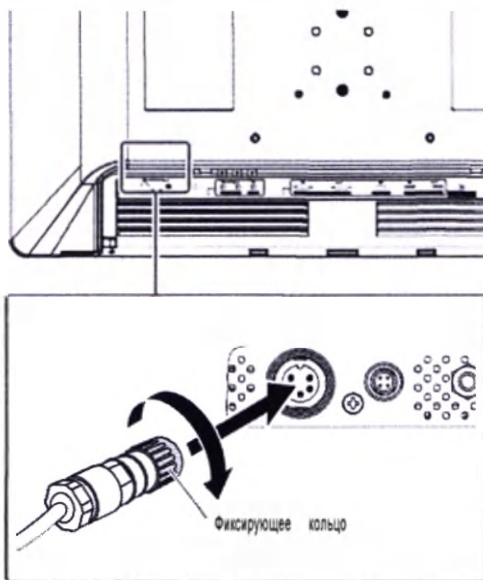


2. Подключите выходной разъем постоянного тока адаптера переменного тока к входному разъему постоянного тока на мониторе.

Совместите разъем с портом в соответствующей ориентации, затем надежно закрепите фиксирующее кольцо, повернув его по часовой стрелке.

Примечание

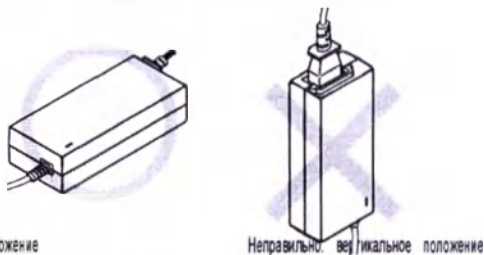
- Если фиксирующее кольцо застревает и не вращается, протолкните его дальше в монитор и попытайтесь повернуть его снова.



3. Проверьте номинальное значение на адаптере переменного тока и вставьте штепсель в штепсельную розетку.

Внимание

- Если адаптер переменного тока установлен вертикально, убедитесь, что вход адаптера находится не сверху.

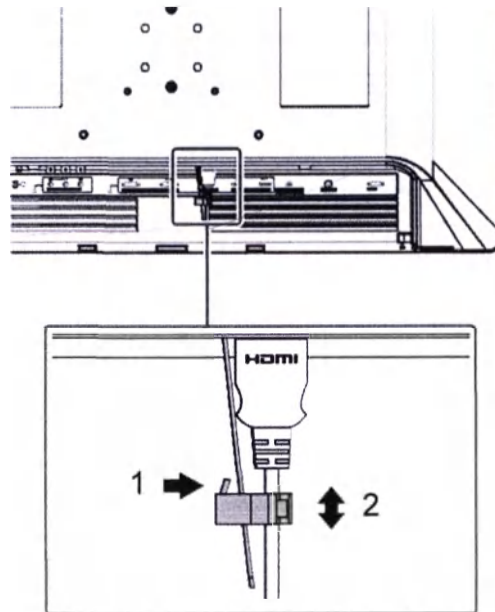


- При необходимости закрепите адаптер с помощью стяжного приспособления, например кабельной стяжки, чтобы предотвратить его падение.

2-4. Подключение кабелей

1. Подключите кабели, соответствующие используемому устройству. Если кабель HDMI подключен к монитору, необходимо закрепить кабель HDMI с помощью держателя кабеля HDMI.

1. Поверните рычаг держателя кабеля HDMI вниз.
2. Отрегулируйте положение фиксации.



3. Закройте отверстие держателя кабеля HDMI.



* Убедитесь, что кабель HDMI надежно закреплён.

Внимание

- Не используйте поврежденные кабели.
- Не подключайте и не отключайте сигнальный кабель при включенном мониторе.
- Разъемы SDI, DVI-D, DisplayPort и HDMI уязвимы к статическому электричеству. Проявляйте осторожность при установке. При работе с монитором обязательно соблюдайте следующие требования.
 - Не прикасайтесь к контактам разъемов.
 - Не прикасайтесь к контактам на концах кабелей, подключенных к разъемам.
 - Принимайте меры предосторожности против статического электричества, например используйте антистатический браслет во время работы.

