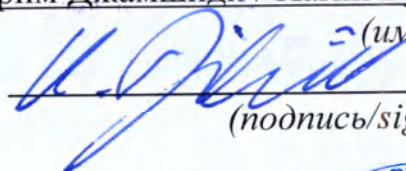




Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джемшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)


(подпись/signature)

« 26 » 07 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**AIDA Endoscopic Examination Data Archiving Device,
modifications**

**Устройство архивации данных эндоскопических обследований
AIDA в вариантах исполнения**

2021



Urkundenrolle UR 1477 / 2021

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

UZ 1820/2021

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 02.08.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru Инструкция по эксплуатации
AIDA C WD310
V1.0.0



11-2020

Copyright ©

Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью KARL STORZ SE & Co. KG.

Дальнейшее использование и тиражирование третьими лицами требуют письменного разрешения со стороны KARL STORZ SE & Co. KG.

Все права защищены.



Оглавление

1	Общая информация	6
1.1	Ознакомление с инструкцией по эксплуатации	6
1.2	Детальная информация о предупреждениях	6
2	Использование по назначению	7
2.1	Целевое назначение	7
2.2	Показания	7
2.3	Противопоказания	7
2.4	Целевые группы пользователей	7
2.5	Группы пациентов	7
3	Безопасность	8
3.1	Серьезные происшествия	8
3.2	Надлежащее обращение	8
3.3	Надлежащая обработка	8
3.4	Контаминированные изделия	8
3.5	Использование в комбинации с другими компонентами	9
3.6	Повреждённые изделия	9
3.7	Опасность поражения электрическим током	9
3.8	Электромагнитные помехи	10
3.9	Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты	11
3.10	Опасность взрыва	12
3.11	Обеспечение необходимых условий окружающей среды	12
3.12	Выход систем из строя	12
3.13	Потеря данных	12
4	Описание изделия	14
4.1	Описание функций	14
4.2	Общий вид изделия	14
4.3	Технические данные	16
4.4	Возможные комбинации	17
4.5	Пояснения к символам	18
4.5.1	Символы на упаковке	18
4.5.2	Символы на изделии	19
4.5.3	Символы на заводской табличке	20
4.5.4	Символы пользовательского интерфейса	21
4.6	Условия окружающей среды	21
5	Подготовка	22
5.1	Распаковка изделия	22
5.2	Проверка изделия	23
5.3	Установка изделия	23
5.4	Подключение изделия	23
6	Установка и ввод в эксплуатацию	24
6.1	Обзор области конфигурации	24
6.1.1	Вызов области конфигурации	24
6.1.2	Общие	25
6.1.3	Меню «Записать»	32
6.1.4	Завершить	37
6.1.5	Ввод данных	42
6.1.6	Браузер	47
6.1.7	Управление пользователями	48
6.1.8	Удаленная служба	51
6.1.9	Маршрутизация	51
6.2	Запуск конфигурации	52

6.3	Роли пользователей и права доступа	53
6.3.1	Профиль по умолчанию	53
6.3.2	Управление профилями	54
6.3.3	Учетные записи пользователей	54
6.3.4	Создание учетных записей пользователей	55
6.3.5	Настройки, выполняемые системным администратором	58
6.3.6	Настройки в качестве администратора приложения	59
6.3.7	Настройки в качестве пользователя конфигурации	62
6.3.8	Профиль группы и профиль по умолчанию	63
6.4	Дополнительные компоненты	63
6.4.1	KARL STORZ AIDA® Secure	63
6.4.2	Установка и разрешение использования компонентов аппаратного и программного обеспечения	64
7	Эксплуатация	69
7.1	Включение изделия	69
7.2	Пользовательский интерфейс	69
7.2.1	Стартовый экран	70
7.3	Текущие процедуры	71
7.3.1	Пациент	71
7.3.2	Записать	75
7.3.3	Редактирование	81
7.3.4	Завершить	83
7.4	Предыдущие процедуры	85
7.4.1	Картотека	85
7.4.2	Открытые задачи	87
7.5	Управление и связь	88
7.6	Выключение изделия	88
8	Техническое обслуживание, ремонт и утилизация	89
8.1	Техническое обслуживание	89
8.2	Проверка безопасности в соответствии со стандартом МЭК 62353	89
8.2.1	Визуальная проверка	90
8.2.2	Электрические измерения	90
8.2.3	Проверка функционирования	90
8.3	Ремонт изделия	90
8.4	Утилизация изделия	90
9	Принадлежности и запчасти	91
9.1	Рекомендуемые принадлежности	91
10	Электромагнитная совместимость	92
10.1	Общие указания относительно условий эксплуатации	92
10.2	Кабели	92
10.3	Таблица 1 — Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость	94
10.4	Таблица 2 — Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи	97
10.5	Таблица 3 — Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам	98
10.6	Таблица 4 — Класс эмиссии и группа	99
10.7	Таблица 5 — Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием	100
10.8	Нормативно-правовая информация в сфере телекоммуникации	100
10.8.1	США	100
10.8.2	Канада	101
10.8.3	Европейский союз	101
11	Устранение неисправностей	102
11.1	Форматирование жесткого диска	102
11.2	Восстановление системы	103

11.2.1 Создание резервной копии данных с диска (D:)	103
11.2.2 Полное восстановление системы.....	103
11.2.3 Восстановление операционной системы	105
11.2.4 Выполнение восстановления системы	107
12 Филиалы.....	111

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 того, возможно повреждение изделия.

1. Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и неукоснительно выполняйте ее указания.
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 ее не предотвратить, она способна привести к смерти или тяжелой травме.

▲ ВНИМАНИЕ **ОСТОРОЖНО**

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

ВНИМАНИЕ **ВНИМАНИЕ**

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

2 Использование по назначению

2.1 Целевое назначение

Система KARL STORZ AIDA предназначена для использования квалифицированным персоналом в кабинете врача или в операционной. AIDA состоит из аппаратного и программного обеспечения и используется для документирования аудиовизуальных данных и данных пациента во время диагностической или терапевтической процедуры. Система позволяет регистрировать и комментировать хирургическое вмешательство с целью документирования. Аудиовизуальные данные, записываемые и передаваемые системой AIDA, не предназначены для диагностических или терапевтических целей. Записанные аудиовизуальные данные не предназначены для отображения на хирургическом мониторе во время операции.

2.2 Показания

Запись аудио- и видеосигналов, передаваемых от источников сигналов на приемные устройства во время медицинских процедур.

2.3 Противопоказания

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

2.4 Целевые группы пользователей

Использовать медицинское изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

2.5 Группы пациентов

Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов.
Настоящий продукт предназначен для следующих групп пациентов:

3 Безопасность

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям», согласно Регламенту о медицинских изделиях (MDR), относятся события, которые прямо или косвенно имели или могли бы 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 причинения вреда пациентам, пользователям или третьим лицам.

- К работе с изделием могут допускаться только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и навыки обращения с продуктом.
- Перед выполнением процедуры проверьте, пригодно ли данное изделие для запланированного вмешательства.
- До и после каждого применения изделия проверяйте следующие характеристики:
 - комплектность;
 - безупречное состояние;
 - случайно появившиеся шершавые поверхности;
 - отсутствие острых углов;
 - отсутствие кромок с заусенцами;
 - правильная сборка компонентов;
 - исправное состояние.
- отсутствие отломившихся компонентов, которые могли остаться в теле пациента.
- Не подвергайте изделие чрезмерным механическим нагрузкам.
- Если изделие погнулось, не пытайтесь его 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 необходимо выполнить обработку изделия.
- Для обработки изделия используйте исключительно утвержденные методы в соответствии с инструкцией по обработке.

3.4 Контаминированные изделия

При использовании контаминированных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.

- ▶ Следует соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

3.5 Использование в комбинации 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 медицинскому электрооборудованию, должны иметь подтверждение соответствия применимым стандартам МЭК (IEC) 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.
- ▶ Не располагайте изделие непосредственно возле других приборов и не ставьте его на них. Помимо этого, необходимо убедиться, что в имеющейся комбинации обеспечена эксплуатация изделия в соответствии с назначением.
- ▶ Следует соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов используемых в комбинации приборов и компонентов.
- ▶ Используйте только устройства с функцией воспроизведения, которая обозначается как «воспроизведение».
- ▶ Следует соблюдать национальные и региональные положения.
- ▶ Разрешается вносить изменения в изделие только, если они разрешены KARL STORZ.

3.6 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.

3.7 Опасность поражения электрическим током

Неправильное подключение электропитания может привести к поражению электрическим током и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьим лицам. Электропроводка в операционном зале, в котором изделие подключено и эксплуатируется, должна соответствовать действующим стандартам МЭК (IEC). 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.

- ▶ 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.
- ▶ Чтобы обеспечить надежное заземление, необходимо подключить изделие к правильно установленной розетке, разрешенной для использования в операционных залах. Регулярно проверяйте штекер и кабель и не используйте их в случае повреждения.
- ▶ Подключать изделие непосредственно к источнику электропитания с защитным проводником.
- ▶ Если к изделию подключено несколько приборов, учитывать максимальный ток утечки.

При эксплуатации электроприборов отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. Токоведущие детали при контакте могут 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.
- ▶ Прежде чем открывать корпус, извлеките сетевой штекер

3.8 Электромагнитные помехи

При работе с электрическими изделиями медицинского назначения следует соблюдать 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. Высокочастотные устройства связи могут негативно влиять на электрические изделия медицинского назначения 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. 92].
- ▶ 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.
- ▶ Во избежание неблагоприятного воздействия на пациента, пользователя или третьих лиц вследствие электромагнитных помех, эксплуатируйте изделие только в условиях предписанной электромагнитной обстановки. Кроме того, не эксплуатируйте устройство при наличии повреждений на корпусе, кабеле или приспособлениях для защиты от электромагнитного излучения.

3.9 Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты

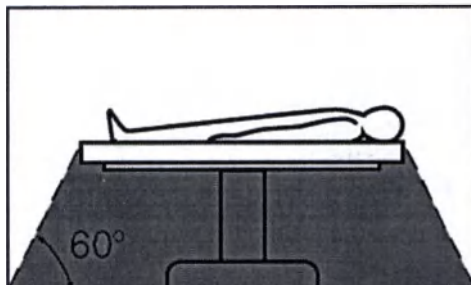
При эксплуатации электроприборов отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. При проникновении жидкости внутрь электрического изделия возможно короткое замыкание или нежелательный переход тока. Это приведёт к повреждению изделия и может нанести серьёзный вред пациенту, пользователю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

3.10 Опасность взрыва

При работе изделия могут возникать искры, которые могут привести к воспламенению или взрыву горючих и воспламеняющихся газов и жидкостей. Вследствие этого возможно причинение вреда пациенту, пользователю и третьим лицам.

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



- ▶ Сетевой штекер подключается к сети и отключается только за пределами взрывоопасных зон.
- ▶ Перед использованием изделия подождите, пока улетучатся горючие и воспламеняющиеся газы, откачайте их или вытесните их с помощью CO₂.
- ▶ Начинайте пользоваться изделием только при полном отсутствии горючих или воспламеняющихся газов и жидкостей.

3.11 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.

3.12 Выход систем из строя

Система может выйти из строя во время использования.

- ▶ При каждом использовании держите наготове запасную систему.

3.13 Потеря данных

При выполнении работ на программном или аппаратном обеспечении или на жестком диске, например при восстановлении системы, данные могут быть утеряны.

- ▶ Перед форматированием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию имеющихся данных.
- ▶ Передавайте данные только в зашифрованном виде.
- ▶ Убедитесь, что сохранение данных завершено, и только после этого извлекайте внешний накопитель.
- ▶ После добавления нового программного или аппаратного обеспечения проводите тест системы, который подтвердит ее исправное функционирование.

- ▶ Завершите работу программы через пользовательский интерфейс или коротким нажатием клавишного переключателя.

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.

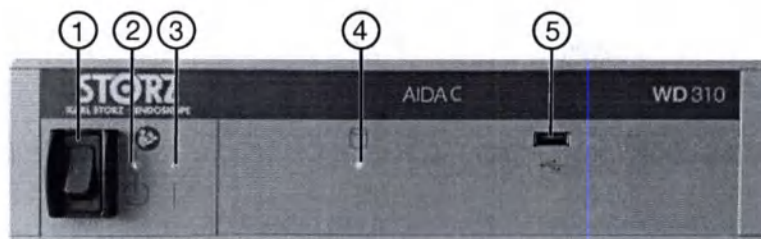
4.2 Общий вид изделия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поражение электрическим током!

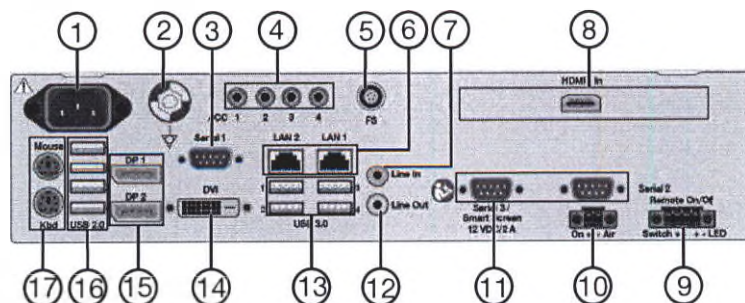
На разъем «Smart Screen» подается напряжение 12 В / 2 А.

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



Передняя панель

- | | |
|--|--|
| <p>1 Клавишный переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.
Режим ожидания и рабочее состояние</p> <p>2 Светодиод «Режим ожидания», желтый</p> <p>3 Светодиод «ВКЛ.», зеленый</p> | <p>4 Светодиод «Доступ к жесткому диску», красный</p> <p>5 USB 3.0</p> |
|--|--|



Задняя панель

1	Подключение к электросети	10	Phoenix 2-пол. (лампа On Air)
2	Разъем для выравнивания потенциалов	11	Последовательные интерфейсы, Smart Screen (D-Sub DE 9)
3	Последовательный интерфейс (D-Sub DE 9)	12	Мини-джек (аудиовыход)
4	4 разъема «мини-джек» 3,5 (кнопка видеоголовки)	13	4 разъема USB 3.0
5	Разъем для педального переключателя (Lemo 5-конт.)	14	Монитор (DVI)
6	2 разъема LAN (RJ-45)	15	2 разъема для подключения монитора (Digital Port)
7	Мини-джек (аудиовход)	16	4 разъема USB 2.0
8	HDMI EIN	17	Мышь/клавиатура (PS/2)
9	Устройство дистанционного включения KARL STORZ OR1 FUSION® (Phoenix 4-конт.)		

4.3 Технические данные

Название	Значение
Электропитание	
Рабочее напряжение	100–240 В
Рабочая частота	50–60 Гц
Потребляемая мощность	5–2 А
Класс защиты электроприборов	I
Степень защиты согласно МЭК 60259	IP20
Корпус	
Размеры (Д x В x Ш)	355 x 74,5 x 305 мм
Вес	6,0 кг
Система	
Адаптер WLAN	согласно IEEE 802.11ac
Ширина канала (на два направления)	20 МГц/40 МГц/80 МГц
Предпочтительная частота (на два направления)	Используемый канал задается внешней инфраструктурой (точкой доступа).
Диапазон полосы пропускания (приемник)	2,4 ГГц/5 ГГц
Частота и диапазоны частот (приемник)	2,4 ГГц 2,399–2,4845 ГГц (канал от 1 до 13)
	5 ГГц 5,15–5,35 ГГц (канал от 36 до 64) 5,47–5,725 ГГц (канал от 100 до 140)
	2,4 ГГц 2,399–2,4845 ГГц (канал от 1 до 13)
Частота и диапазоны частот (передатчик)	5 ГГц 5,15–5,35 ГГц (канал от 36 до 64) 5,47–5,725 ГГц (канал от 100 до 140)
	2,4 ГГц 2,399–2,4845 ГГц (канал от 1 до 13)
	5 ГГц 5,15–5,35 ГГц (канал от 36 до 64) 5,47–5,725 ГГц (канал от 100 до 140)
Характеристика модуляции	согласно IEEE 802.11ac
Мощность передатчика (эффективная)	2,4 ГГц 100 мВт
	5,15–5,35 ГГц 200 мВт
	5,47–5,725 200 мВт
Емкость жесткого диска	1 ТБ
Оперативная память (ОЗУ)	8 ГБ

Название	Значение
ЦПУ	Intel® Core™ i5-9500TE
Операционная система	Windows 10 IoT Enterprise
Режим работы	Непрерывный режим работы

4.4 Возможные комбинации

Поддерживаемые модели сенсорных экранов

Для подключения сенсорных экранов используйте кабель DisplayPort, входящий в комплект поставки. В качестве альтернативы можно использовать кабель DVI-D Single Link, 18 + 1, максимальной длиной 3 м, с двумя ферритами.

Изделие	№ для заказа
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	WM100
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	20090621
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	20090521
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	WM101
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	20090624
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	20090524

Поддерживаемые типы мониторов

Изделие	№ для заказа
Монитор 2D	9524NB
Монитор 2D	9726NB
Монитор 2D	9626NB
Монитор 2D	9627NB
Монитор 2D	9526NBL
Монитор 2D	9619NB
Монитор 2D	9626NB-2
Монитор 2D	9826NB
Монитор 2D	TM220
Монитор 2D	TM263
Монитор 2D	TM340
Монитор 2D	TM341
Монитор 2D	TM342
Монитор 2D	TM440

Поддерживаемые видеокамеры

Для подключения иных источников изображения HDMI KARL STORZ рекомендует использовать высокоскоростные кабели HDMI класса премиум максимальной длиной 2 м (например Pure Link PS3000-020).

Изделие	№ для заказа
IMAGE1 S CONNECT®	TC200
IMAGE1 S CONNECT® II	TC201
IMAGE1 HD	22202020x
IMAGE1 HUB HD	22201020x
TELECAM C3	TC100

Устройство дистанционного включения

Изделие	№ для заказа
Устройство дистанционного включения	W23174

Педальный переключатель

Изделие	№ для заказа
Педальный переключатель	20014430

Соединительный кабель

Наименование изделия	№ для заказа
Соединительный кабель 2,5 м	4802051

- ❗ Принадлежности необходимо использовать сразу после установки изделия в корпус, стойку или в нишу в стене.

4.5 Пояснения к символам

4.5.1 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Ограничение атмосферного давления

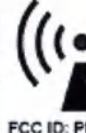
Символ	Значение
	Ограничение влажности воздуха
	Температурный диапазон
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество изделий в упаковке
MD	Медицинское изделие (Medical Device)
UDI	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
Rx only	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109), изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
CE	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении действующего Регламента (ЕС) 2017/745. Если за знаком CE следует идентификационный номер, то этот номер указывает на уполномоченный орган сертификации.

4.5.2 Символы на изделии

Символ	Значение
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Опасное напряжение Опасность поражения электрическим током!
	Система выравнивания потенциалов отвечает за уравнивание потенциалов одновременно доступных прикосновению металлических частей или уменьшение разности потенциалов, которая может возникнуть в ходе применения при контакте тела человека с токопроводящими частями медицинского электрооборудования и сторонними токопроводящими частями.
	«Режим ожидания» Когда горит желтый контрольный индикатор, прибор находится в режиме ожидания.

Символ	Значение
	«ВКЛ» Когда горит зеленый контрольный индикатор, прибор включен.
	«Доступ к жесткому диску» Когда горит красный контрольный индикатор, выполняется доступ к жесткому диску.
	USB

4.5.3 Символы на заводской табличке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Согласно закону об охране окружающей среды срок пользования — 10 лет (Китай RoHS)
	Раздельный сбор на утилизацию электрического и электронного оборудования. Не утилизировать вместе с бытовым мусором.
	Знак соответствия CSA для США и Канады Нанося эту маркировку, изготовитель заявляет о соблюдении требований к сертификации.
	Переменный ток
SN	Серийный номер
	Медицинское изделие (Medical Device)
 FCC ID: PD9260NG IC: 1000M-9260NG	Неионизирующее излучение Идентификационный номер IC относится к встроенному адаптеру WLAN
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 Регламента (ЕС) 2017/745. Если за знаком CE следует идентификационный номер, то этот номер указывает на уполномоченный орган сертификации.

4.5.4 Символы пользовательского интерфейса

Символ	Значение
	Пользователь Вызов окна авторизации пользователя для входа в систему.
	Картотека Отображение ранее созданной документации. Символ доступен только после деактивации экрана «Главная».
	Микрофон Отключение микрофона. Стандартная настройка: микрофон отключен, активацию необходимо выполнять вручную.
	Громкость Настройка уровня громкости активных динамиков или наушников.
	Настройки Выбор объема функций и пользовательских настроек. Область защищена паролем.
	Информация о системе Вывод на экран данных об изделии и информации о лицензии и их сохранение на USB-флэш-накопителе.
	Завершить Закрытие или завершение работы AIDA® или выход пользователя из системы.
	Принтер Отображение состояния подключенного принтера. Символ доступен только в том случае, если подключен принтер марки SONY.

4.6 Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки	
Температура окружающей среды	-10 °C ... +60 °C
Относительная влажность воздуха	5–95 %
Атмосферное давление	500–1080 гПа
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	5 °C ... 35 °C
Относительная влажность воздуха	10–90 %
Атмосферное давление	700–1080 гПа
Макс. высота эксплуатации	3000 м

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.
3. При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставки зафиксируйте документально их вид и объём, а затем немедленно свяжитесь с изготовителем или поставщиком.
4. Сохраните упаковочный материал для последующей транспортировки.