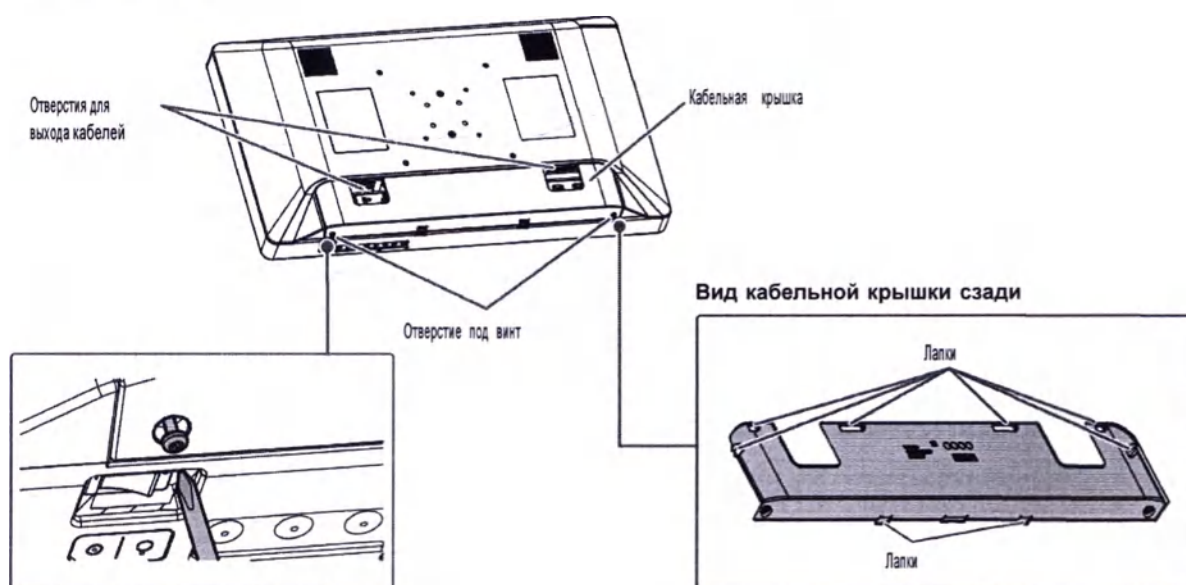
Примечание

- Изображенная справа предупредительная этикетка располагается рядом с разъемами DisplayPort, SDI, DVI-D и HDMI на изделии.



2-5. Установка кабельной крышки

1. Расположите кабельную крышку на обратной стороне монитора так, чтобы кабели проходили через предназначенные для них отверстия.
2. Вставьте лапки кабельной крышки в пазы на мониторе.
3. Затяните винты в левом и правом отверстиях на нижней стороне монитора.



Внимание

- Убедитесь, что кабели не защемлены между кабельной крышкой и монитором.
- Надежно затяните винты в двух местах. (Момент затяжки винтов: от 0,4 Н·м до 0,7 Н·м.)
- Не прилагайте нагрузку к разъему и кабелю.
- Не упаковывайте и не транспортируйте с прикрепленной кабельной крышкой.

2-6. Включение питания

1. Включите выключатель питания на нижней стороне монитора, затем включите монитор.

Индикатор питания спереди монитора загорится зеленым.

Если индикатор питания не загорается, см. «Глава 3 Если на экране отсутствует изображение» (стр. 23).

Примечание

- Если выключатель питания на нижней стороне монитора выключен, монитор также выключен.

Глава 3 Если на экране отсутствует изображение

Неисправность	Причина и действия по устранению
1. Отсутствует изображение	• Проверьте правильность подключения шнура питания. • Проверьте правильность подключения выходного разъема постоянного тока к входному разъему постоянного тока. • Включите выключатель питания. • Проверьте, включен ли индикатор питания от электросети адаптера переменного тока. • Выключите, а затем снова включите питание.
2. Отображается приведенное ниже сообщение. • Это сообщение появляется при отсутствии входного сигнала. Пример:	Это сообщение появляется, если входной сигнал подается некорректно, даже если монитор исправен. • Показанное слева сообщение может выводиться, если некоторые подключаемые устройства не сразу подают сигнал после включения. • Проверьте, включено ли подключаемое устройство. • Проверьте правильность подключения сигнального кабеля. • Выключите, а затем снова включите питание.
• Данное сообщение указывает на то, что входной сигнал находится за пределами указанного частотного диапазона. Пример:	• Убедитесь, что подключаемое устройство настроено в соответствии с требованиями к разрешению и частоте вертикальной развертки монитора (см. «4-2. Отображаемые входные сигналы» (стр. 26)). • Перезагрузите подключаемое устройство.

Глава 4 Технические характеристики

4-1. Перечень технических характеристик

Монитор

ЖК-панель		
Тип	Цветная (IPS)	
Задняя подсветка	Светодиодная	
Размер	81,3 см (32,0 дюйма)	
Разрешение экрана (Г × В)	3840 × 2160	
Размер изображения (Г × В)	708,5 мм × 398,5 мм	
Шаг пикселя	0,185 мм × 0,185 мм	
Количество цветов	8 бит: 16,77 миллиона цветов 10 бит (SDI / DisplayPort / HDMI): 1073,74 миллиона цветов (макс.)	
Углы обзора (Г/В, стандартные)	178°/178°	
Яркость (стандартное значение)	700 кд/м ²	
Время отклика (стандартное значение)	18 мс (черный → белый → черный)	
Контраст (стандартное значение)	1350: 1	
Видеосигналы		
Входные разъемы	SDI 1 (BNC)	12G / 6G / 3G / HD-SDI
	SDI 2 (BNC)	3G / HD-SDI
	DVI (DVI-D) × 1	Single link, поддержка HDCP
	DisplayPort × 1	Поддержка HDCP
	HDMI × 1	Поддержка HDCP 2.2/1.4
Терминалы вывода	SDI 1 (BNC)	12G / 6G / 3G / HD-SDI
	DVI (DVI-D) × 1	Single link, HDCP не поддерживается
	DisplayPort × 1	HDCP не поддерживается
Управление монитором		
Разъемы управления монитором	Ethernet (RJ45) × 1	
	RS-232C (D-Sub, 9 контактов) × 1	
Питание		
Вход	48 В пост. тока ± 10 %, 3,17 А	
Максимальное потребление электроэнергии	153 Вт или ниже	
Выходной разъем постоянного тока	5 В пост. тока, 2 А	
Физические характеристики		
Наружные размеры (Ш × В × Г)	760,8 мм × 463,8 мм × 91,6 мм	
Масса нетто	Около 13,2 кг	
Класс защиты оболочки	IP32 (степень защиты IPx2 эффективна, если монитор установлен так, что его нельзя поставить под наклоном).	
Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации		
Температура	От 0 °C до 35 °C (от 32 °F до 95 °F)	
Влажность	Относительная влажность от 20 до 85 % (без конденсации)	
Давление воздуха	От 540 гПа до 1060 гПа	
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении		
Температура	От -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F)	
Влажность	Относительная влажность от 10 до 90 % (без конденсации)	
Давление воздуха	От 540 гПа до 1060 гПа	