5.2 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

5.3 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. 21].
3. Учитывайте технические данные, см. главу Технические данные [С. 16].
4. Устанавливайте изделие вне зоны досягаемости пациента.
5. Для обеспечения достаточной вентиляции изделия необходимо оставлять вокруг него пространство для свободной циркуляции воздуха, как показано на рисунке ниже.



- ❗** В зоне предусмотренного свободного пространства запрещается что-либо устанавливать.

5.4 Подключение изделия

Подключать изделие к другим компонентам разрешается только специалистам сервисной службы KARL STORZ или персоналу, уполномоченному компанией KARL STORZ.

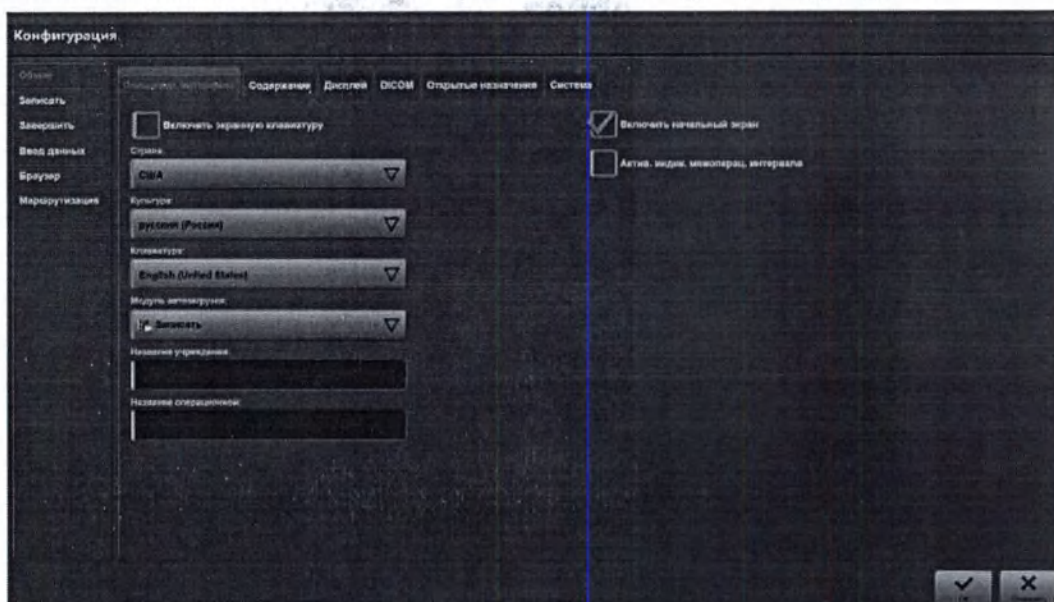
6 Установка и ввод в эксплуатацию

6.1 Обзор области конфигурации

- ❗ Конфигурацию необходимо проверять после каждого обновления программного обеспечения.

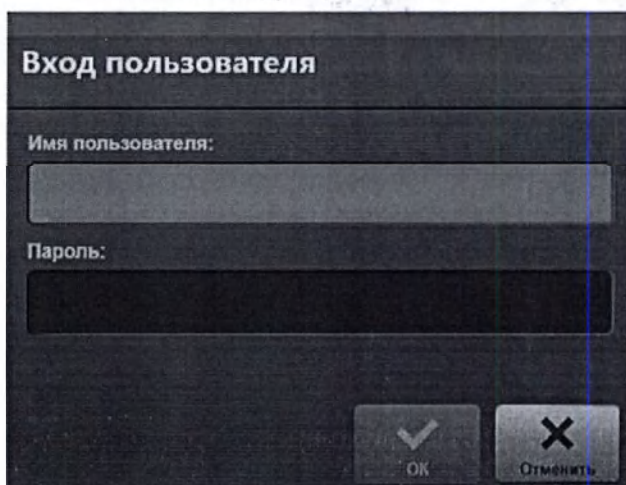
В области конфигурации отображаются все меню и вкладки, в которых можно осуществлять настройки. Какие меню и вкладки доступны, зависит от того, под какой ролью администратора был выполнен вход в систему.

Разъяснения для меню и вкладок интерфейса даны в следующих подразделах.



6.1.1 Вызов области конфигурации

1. Нажмите кнопку **Настройки**.
⇒ Появится следующее окно:



2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Для подтверждения нажмите **OK** или кнопку ввода.

- ⇒ Появится окно Управление профилями, в котором отобразится назначенный в данный момент профиль по умолчанию или профиль группы.
- 4. Отредактируйте назначенный профиль или сбросьте все настройки.
- ⇒ Редактирование профиля: появится окно конфигурации.
- ⇒ Сброс профиля: будет выполнен сброс назначенного администратором профиля группы или профиля по умолчанию.

6.1.2 Общие

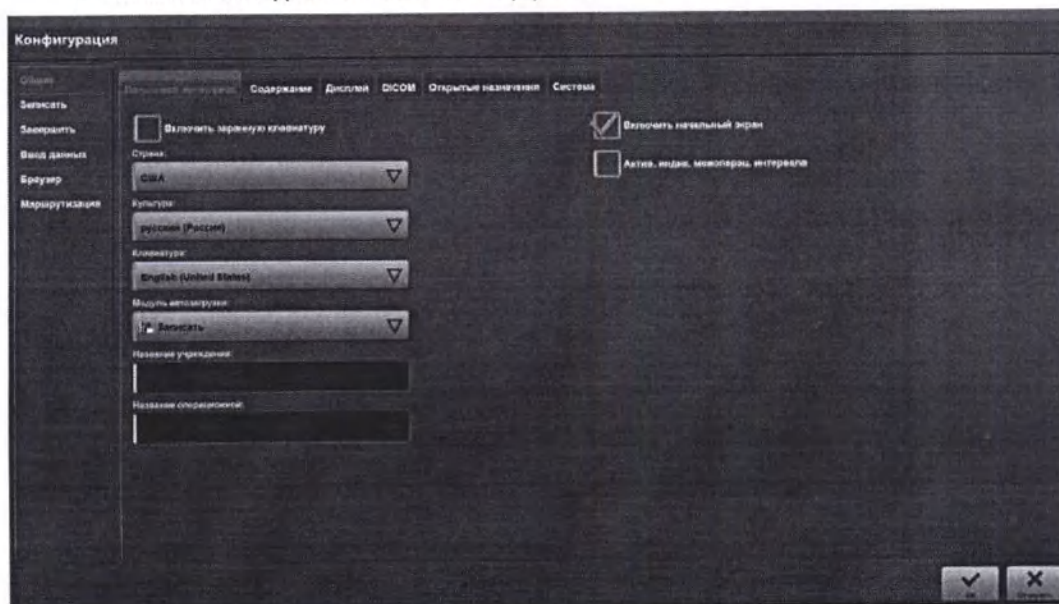
6.1.2.1 Пользовательский интерфейс

Во вкладке Пользоват. интерфейс можно задать и активировать следующие опции:

- Язык системы
- Раскладка клавиатуры
- Стартовый экран
- Экранная клавиатура

1. Нажмите меню Общие.

⇒ Появится вкладка Пользоват. интерфейс:

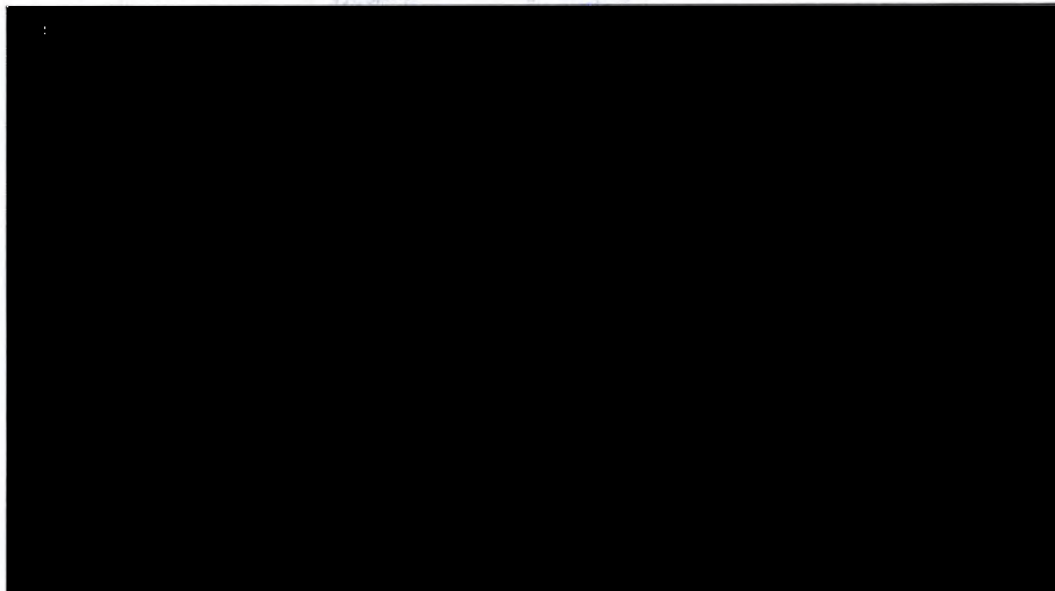


2. Если для ввода данных на сенсорном экране требуется виртуальная экранная клавиатура, установите флажок напротив Активировать виртуальную клавиатуру.
3. Откройте выпадающее меню и задайте следующее:
Страна: местонахождение
Культура: язык системы
Клавиатура: раскладка клавиатуры
Пусковой модуль: модуль, который появляется после запуска системы.
4. Введите название учреждения.
5. Введите название операционного зала, если этот зал должен использоваться для соединения между залами.
6. Установите флажок напротив Включить начальный экран, чтобы активировать главный экран.

6.1.2.2 Содержание

Во вкладке Содержание можно задать объем функций для управления системой.

1. Нажмите вкладку Содержание.

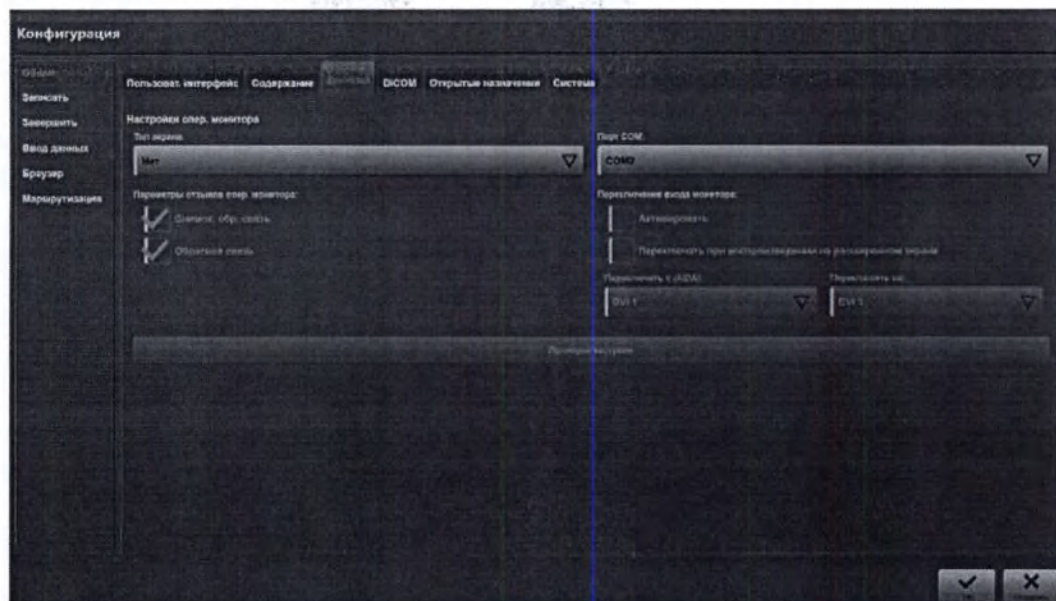


2. Активируйте или деактивируйте требуемые модули.