Адаптер переменного тока

Питание	
Вход	100–240 В перем. тока ±10 %, 50 / 60 Гц, 3,0 А
Максимальное потребление электроэнергии	167 Вт или ниже
Физические характеристики	
Наружные размеры (Ш × В × Г)	223,0 мм × 37,0 мм × 88,5 мм
Масса нетто	Около 1,1 кг
Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От 0 °C до 35 °C (от 32 °F до 95 °F)
Влажность	Относительная влажность от 20 до 85 % (без конденсации)
Давление воздуха	От 540 гПа до 1060 гПа
Требования к условиям окружающей среды при транспортировке/хранении	
Температура	От -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F)
Влажность	Относительная влажность от 10 до 90 % (без конденсации)
Давление воздуха	От 540 гПа до 1060 гПа

4-2. Отображаемые входные сигналы

: Поддерживается

-: Не поддерживается

Разрешение	Формат развертки	Частота вертикальной развертки (Гц)	DisplayPort	HDMI	DVI-D	SDI
720 × 400	Прогрессивная	70,087	-	-	-	-
640 × 480	Прогрессивная	59,940				-
800 × 600	Прогрессивная	56,250	-	-	-	-
800 × 600	Прогрессивная	60,317				-
1024 × 768	Прогрессивная	60,004				-
1024 × 768	Прогрессивная	70,069	-	-	-	-
1280 × 768	Прогрессивная	59,870	-	-	-	-
1280 × 800	Прогрессивная	59,810				-
1280 × 960	Прогрессивная	60,000				-
1280 × 1024	Прогрессивная	60,020				-
1400 × 1050	Прогрессивная	59,978	-	-	-	-
1440 × 900	Прогрессивная	59,887	-	-	-	-
1600 × 1200	Прогрессивная	60,000				-
1680 × 1050	Прогрессивная	59,954	-	-	-	-
1920 × 1200	Прогрессивная	59,950				-
1280 × 720	Прогрессивная	60,000	-			
1280 × 720	Прогрессивная	59,940	-			
1280 × 720	Прогрессивная	25,000	-			
1280 × 720	Прогрессивная	29,970	-			
1280 × 720	Прогрессивная	30,000	-			
1920 × 1080	Прогрессивная	60,000				
1920 × 1080	Прогрессивная	59,940				
1920 × 1080	Чересстрочная	60,000	-			
1920 × 1080	Чересстрочная	59,940	-			
720 × 480	Прогрессивная	60,000	-	*1	*1	-
720 × 480	Прогрессивная	59,940	-	*1	*1	-
720 × 576	Прогрессивная	50,000	-	*1	*1	-
1280 × 720	Прогрессивная	50,000	-			
1920 × 1080	Прогрессивная	50,000				
1920 × 1080	Чересстрочная	50,000	-			
1920 × 1080	Прогрессивная	24,000	-	-		
1920 × 1080	Прогрессивная	23,976	-	-		
1920 × 1080	Прогрессивная	25,000	-			
1920 × 1080	Прогрессивная	30,000	-			
1920 × 1080	Прогрессивная	29,970	-			
3840 × 2160	Прогрессивная	30,000	-		-	
3840 × 2160	Прогрессивная	29,970	-		-	
3840 × 2160	Прогрессивная	25,000	-		-	
3840 × 2160	Прогрессивная	24,000	-	-	-	
3840 × 2160	Прогрессивная	23,976	-	-	-	
3840 × 2160	Прогрессивная	60,000			-	
3840 × 2160	Прогрессивная	59,940			-	
3840 × 2160	Прогрессивная	50,000			-	
4096 × 2160 ^{*2}	Прогрессивная	24,000	-	-	-	-
4096 × 2160 ^{*2}	Прогрессивная	25,000	-	-	-	-
4096 × 2160 ^{*2}	Прогрессивная	30,000	-	-	-	-
4096 × 2160 ^{*2}	Прогрессивная	50,000	-	-	-	-
4096 × 2160 ^{*2}	Прогрессивная	60,000	-	-	-	-

*1 Не совместимо с дисплеями с соотношением сторон 16:9.

*2 Уменьшенное отображение.

Медицинский стандарт

- Необходимо убедиться, что конечная система соответствует требованиям IEC60601-1-1.
- Оборудование, на которое подается питание, может излучать электромагнитные волны, которые могут создавать помехи, ограничивать возможности или приводить к неисправности монитора. Установите оборудование в контролируемой среде, где исключены подобные эффекты.