6.1.2.3 Дисплей

Во вкладке Дисплей выполняются настройки операционного монитора.

1. Выберите вкладку Дисплей.



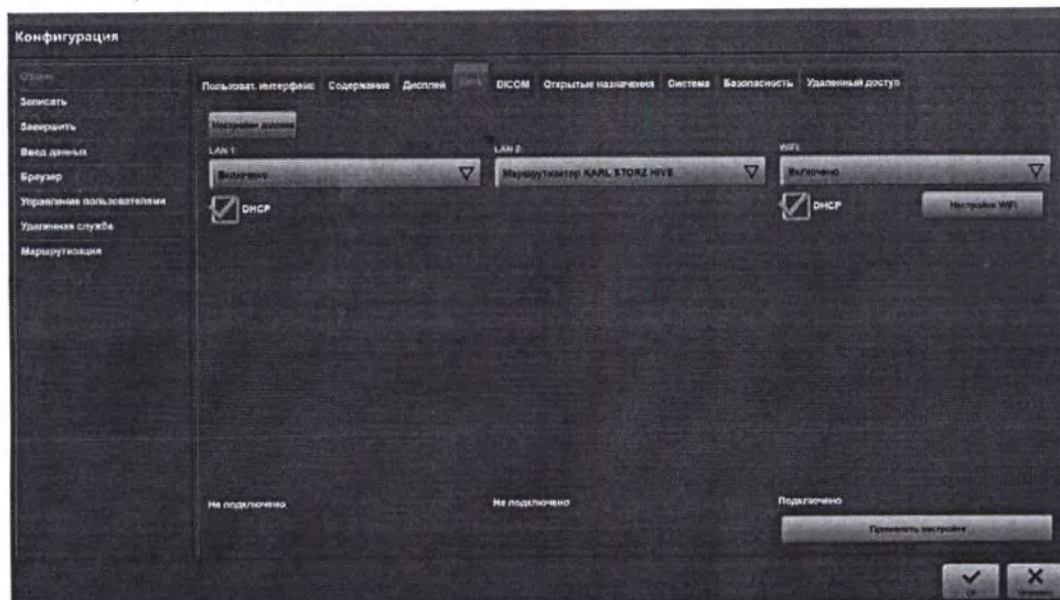
2. Выберите Тип экрана.
3. Выберите Порт COM.
4. Поставьте галочки в нужных полях.
5. Для переключения монитора выберите соответствующий порт, например DVI 1.
6. При необходимости протестируйте настройки.

7. Нажмите **ОК** для подтверждения.
8. Перезагрузите компьютер, чтобы активировать настройки.

6.1.2.4 Сеть

Во вкладке Сеть выполняются настройки локальной и беспроводной сети.

1. Выберите вкладку Сеть.



2. Выполните требуемые настройки.
3. Нажмите на **Выполнить настройки**.
4. Нажмите **ОК** для подтверждения.

6.1.2.5 DICOM

⚠ ВНИМАНИЕ

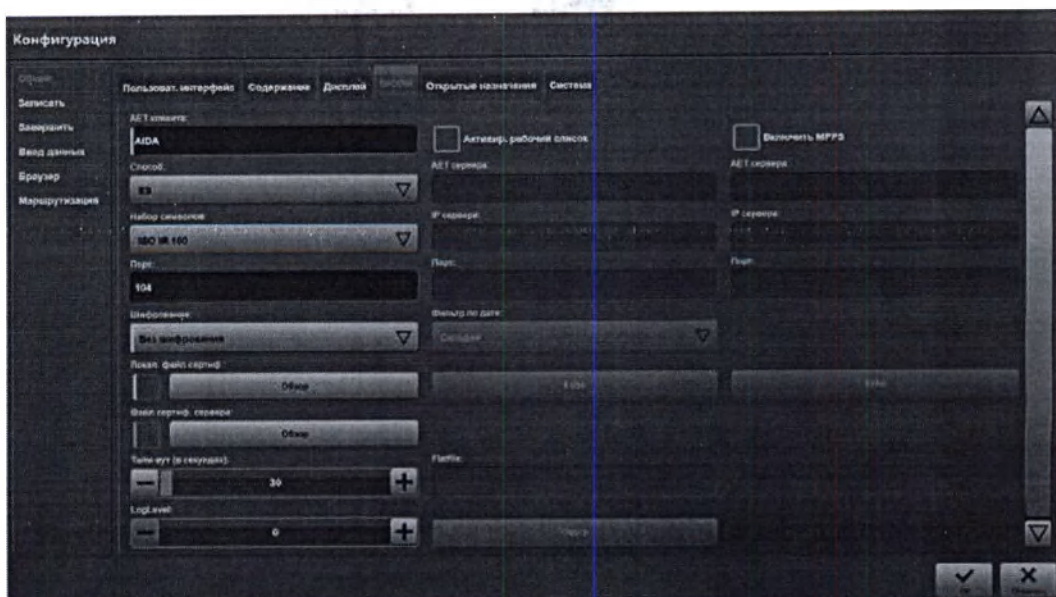
Защита данных!

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

- Передавайте данные исключительно в зашифрованном виде.

Во вкладке *DICOM* можно настроить интерфейс DICOM.

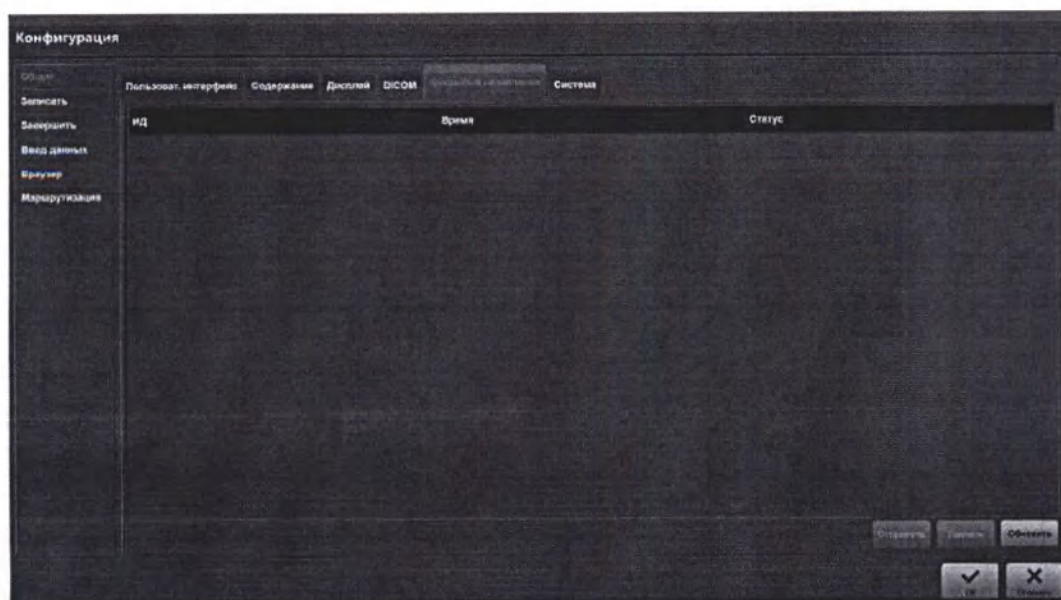
На вкладке можно активировать и настроить сервис MPPS (Modality performed procedure Step). Этот сервис позволяет уведомлять о выполненном действии.



1. В поле *АИД* клиента введите имя прикладного объекта AIDA®, присвоенное отделом ИТ.
2. Откройте выпадающее меню *Способ* и выберите тип:
ES: эндоскопия
US: ультразвук
OT: другие.
3. По согласованию с отделом ИТ выберите *Набор символов*.
4. Для пункта *LogLevel* оставьте заводские настройки.
5. Установите флажок напротив *Активир. рабочий список*, чтобы разрешить доступ к рабочему списку DICOM.
⇒ В пользовательском интерфейсе отобразится кнопка **Import DICOM-Worklist**.
6. Введите в поля следующие данные:
АИД сервера: имя прикладного объекта (AE) сервера рабочих списков DICOM
IP сервера: IP-адрес сервера рабочих списков DICOM
Порт: порт сервера рабочих списков DICOM
7. Откройте выпадающее меню *Фильтр по дате* и ограничьте диапазон дат, отображаемый при поиске по данным пациента в рабочем списке DICOM:
Нет: без ограничения диапазона дат
Сегодня: показывать только пациентов из актуального на текущий день рабочего списка
Один день: плюс/минус 1 день
Два дня: плюс/минус 2 дня
Три дня: плюс/минус 3 дня
8. Для опции *Тайм-аут* следует оставить заводскую настройку, менять только в случае необходимости.
9. Нажмите кнопку **Echo**, чтобы проверить соединение с сервером DICOM.
10. В случае проблем с соединением проконсультируйтесь с отделом ИТ.

6.1.2.6 Открытые назначения

1. Выберите вкладку *Открытые назначения*.
ИД: однозначный идентификатор медиаданных
Время: время предстоящего сохранения
Статус: текущий статус запроса



2. Нажмите кнопку **Отправить**, чтобы заново запросить подтверждение сохранения (Storage Commitment).
3. Нажмите кнопку **Удалить**, чтобы удалить незавершенное открытое назначение из списка.
4. Нажмите кнопку **Обновить**, чтобы обновить список. Список автоматически обновляется каждые 30 секунд.

Сообщения при передаче

Сообщение	Статус	Описание	Действие
Unknown	Ошибка	Неизвестная ошибка/ошибка при вызове метода, нет возвращаемого значения для статуса.	<ul style="list-style-type: none"> ► Заново отправьте запрос на подтверждение. ► Обратитесь к администратору DICOM.
Failed	Ошибка	Сервер подтверждений отправил по меньшей мере для одного объекта сообщение «Не выполнено» (Failed).	<ul style="list-style-type: none"> ► Заново отправьте запрос на подтверждение.