Классификация оборудования

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс I
- Класс ЭМС: EN60601-1-2:2015, группа 1 класс A
- Классификация медицинского прибора (ЕС): класс I
- Режим работы: непрерывный
- Класс IP: IP32 (Степень защиты IPx2 эффективна, если монитор установлен так, что его нельзя поставить под наклон.)

Информация по ЭМС

Устройства ТМ343 обладают характеристиками, необходимыми для корректной демонстрации изображений.

Среда целевого использования

Устройства ТМ343 предназначены для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах (включая эксплуатацию вблизи высокочастотного хирургического оборудования, например электрохирургических ножей). Устройства ТМ343 не подходят для эксплуатации в следующих условиях:

- Для оказания медицинской помощи на дому
- Вблизи коротковолнового терапевтического оборудования
- Экранированный кабинет для таких систем медицинского оборудования, как МРТ
- В специальных условиях экранирования
- В автомобилях, в том числе скорой помощи
- Другие специальные условия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке устройства ТМ343 необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся ЭМС. При установке и эксплуатации данного изделия необходимо тщательно изучить информацию по ЭМС, раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» в этом документе и соблюдать приведенные далее инструкции.

Устройства ТМ343 не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или на нем.

В случае необходимости такой установки следует понаблюдать за оборудованием или системой и убедиться, что в этих условиях устройства работают должным образом.

При использовании переносного оборудования радиосвязи держите его на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от каких-либо частей, включая кабели, устройства ТМ343.

В противном случае возможно ухудшение характеристик данного оборудования.

Подключая дополнительное оборудование к сигнальным входам или выходам при настройке медицинской системы, пользователь отвечает за соответствие системы требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2.

При эксплуатации изделия вблизи устройств, подобных высокочастотному хирургическому оборудованию, возможно искажение изображения. Заранее убедитесь, что в ходе эксплуатации не возникнет проблем.

Используйте только кабели, удовлетворяющие указанным ниже требованиям.

При использовании кабелей, которые не удовлетворяют этим требованиям, возможны повышение интенсивности электромагнитного излучения, создаваемого данным оборудованием, снижение его устойчивости к электромагнитным помехам и неправильная работа.

Кабели	Макс. длина кабеля	Экранирование
Питание от сети переменного тока	2 м	Неэкранированный
Шнур постоянного тока	20,5 м	Экранированный
Кабель BNC (SDI)	30 м	Экранированный
Кабель DVI	5 м	Экранированный
Кабель DisplayPort	5 м	Экранированный
Кабель HDMI	5 м	Экранированный
Кабель RS-232C	5 м	Экранированный
Кабель USB	5 м	Экранированный
Кабель Ethernet	30 м	Неэкранированный

Технические описания

Электромагнитное излучение		
Устройства ТМ343 предназначены для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь устройства ТМ343 должен обеспечить его эксплуатацию в среде, соответствующей спецификациям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радиочастотное излучение CISPR11/EN55011	Группа 1	Устройства ТМ343 используют радиочастотную энергию только для работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и практически никогда не создает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11/EN55011	Класс А	Характеристики излучения ТМ343 делают это устройство пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс А стандарта CISPR11). В случае использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В стандарта CISPR11) ТМ343 может не обеспечить адекватную защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принятие мер по смягчению негативного воздействия, таких как перемещение или переориентация оборудования.
Гармонические излучения IEC/EN61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/ пульсирующие излучения IEC/EN61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройства ТМ343 испытаны на соответствие указанным ниже уровням переносимости помех согласно требованиям испытаний для профессионального оборудования в среде здравоохранения, установленным стандартом IEC/EN60601-1-2.			
Заказчики и пользователи устройств ТМ343 должны обеспечить их эксплуатацию в следующих условиях:			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний для профессиональных медицинских учреждений	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — указания
Электростатический разряд (ЗСР) IEC/EN61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременные изменения / скачки напряжения IEC/EN61000-4-4	± 2 кВ, силовые линии ± 1 кВ, линии ввода / вывода данных	± 2 кВ, силовые линии ± 1 кВ, линии ввода / вывода данных	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Скачки IEC/EN61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к земле	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные обрывы и изменения напряжения входных линий энергоснабжения IEC/EN61000-4-11	0 % U_T (100 % падения U_T) — 0,5 цикла и 1 цикл 70 % U_T (30 % падения U_T) — 25 циклов 0 % U_T (100 % падения U_T) — 5 с	0 % U_T (100 % падения U_T) — 0,5 цикла и 1 цикл 70 % U_T (30 % падения U_T) — 25 циклов 0 % U_T (100 % падения U_T) — 5 с	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений. Если пользователю устройства ТМ343 требуется непрерывная работа во время сбоев в электроснабжении, рекомендуется использовать ИБП или аккумуляторную батарею для устройства ТМ343.
Магнитное поле промышленной частоты IEC/EN61000-4-8	30 А/м (50 / 60 Гц)	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для обычного расположения оборудования на типичных коммерческих объектах или в медицинских учреждениях. Данное устройство в процессе использования следует держать на расстоянии не менее 15 см от источника магнитных полей промышленной частоты.

Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройства ТМ343 испытаны на соответствие указанным ниже уровням переносимости помех согласно требованиям испытаний для профессионального оборудования в среде здравоохранения, установленным стандартом IEC/EN60601-1-2.

Заказчики и пользователи устройств ТМ343 должны обеспечить их эксплуатацию в следующих условиях:

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний для профессиональных медицинских учреждений	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — указания
Возмущения в проводниках, индуцируемые радиочастотными полями IEC / EN61000-4-6	3 В (ска) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (ска)	Расстояние от любой детали устройства ТМ343, включая кабели, до переносного или мобильного оборудования радиосвязи должно быть не менее рекомендуемого пространственного разделения, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $= 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные поля IEC / EN61000-4-3	6 В (ска) в диапазонах ISM (промышленность, наука, медицина) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	6 В (ска) 3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля постоянно установленных передатчиков радиосигналов, определенная при обследовании электромагнитного излучения объекта ^{а)} , должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона ^{б)} . Помехи возможны вблизи от оборудования, помеченного следующим символом. 
Примечание 1	U _T — напряжение сети переменного тока до установки испытательного уровня.		
Примечание 2	При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.		
Примечание 3	Указания, касающиеся возмущений в проводниках, индуцируемых радиочастотными полями или относящихся к радиочастотным полям могут быть не применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.		
Примечание 4	Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц находятся в пределах от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.		
а)	Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиоприемная связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации устройства ТМ343 превышает уровень соответствия, установленный для радиочастот, необходимо понаблюдать за устройством ТМ343 и убедиться, что оно работает должным образом. В случае наличия отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение места расположения или направления устройства ТМ343.		
б)	В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.		

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными устройствами радиосвязи и устройством ТМ343

Устройства ТМ343 предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь устройства ТМ343 может предотвратить возникновение электромагнитных помех за счет сохранения минимального расстояния между переносными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и устройством ТМ343.

Подтверждена помехоустойчивость к полям, генерируемым находящимся поблизости оборудованием беспроводной радиосвязи:

Частота испытательный (МГц)	Полоса пропускания а)	Служба а)	Модуляция б)	Максимальная мощность (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)	Уровень испытательный IEC / EN60601 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE, диапазон 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE, диапазон 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9

а) Для некоторых служб приведены только частоты передачи для канала передачи в восходящем направлении.

б) модуляция носителя с использованием прямоугольного синусоидального сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

Устройства ТМ343 предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Для прочих переносных или мобильных устройств радиосвязи (передатчиков) минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и устройством ТМ343 выбирается согласно приведенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Установленная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика.

где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2 Эти правила могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

Подразделения компании

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

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseal.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
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 México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Подразделения компании

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.

Capraška 6

10000 Zagreb, Croatia

Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077

E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.

Verovškova c. 60A

1000 Ljubljana, Slovenia

Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882

E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

ul. Bojkowska 47

44-100 Gliwice, Poland

Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07

E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.

Toberek utca 2. fsz. 17/b

HU-1112 Budapest, Hungary

Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31

E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl

Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4

041393 Bukarest, Romania

Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801

E-Mail: info-ro@karlstorz.com

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

Patriarhou Grigoriou E' 34

54248 Thessaloniki, Greece

Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862

E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**

Gedik Is Merkezi B Blok

Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162

Maltepe Istanbul, Turkey

Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK

Derbenyevskaya nab. 7, building 4

115114 Moscow, Russia

Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41

E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine

Obolonska naberezhna, 15

building 3, office 3

04210 Kiev, Ukraine

Phone: +380 44 42668-14, -15, -19

Fax: +380 44 42668-20

E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG

Representation Office

Sabit Orudschow 1184, apt. 23

1025 Baku, Azerbaijan

Phone: +99 450 613 30 60

E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE

East Mediterranean and Gulf S.A.L.

Block M, 3rd Floor

Beirut Souks, Weygand Street

2012 3301 Beirut, Lebanon

Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391

E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

P.O. 6061, Roggebaai 8012

Cape Town, South Africa

Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103

E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan

6, Saryarka str. BC „Arman“, office314

010000 Astana, Republic of Kazakhstan

Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444

E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE

East Mediterranean & Gulf (branch)

Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008

Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983

Dubai - United Arab Emirates

Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282

Service Hotline: +971 (0)4 3415882

E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan

28, Barakhamba Road

New Delhi 110001, India

Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010

E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG

Resident Representative Office

14th Floor, MPlaza Saigon

39 Le Duan, District 1

Ho Chi Minh City, Vietnam

Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039

E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .

15 Orion Road Lane Cove NSW 2066

P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia

Phone: +61 (0)2 9490 6700

Toll free: 1800 996 562 (Australia only)

Fax: +61 (0)2 9420 0695

E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,

No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,

Hong Kong, People's Republic of China

Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114

E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.

Beijing Branch,

Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC

No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,

Beijing, 100022, People's Republic of China

Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199

E-Mail: info@karlstorz.com.cn

Подразделения компании

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.

Shanghai Branch

36F, Tower 1 Grand Gateway

No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,

Shanghai, 200030, People's Republic of China

Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199

E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.

Chengdu Branch

Room 805, 8F Jin Jiang International Building

No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,

Chengdu, 6100414, People's Republic of China

Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975

E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.

Shenyang Branch,

Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,

No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,

Shenyang, 110014, People's Republic of China

Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119

E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.