Сообщение	Статус	Описание	Действие
			<ul style="list-style-type: none"> ► Обратитесь к администратору DICOM.
CommitTimeout	Предупреждение	Запросы на подтверждение были отправлены, однако по меньшей мере для одного объекта еще не был получен ответ от сервера подтверждений. С момента первого запроса прошло по меньшей мере столько же времени, сколько указано для тайм-аута. Если имеются объекты со статусом failed и timed-out, устанавливается статус Timeout.	<ul style="list-style-type: none"> ► Заново отправьте запрос на подтверждение.
CommitPending	В норме	Запросы на подтверждение были отправлены, однако еще не был получен ответ от сервера подтверждений. С момента первого запроса прошло меньше времени, чем указано для тайм-аута.	<ul style="list-style-type: none"> ► Дождитесь завершения передачи.
CommitIncomplete	В норме	По меньшей мере для одного объекта не был отправлен запрос на подтверждение.	<ul style="list-style-type: none"> ► Учитывайте тайм-аут, затем отправьте повторный запрос на подтверждение.
StorageIncomplete	В норме	По меньшей мере один объект не был сохранен.	<ul style="list-style-type: none"> ► Учитывайте тайм-аут, затем отправьте повторный запрос на подтверждение.
StorageNotDone	Ошибка	Ошибка при сохранении объектов на сервер хранения, запрос на подтверждение не отправлен.	<ul style="list-style-type: none"> ► Заново отправьте запрос на подтверждение. ► Обратитесь к администратору DICOM.
StorageNotConfigured	Ошибка	Сервер хранения не сконфигурирован, запрос на подтверждение невозможен.	<ul style="list-style-type: none"> ► Проверьте настройки сервера DICOM.

6.1.2.7 Система

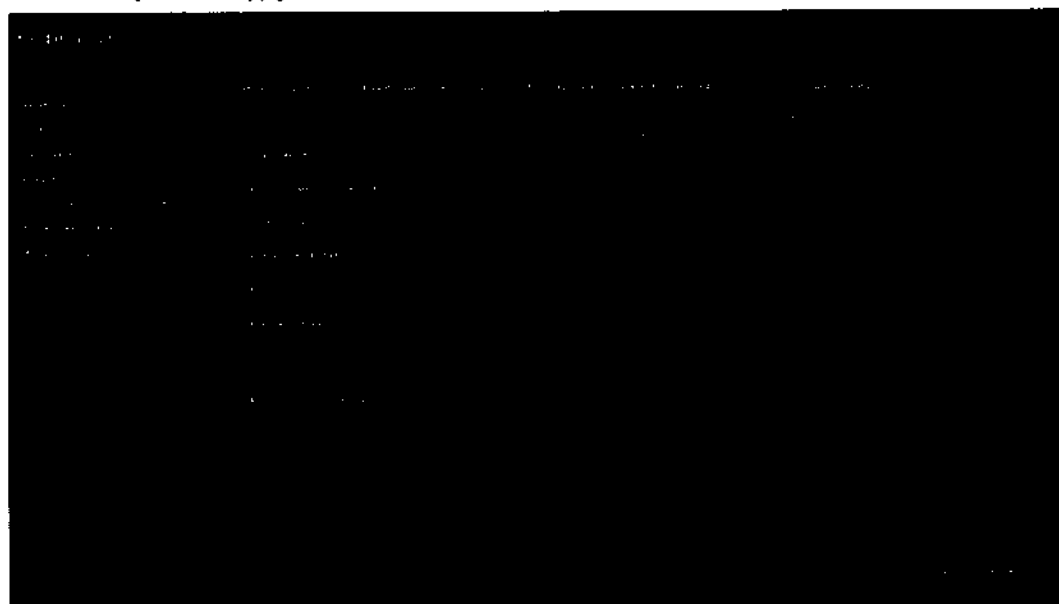
Во вкладке Система можно выполнять различные настройки на уровне операционной системы, такие как настройки сети или настройки WLAN. На рабочем столе Windows можно создавать локальных пользователей и сохранять произвольный текст.



6.1.2.8 Безопасность

Во вкладке Безопасность можно настроить защиту доступа.

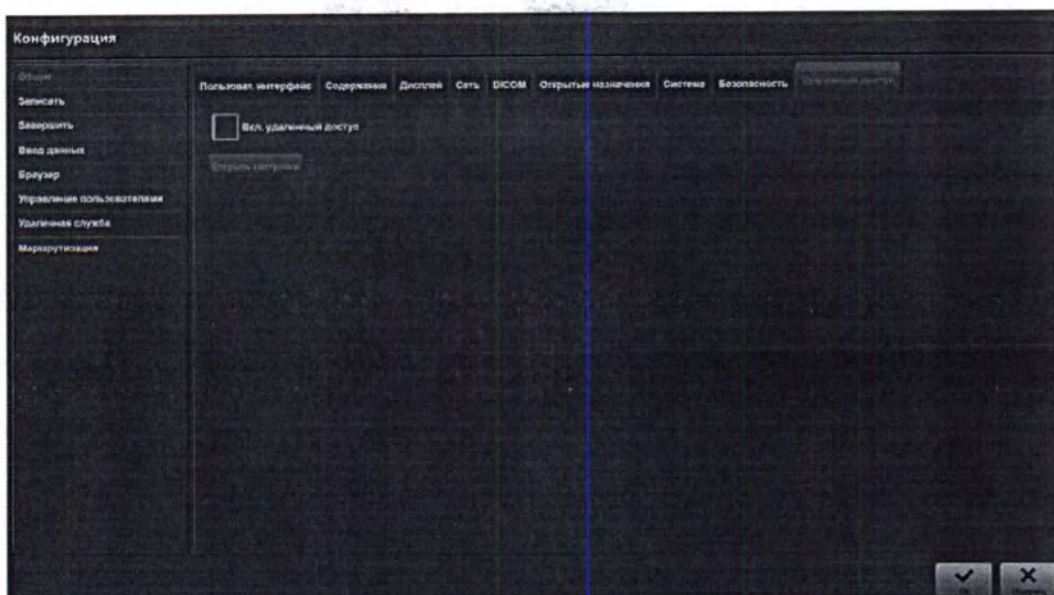
1. Выберите вкладку Безопасность.



2. Поставьте галочки в нужных полях.
3. Заполните поля Заголовок и Текст. Этот текст будет отображаться для каждого пользователя после входа в систему.
4. Если предполагается отправить систему в сервис, нажмите кнопку Удалить все данные из системы.
5. Нажмите ОК для подтверждения.

6.1.2.9 Удаленный доступ

1. Выберите вкладку Удаленный доступ.



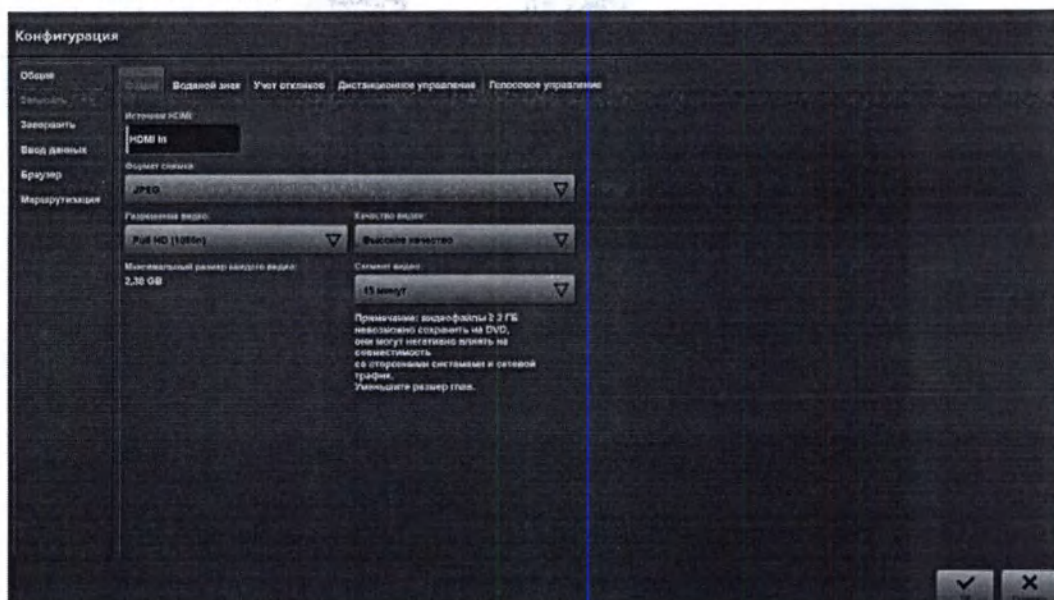
2. Поставьте галочку напротив Активировать удаленный доступ.
3. Нажмите **ОК** для подтверждения.

6.1.3 Меню «Записать»

6.1.3.1 Общие

Во вкладке Общие конфигурируются источники записи.

1. Выберите вкладку Общие.



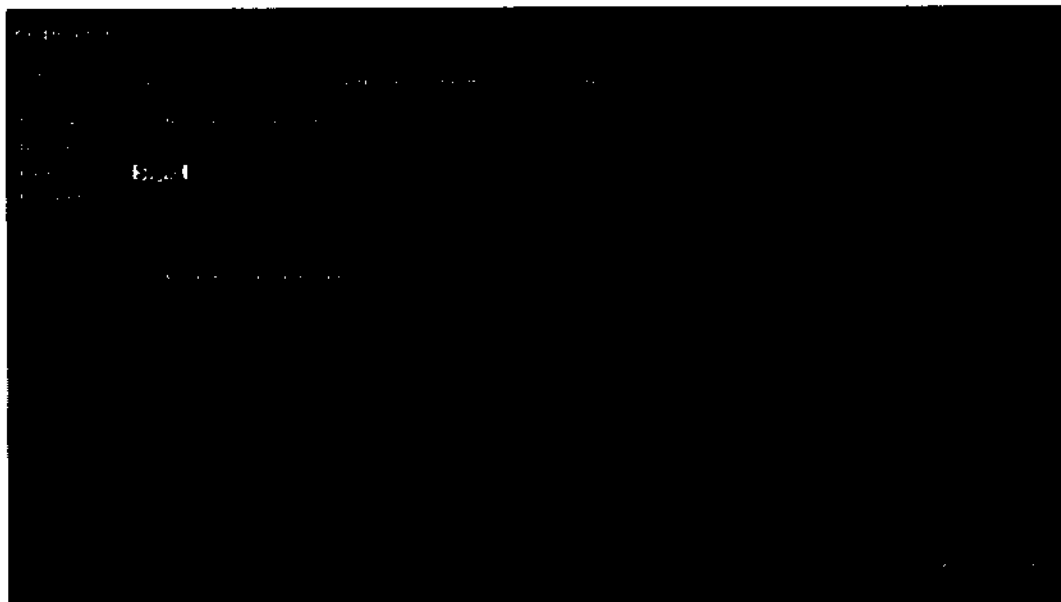
2. Введите название для Источник *HDMI*.
3. Выберите нужные настройки формата, качества и разрешения.
4. Нажмите **ОК** для подтверждения.