Guangzhou Branch

Room 02B, 35F Teem Tower,

No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,

Guangzhou, 510620, People's Republic of China

Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286

E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

No. 8 Commonwealth Lane #03-02

Singapore 149555, Singapore

Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155

E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

No. 8 Commonwealth Lane #03-02

Singapore 149555, Singapore

Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155

E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

I-Park Bundang1, 102dong, 8F

239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu

Seongnam, 13556, Korea

Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299

E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,

Sindian District, New Taipei City, Taiwan

Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399

E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG

Representative Office Philippines

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC

Taguig City 1636, Philippines

Phone: , Fax: +63 2 31745-00

E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.

Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi

Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan

Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633

E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ SE & CO. KG



Distributed by

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0

Telefax: +49 (0)7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.com

Web: www.karlstorz.com



EC REP

EIZO GmbH

Carl-Benz-Straße 3, 76761 Rülzheim, Germany



EIZO Corporation

153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566 Japan

00NON209A6

IFU-EX3242-RU-KS



Copyright © 2020 EIZO Corporation. All rights reserved.

1st Edition - September 7th, 2020 Printed in Japan.

Приложение к инструкции по эксплуатации

1. Наименование медицинского изделия: Монитор медицинский жидкокристаллический цветной в вариантах исполнения.

I. Монитор медицинский жидкокристаллический цветной: TM343 (EX3242), в составе:

- монитор - 1 шт.;
- компакт-диск с инструкцией по эксплуатации - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- шнур питания - 1 шт.;
- адаптер переменного тока, артикул AHM250PS48T - 1 шт.;
- крышка кабельная (с винтами) - 1 шт.;
- винт крепления монитора (M4) - 4 шт.;
- винт крепления монитора (M6) – 4 шт.

2. Разработчик

EIZO Corporation

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

3. Производитель

EIZO Corporation

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

4. Адреса мест производства медицинского изделия

EIZO Corporation, 153, Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566, Japan

5. Уполномоченный дистрибьютор EIZO Corporation

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

6. Уполномоченный представитель EIZO Corporation на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК

ООО КШТЭ ВОСТОК

115114, Российская Федерация, г. Москва, Дербеневская наб. 7, стр.4

тел. +7-495-983-02-40

e-mail: info@karlstorz.ru

7. Назначение МИ

Монитор предназначен для воспроизведения медицинских изображений, таких как изображения, полученные во время эндоскопической хирургии.

8. Условия применения

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

9. Потенциальный потребитель

Потенциальным потребителем является врач-специалист либо ассистент врача, ниже описаны требования к квалификации пользователей.

Врач-специалист:

- Официально признанные медицинские знания в соответствующей специальной дисциплине для осуществления эндоскопических вмешательств.

- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.

- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.

- Знание содержания инструкции по эксплуатации.

- Отсутствие физических недостатков,

мешающих восприятию сигналов активации и оптических сигналов.

Ассистент врача:

- Законченное базовое медицинское образование (среднее или высшее).

- Прохождение комплексного инструктажа по эксплуатации и применению прибора.

- Знание содержания инструкции по эксплуатации.

- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и оптических сигналов.

10. Показания

Монитор медицинский жидкокристаллический цветной ТМ343 (ЕХ3242) показан для отображения медицинских изображений (двухмерных), например, изображений в эндоскопической хирургии.

11. Противопоказания

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

Применение монитора противопоказано, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если вмешательство противопоказано как таковое.

Данное изделие не предназначено для использования в диагностических целях.

12. Побочные действия

Не выявлено.

13. Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2007. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

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

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по каждому медицинскому изделию.

14. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Монитор медицинский жидкокристаллический цветной» относится к классу I, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

-- Тип защиты от поражения электрическим током: класс I

-- Класс ЭМС: EN60601-1-2:2015, группа 1 класс А (для EX2721 и EX3141, ТМ343 (ЕХ3242))

-- Классификация медицинского прибора (MDR (EU)2017/745): класс I

-- Режим работы: продолжительный.

-- Класс IP: IP32 (Степень защиты IPx2 эффективна, если монитор установлен так, что его нельзя поставить под наклон.)

15. Вид контакта с организмом человека

Монитор - поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

16. Срок службы

Ожидаемый срок службы составляет 10 лет.

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

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

Монитор относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "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".

18. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует ми

ISO 14971:2019 «Медицинские устройства — применение управления рисками к медицинским устройствам»

ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

EN 60601-1-2:2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

EN 60601-1: 2006/A1:2013 «Медицинская Часть 1 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности»

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

IEC 62366-1: 2015/A1:2020 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Регламент о медицинских изделиях (2017/745/EU) (MDR)

Директива WEEE 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования

19. Дополнительные сведения

Шнур питания	Длина 2,0 м, отдельный шнур стандарта VDE, трехконтактная вилка
Адаптер переменного тока	Артикул AHM250PS48T Питание: Вход 100–240 В перем. тока $\pm 10\%$, 50 / 60 Гц, 3,0 А

	Выход 48 В, 5,21А Макс. потребление электроэнергии: 167 Вт или ниже Наружные размеры (Ш × В × Г) 218,0 мм (Ш) × 37,0 мм (В) × 88,5 (Д) мм ± 10 % Масса нетто: 1,1 кг ± 10 % Класс защиты оболочки: IP 22
Кабельная крышка (с винтами)	Наружные размеры (Ш × В × Г): 559 мм × 102,4 мм × 30,9 мм (±10%) Масса нетто: 194,3 г (±10%)
Винт крепления монитора (М4)	М4Х12 или М4Х14
Винт крепления монитора (М6)	М6Х15

20. Упаковка

Монитор упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка состоит из гофрированного картона с картонными вкладками и пенопластовыми вставками, заклеенная клейкой лентой.