KARL STORZ рекомендует настраивать различное качество записи, чтобы уменьшить скорость передачи данных или занимаемое место в памяти.

6.1.3.2 Водяной знак

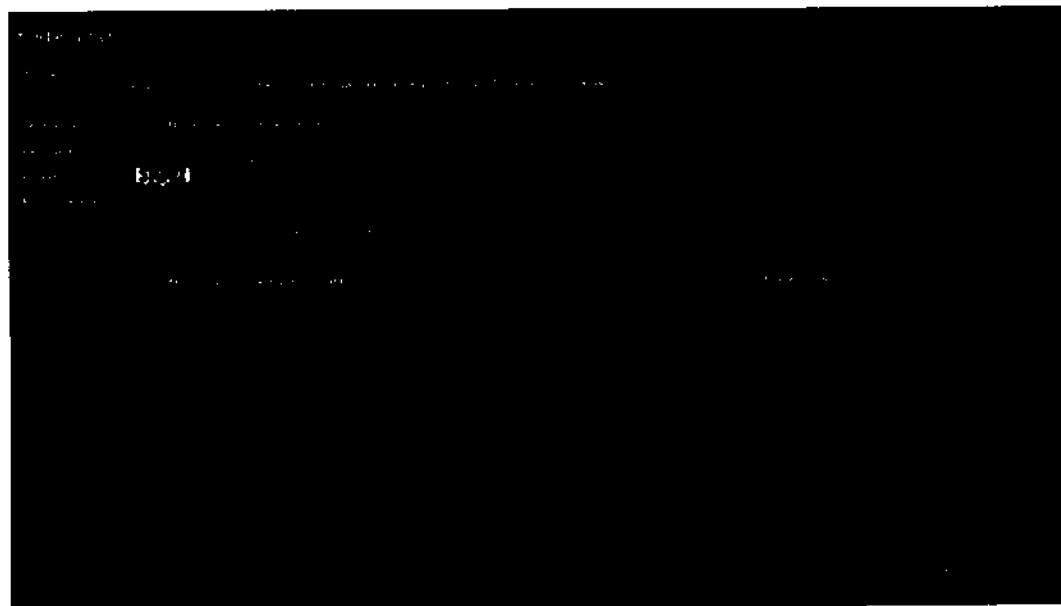
Во вкладке Водяной знак определяется, необходимо ли сохранять созданные снимки и видеозаписи с водяным знаком. После того как водяной знак будет вставлен, его уже нельзя будет изменить или удалить.

- Нажмите вкладку Водяной знак.



Настройка водяного знака

1. Установите флажок напротив пункта Активировать водяной знак (логотип).



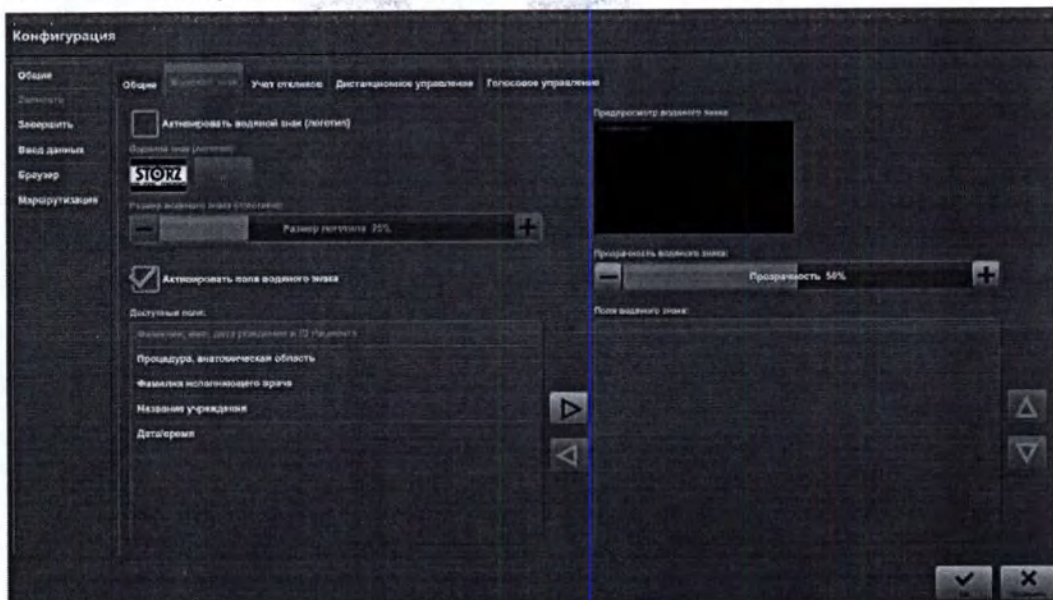
2. Нажмите кнопку ...
3. Выберите логотип в каталоге файлов и подтвердите, нажав Открыть.

Водяной знак (логотип) должен храниться на локальном жестком диске. При необходимости специалист по сервисному обслуживанию должен создать соответствующий архив.

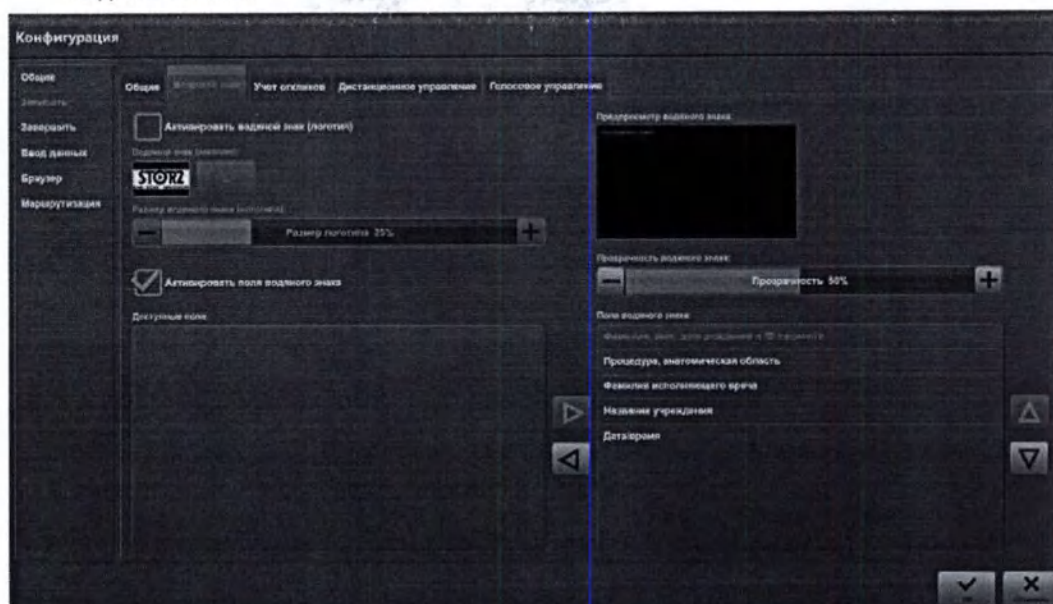
4. В пункте Размер водяного знака (логотипа) измените размер водяного знака с помощью кнопок плюс/минус, если необходимо.
 5. В пункте Прозрачность водяного знака настройте прозрачность логотипа, используя кнопки плюс/минус.
- ⇒ В окне предпросмотра отображается созданный водяной знак.

Назначение надписей к изображениям

1. Установите флажок напротив пункта Активировать поля водяного знака.



2. В списке Доступные поля выберите нужные записи.
3. С помощью кнопки со стрелкой перенесите выбранные записи в список Поля водяного знака.

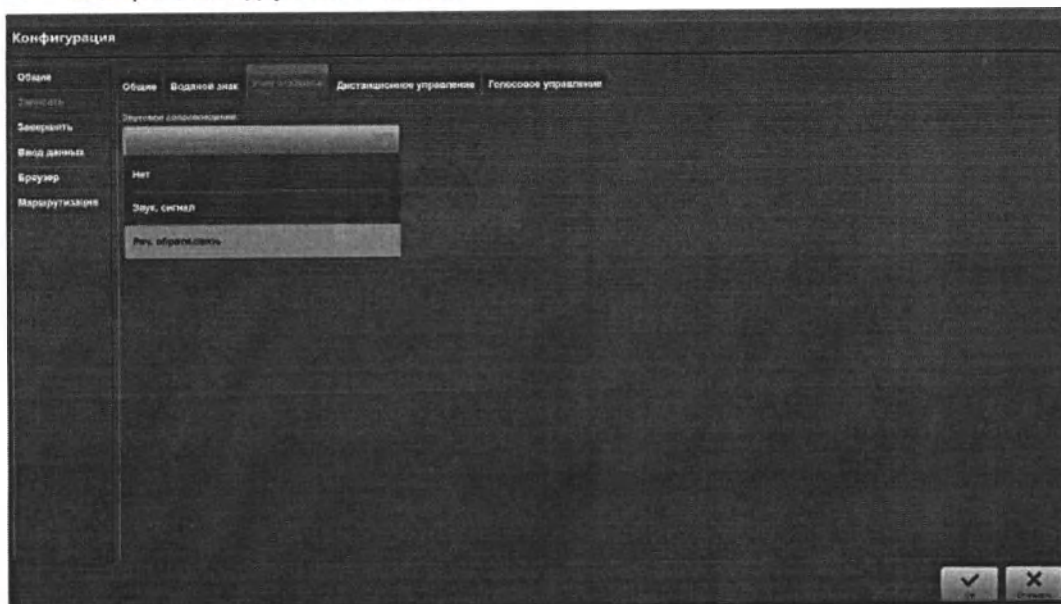


4. Расположите записи в той последовательности, в которой они должны отображаться на снимках.
5. Нажмите **OK** для подтверждения.

6.1.3.3 Учет откликов

Во вкладке Учет откликов можно определить, будет ли пользователь получать визуальный и/или звуковой сигнал обратной связи, оповещающий о сделанном снимке или записанном видео.

1. Выберите вкладку Учет откликов.

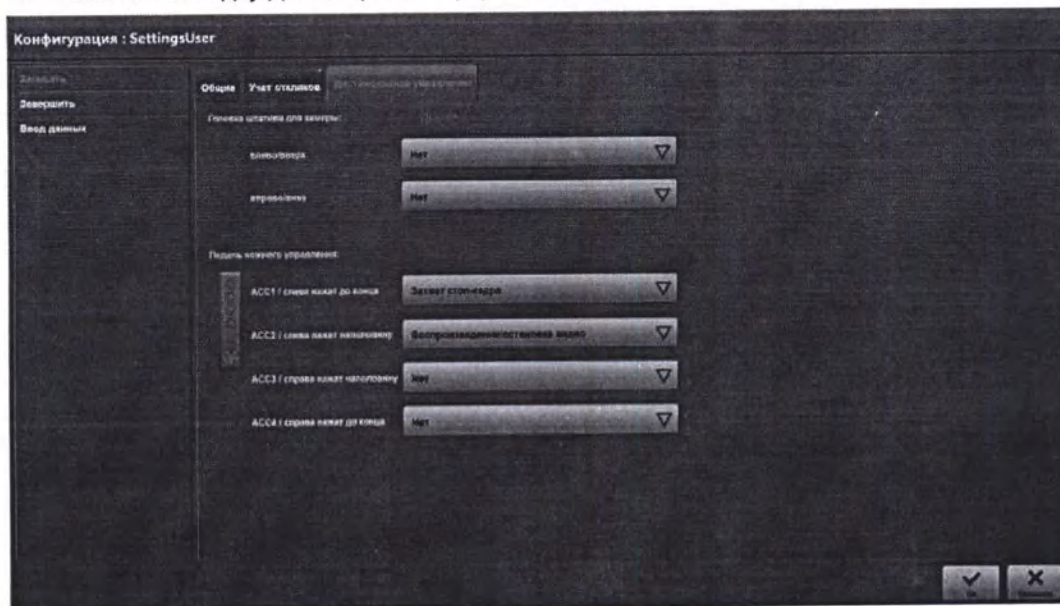


2. Активируйте требуемое отображение обратной связи.
3. Нажмите **ОК** для подтверждения.

6.1.3.4 Дистанционное управление

Во вкладке Дистанционное управление можно задать назначение кнопок и принцип действия дистанционного управления. В зависимости от установки можно настроить дистанционное управление для педального переключателя и при необходимости дополнительно для видеоголовки.

- Нажмите вкладку Дистанционное управление.



Дистанционное управление посредством педального переключателя

1. Если подключен двухпедальный переключатель, настройте все 4 варианта управления: Слева нажат до конца/Слева нажат наполовину, Справа нажат до конца/Справа нажат наполовину.
2. Если подключен однопедальный переключатель, отключите вариант управления Справа нажат до конца/Справа нажат наполовину, выбрав настройку Нет.

Настройка	Значение
Запись изображения на канале 1	Запись изображения с источника 1
Запись изображения на канале 2	Запись изображения с источника 2
Запись изображения на каналах 1 и 2	Запись изображения с источников 1 и 2 одновременно.
Пуск/стоп видео на канале 1	Начало или остановка видеозаписи с источника 1
Пуск/стоп видео на канале 2	Начало или остановка видеозаписи с источника 2
Пуск/стоп видео на каналах 1 и 2	Запустить или остановить видеозапись с источника 1 и источника 2 одновременно
Нет	Действие отсутствует

Дистанционное управление посредством кнопок видеоголовки

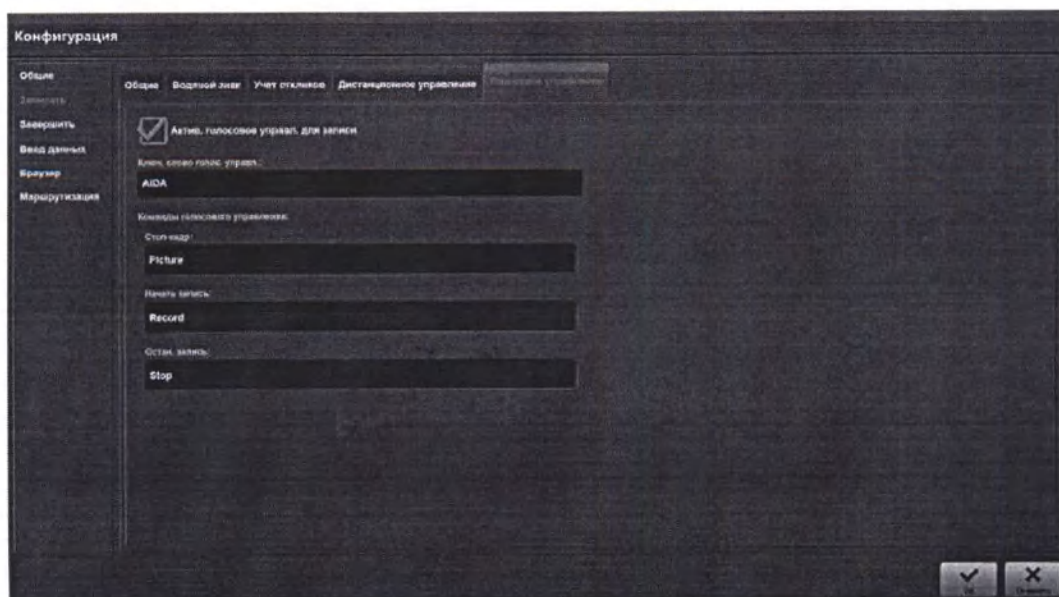
1. Если подключен педальный переключатель, сначала настройте его.
⇒ Выполняется определение подключений для обеих кнопок видеоголовки.
2. Подключите кнопки видеоголовки к требуемым гнездам. При этом учитывайте соответствие поведения кнопок видеоголовки и педального переключателя.

Подключение	Значение
ACC1	Слева нажат до конца/левая педаль нажата до конца
ACC2	Слева нажат наполовину / левая педаль нажата наполовину
ACC3	Справа нажат наполовину / правая педаль нажата наполовину
ACC4	Справа нажат до конца / правая педаль нажата до конца

6.1.3.5 Голосовое управление

Во вкладке Голосовое управление можно с помощью предварительно заданных команд запускать съемку видео или изображений. Команде должно предшествовать слово для активации, которое определяется во вкладке.

1. Выберите вкладку Голосовое управление.



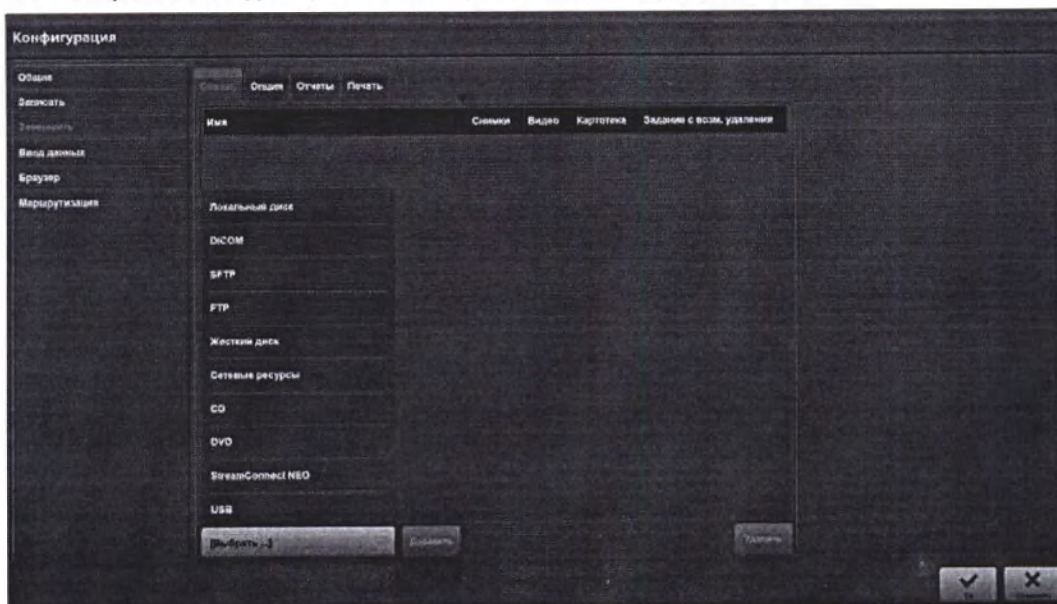
2. Установите флажок напротив Актив. голосовое управл. для записи.
3. В поле Ключ, слово голос. управл. введите слово для активации.
4. При необходимости индивидуально отредактируйте Команды голосового управления.
5. Нажмите **OK** для подтверждения.

6.1.4 Завершить

6.1.4.1 Поля, обязательные и необязательные для заполнения

Во вкладках Обязат. и Опция указываются места для автоматического сохранения данных и сохранения данных вручную.

1. Нажмите меню **Завершить**.
⇒ Появится вкладка Обязат..
2. Откройте выпадающее меню **Выбрать** и задайте требуемое место.



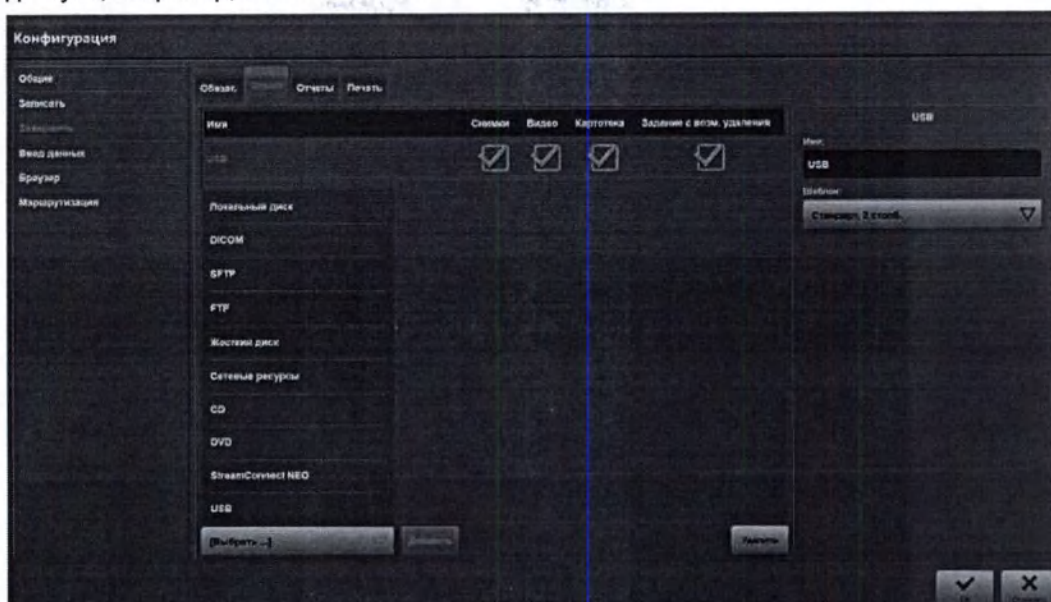
3. Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы добавить выбранное место в список.
4. Чтобы удалить место сохранения данных из списка, выделите его и нажмите кнопку **Удалить**.
5. Чтобы разрешить автоматическое сохранение данных, активируйте в списке соответствующие флажки. При ручном сохранении, как правило, сохраняются все данные.



6. Чтобы можно было снова вызывать данные для отображения и обработки, активируйте флажок **Ссылка**.
7. Чтобы определить, могут ли быть удалены данные в модуле **Открытые задачи**, активируйте флажок **Можно удалить**.

6.1.4.2 Поле, обязательное для заполнения

Во вкладке **Обязат.** указываются целевые каталоги для резервных копий. При сохранении данных с передачей по сети необходимо дополнительно указать варианты доступа, например, DICOM или SFTP.