TM343 (EX3242)

Размеры упаковки	916 мм (Ш) x 645 мм (В) x 292 мм (Г) ± 10 %
Вес в упаковке	17,9 кг ± 10 %
Максимальное количество изделий, установленных друг на друга	До 3 картонных коробок

21. Маркировка



- модель медицинского изделия (вариант исполнения)
- краткая информация о характеристиках медицинского изделия (английский, японский, китайский языки)

- каталожный номер изделия
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ ЕАС (Евразийское соответствие)
- только для профессионального использования (Rx only)
- штрих кодировка
- дата производства
- QR код

Vertrieb durch/distributed by KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany		STORZ KARL STORZ — ENDOSKOPE	
REF	TM343	SN	#####
32" 4K Monitor 32" 4K Monitor Ecran 4K de 32" Monitor 4K de 32" Monitor 4K 32" Monitor 4K da 32"		QTY	1
			
(01)#####(240)TM343(21)#####			

- логотип компании KARL STORZ;
- информация об авторизованном дистрибьюторе и его адрес (компания KARL STORZ)
- каталожный номер изделия (REF);
- серийный номер;
- количество изделий в упаковке (QTT)
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- краткая информация о характеристиках медицинского изделия
- предупреждение «См. инструкцию по эксплуатации».
- QR код
- цифровой код

Дополнительно будет нанесён стикер, содержащий следующую информацию:

- регистрационное удостоверение России (номер и дата);
- уполномоченный представитель в России
- наименование медицинского изделия, согласно регистрационному удостоверению России.
- срок эксплуатации

Монитор медицинский жидкокристаллический цветной в вариантах исполнения

В

а

РУ № _____ от _____

и

Срок эксплуатации- 10 лет.

н



EIZO Corporation (ЭЙДЗО Корпорэйшн)

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

с

Страна происхождения: Япония (Япония)

о

Уполномоченный представитель в России: ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК, 115114, Российская Федерация, г. Москва, Дербеневская наб. 7, стр.4 тел. +7-495-983-02-40 e-mail: info@karlstorz.ru

н

Маркировка мониторов представлена на идентификационной табличке.

и

я

с

Model
型号 TM34381.3 cm(32.0inch) class Color LCD Monitor
81.3厘米(32.0英寸)级彩色液晶显示器**WARNING** RISK OF ELECTRIC SHOCK.
DO NOT OPEN.The equipment must be connected to a
grounded main outlet.**AVERTISSEMENT** RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE.
NE PAS OUVRIR.L'appareil doit être relié à une prise avec
terre.**WARNUNG** GEFAHR DES ELEKTRISCHEN
SCHLAGES, RÜCKWAND NICHT
ENTFERNEN.Jordet stikkontakt skal benyttes når apparatet
tilkobles datanett.

Apparaten skall anslutas till jordat nätuttag.

警告 触电危险, 请勿打开后盖。**警告** 感電の恐れありカバーをあげないでください。

设备必须连接到接地的电源插座。

電源コードのアースは必ず接地してください。

P/N 0FTD0000 ###
Mfd./生产日期: yyyy-mm-dd
S/N/编号 20000000 #

EX3242

AC/DC Adapter Model: AHM250P548T Input Rating/輸入電源: 48V ~ 3.17A
交流/直流 适配器 型号: AHM250P548T Output Rating/輸出電源: 5V ~ 2AThis device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two
conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept
any interference received, including interference that may cause undesired operation.

CAN ICES-3(A)/NMB-3(A)



IP32

IS 13262 Part IV
IEC 60950-1R-41120650
www.bis.gov.inEZO GmbH
Carl-Benz-Straße 3, 76201 Ruitzheim, Germany製造商 EZO Corporation
EZO株式会社
100 Shinokushimero Higashiku, Ichikawa, Japan
Made in Japan 日本製造

HDMI

00810027A2

Информация, представленная на идентификационной табличке:

- модель медицинского изделия;
- краткая техническая информация
- предупреждение о возможности поражения электрическим током (английский, французский, немецкий, китайский, японский языки)
- буквенно-цифровой код (уникальный номер устройства в системе учёта производителя)
- дата производства;
- серийный номер;
- каталожный номер;
- штрих-код
- QR код
- необходимая модель адаптера
- электрические характеристики адаптера
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования» Осторожно! Необходима специальная утилизация;
- символ Сертифицировано в Германии TUV Rheinald
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)

- символ ЕАС (Евразийское соответствие)
- только для профессионального

Фото. Изображение маркировки адаптера переменного тока, артикул AHM250PS48T;



Описание маркировки

- наименование адаптера
- сайт производителя
- символ - Знак соответствия качества и безопасности и ежегодной инспекция производственной линии
- символ - Знак сертификации TUV SUD
- символ - Соответствие директиве RoHS (территория Китая)
- символ - Знак сертификации UL безопасности продукции
- символ - Знак обязательной сертификации (территория Индии)
- символ - Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада)
- символ вольтметра
- символ – Маркировка ЕАС
- символ - Знак подтверждение ЭМС и безопасности - соответствия нормам национальных стандартов КНР
- символ - Маркировка CE
- символ - Символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- символ использования внутри помещения

- символ - Знак КС сертификации для электрических и электронных приборов в Южной Корее
- символ - Знак соответствия стандартов CSA для США и Канады
- символ- Знак сертификации PSE - безопасность электрических приборов и материалов для Японии
- символ - Знак сертификации Бюро стандартов, метрологии и контроля Тайваня
- степень влагозащиты
- модель адаптера
- артикул
- дата производства
- буквенно-цифровой код (уникальный номер устройства в системе учёта производителя)
- штрих-код
- серийный номер
- электрические характеристики
- страна происхождения использования (Rx only)
- символ- Значок китайского подтверждения соответствия
- символ- соответствие директиве RoHS (территория Китая)
- степень влагозащиты;
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения

22. Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости

Совместно используемыми изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации являются следующие изделия:

Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями» РЗН 2015/3274 от 12.08.2019

(Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE 1S CONNECT, Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE 1S CONNECT II,

Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE 1S H3 - LINK, Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE 1S X- LINK, Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE 1S D3-LINK)

Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями ФСЗ 2011/10573 от 21.12.2017 (Видеокамера эндоскопическая, варианты исполнения: Image I HD hub, Image 1 Pure HD, Telecam SL II FI, Telecam DX II, Telecam SL II, Tricam SL II)

Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU, РЗН 2021/15728 от 25.11.2021

Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями ФСЗ 2012/12443 от 21.12.2017 (Видеокамера эндоскопическая C-HUB II)

23. Расшифровка маркировочных символов

СИМВОЛЫ	Значение символа	СИМВОЛЫ	Значение символа
	Отключите монитор		Символ переработки для гофрированного картона, используемого для упаковки
	Включите монитор		Символ переработки
	Постоянный ток		Количественное ограничение штабелирования
	Эквипотенциальность		Этой стороной вверх
	Не прикасаться		Хранить в сухом месте
	Символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;		Хрупкое
	Знак сертификации TUV		Каталожный номер
	Маркировка CE		Серийный номер
	Маркировка EAC		Количество
	Внимание: Федеральный закон США допускает продажу устройства только лицензированным медицинским работником или по его заказу		См. инструкции по эксплуатации
	Степень защиты, обеспечиваемой оболочками		Дата изготовления
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Ограничение температуры		Ограничение влажности
	Знак подтверждение ЭМС и безопасность - соответствия нормам национальных стандартов КНР		Внимание!
	Соответствие директиве RoHS (территория Китая)		Знак сертификации UL безопасности продукции
	Знак соответствия качества и безопасности и ежегодной инспекция производственной линии		Знак наличия сертификата TUV SUD.

	Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада)		Знак обязательной сертификации (территория Индии)
	Символ вольтметра		Символ использования внутри помещения
	Знак KC сертификации для электрических и электронных приборов в Южной Корее		Знак соответствия стандартов CSA для США и Канады
	Знак сертификации PSE - безопасность продукции электрических приборов и материалов для Японии		Знак сертификации Бюро стандартов, метрологии и контроля Тайваня

24. Гарантийные обязательства

Чтобы на изделие распространялась гарантия, не допускайте длительного отображения на нем неподвижного изображения, что ведет к сохранению изображения (эффекту остаточного изображения), аварийных ситуаций, ненадлежащего применения, неправильного обращения или эксплуатации вразрез с указаниями, изложенными в документах «Инструкцию по эксплуатации».

Любое из перечисленных действий аннулирует гарантию.

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

Перевод с японского/ английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ,
УДОСТОВЕРЕЛЬНЫХ НАДПИСЕЙ**

На первой странице:

Печать: EIZO Corporation
Удостоверяющая печать

Удостоверительная надпись нотариуса:

Реестровый номер 142

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Заявитель Хашимото Хироаки, старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования и безопасности компании EIZO Corporation, заверил нотариуса через своего представителя Эриса Ота, что подпись на прилагаемом документе, несомненно, является его личной подписью.

Настоящим осуществляю нотариальное заверение выше указанного.

Подпись

23 декабря 2021 года, нотариальная контора.

Япония, префектура Исикава, город Канадзава, улица Мусаси 6-1

Нотариус районной нотариальной конторы Канадзавы

Хисанори ИШИХАРА

Печать: Хисанори ИШИХАРА

Нотариус районной нотариальной конторы Канадзавы

Япония, префектура Исикава, город Канадзава, улица Мусаси 6-1

Удостоверительная надпись директора нотариальной конторы:

Нотариальная контора

Общий нотариальный номер 272

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствую, что выше представленное нотариальное заверение совершено практикующим нотариусом города Канадзава, Япония, в рамках его компетенции и что его печать является подлинной.

23 декабря 2021 г.

Такаси ОКАМОТО

Директор районной нотариальной конторы Канадзавы

Печать: Такаси ОКАМОТО

Директор районной нотариальной конторы Канадзавы

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-7-3202

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