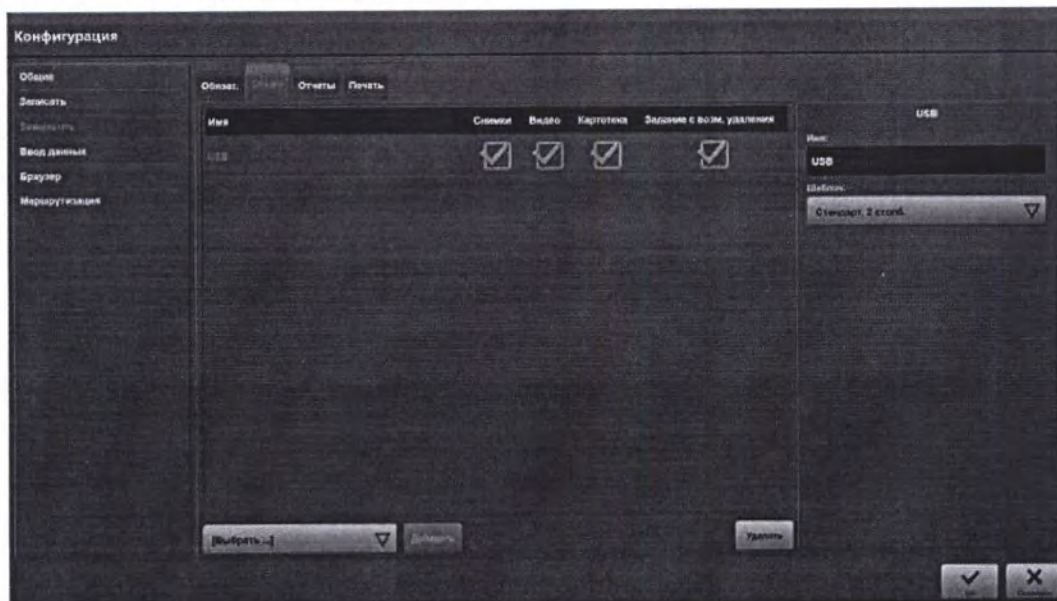
Пользователь может вручную выбрать сконфигурированные места сохранения или отменить выбор. Автоматическое сохранение изображений и видеоматериала в этом случае не гарантируется.

Определение целевого каталога для сохранения данных

1. Откройте выпадающее меню **Выбрать** и выберите целевой каталог, который вы хотите использовать для сохранения данных.
2. Нажмите кнопку **Добавить**.
 - ⇒ Выбранный вариант будет включен в список целевых каталогов.
 - ⇒ Все флажки (Снимки, Видео, Ссылка и Можно удалить) активированы автоматически.
3. Чтобы добавить другие целевые каталоги для сохранения данных, повторите шаги 1 и 2.
4. Поставьте галочку в поле **Ссылка**, если вы хотите, чтобы сохраненные данные можно было вызывать для отображения и редактирования в картотеке.
5. Если вызывать данные не требуется, уберите эту галочку.
6. Поставьте галочку в поле **Можно удалить**, если предполагается удалять данные в модуле **Открытые задачи**.
7. Для сохранения других данных выберите соответствующий целевой каталог и введите данные, например путь или имя сервера назначения, логин и пароль, форму отчета.
8. Чтобы удалить целевой каталог из списка, выделите его и нажмите **Удалить**.

Если в качестве места сохранения выбирается *DICOM*, дополнительно настройте время тайм-аута:

- Снимки: 30 секунд
- Снимки и видео: 120 секунд



Сохранение данных на жестком диске

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

1. Чтобы создать дополнительное место назначения экспорта на жестком диске D:\ или на внешнем накопителе, выберите место назначения экспорта Жесткий диск или USB.
2. Задайте имя целевого каталога для экспорта и путь файла.

Сохранение данных при ограниченном свободном месте на диске

Свободное место на жестком диске постоянно проверяется, чтобы гарантировать наличие достаточного объема памяти для записи данных.

- ▶ Поставьте галочку напротив При необх. удалить прежние процедуры.
 - ⇒ Если свободное место на диске менее 250 ГБ, ранее экспортированные данные перезаписываются.
 - ⇒ При остатке места менее 100 ГБ сохранение на жесткий диск прекращается.

Сохранение данных на сервере DICOM

1. Введите адрес целевого каталога и нажмите кнопку **Echo** для проверки связи.
2. Настройте время тайм-аута.
 - ⇒ Если требуется сохранять только снимки, рекомендуется установить тайм-аут приблизительно 30 секунд.
 - ⇒ При сохранении снимков и видеозаписей рекомендуемое время тайм-аута составляет приблизительно 120 секунд.
3. Выберите формат видео.
 - ⇒ Видеоданные экспортируются в том же формате, в каком они записываются, или в формате SD-Proxy.
4. Поставьте галочку напротив *Storage Commitment*, чтобы получить подтверждение, что данные были надежно сохранены в системе PACS.

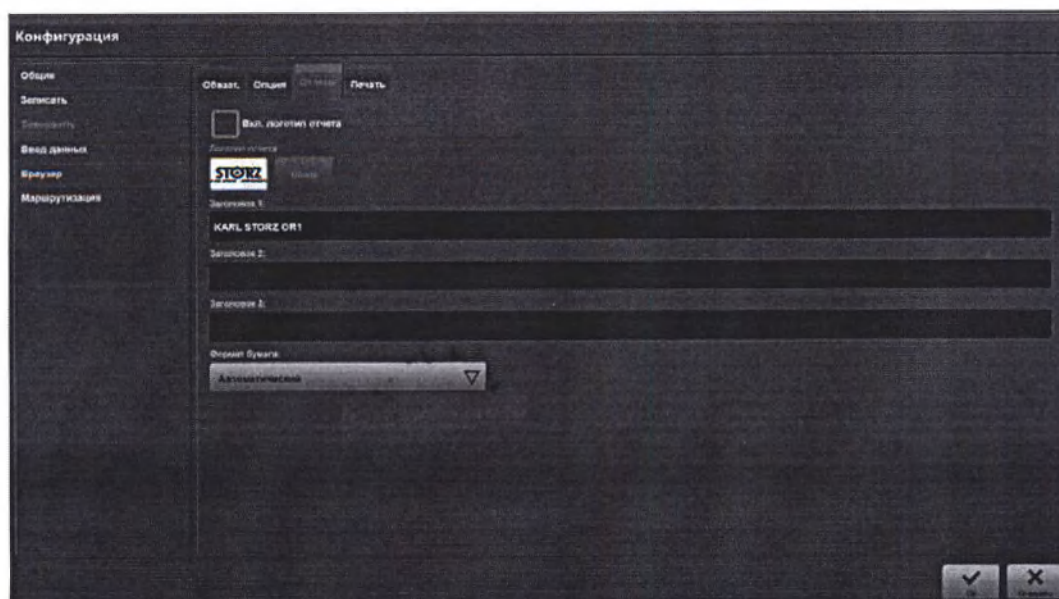
Отчет в конце процедуры

1. Для каждого целевого каталога (за исключением сервера DICOM) определите, должен ли добавляться в формате PDF отчет о сохранении данных.
 - ⇒ Появится поле Шаблон.
 2. В выпадающем меню выберите шаблон.
 3. Если отчет требуется распечатать, выберите из шаблонов дополнительный макет.
 4. Выберите вкладку Печать, чтобы установить альтернативный макет.
 5. Поставьте галочку напротив Использовать макет для печати, чтобы использовать альтернативный макет.
-  В случае печати анонимного отчета возможна путаница с данными пациентов.

6.1.4.3 Отчеты

Во вкладке Отчеты настраивается отчет об операции.

1. Нажмите вкладку Отчеты.



2. Установите флажок напротив Вкл. логотип отчета, чтобы активировать водяной знак для отчета.
3. Нажмите кнопку в Логотип отчета, чтобы выбрать логотип.
4. В поле Заголовок 1 укажите стандартную надпись для отчета.
5. При необходимости введите в поля Заголовок 2 и Заголовок 3 дополнительные надписи.

6.1.4.4 Печать

Во вкладке Печать можно выполнить настройки автоматической печати.

1. Выберите вкладку Печать.



2. Выполните следующие настройки:
 - Выбор и предварительный просмотр шаблона
 - Выбор для печати
 - Режим печати

- Количество копий
- Формат (доступно только для стандартного шаблона)
- Количество изображений (доступно только для стандартного шаблона)
- Отметка времени

Нажмите **ОК** для подтверждения.

Только стандартный шаблон можно менять и автоматически выводить на печать во время операции. Все другие шаблоны можно распечатать после операции.

Печать может выполняться в модулях Картотека и Редактирование.

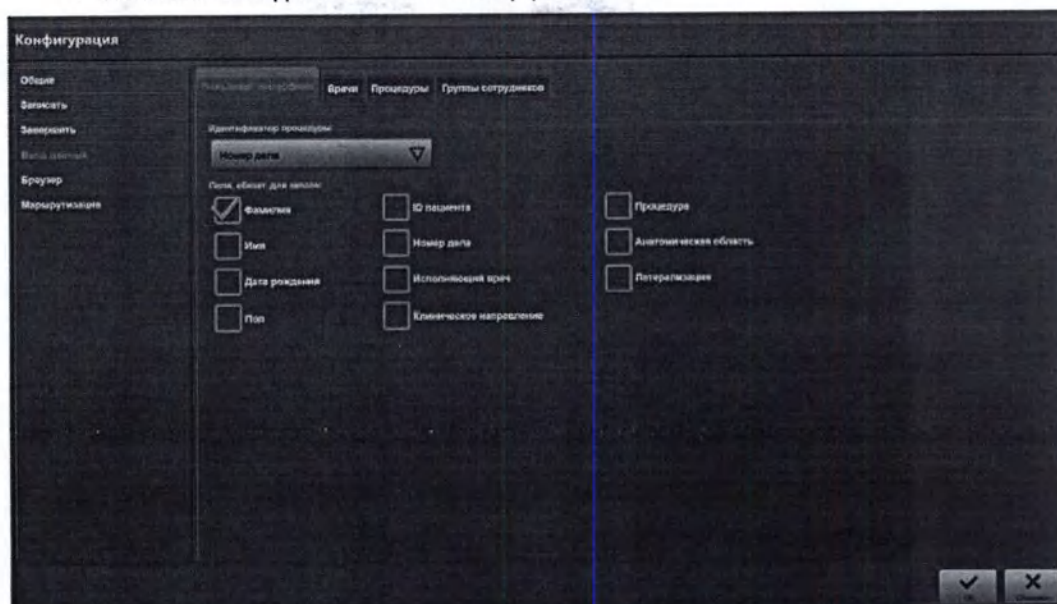
6.1.5 Ввод данных

6.1.5.1 Пользовательский интерфейс

Во вкладке Пользоват. интерфейс задаются объем и опции документации по пациентам.

1. Нажмите меню Ввод данных.

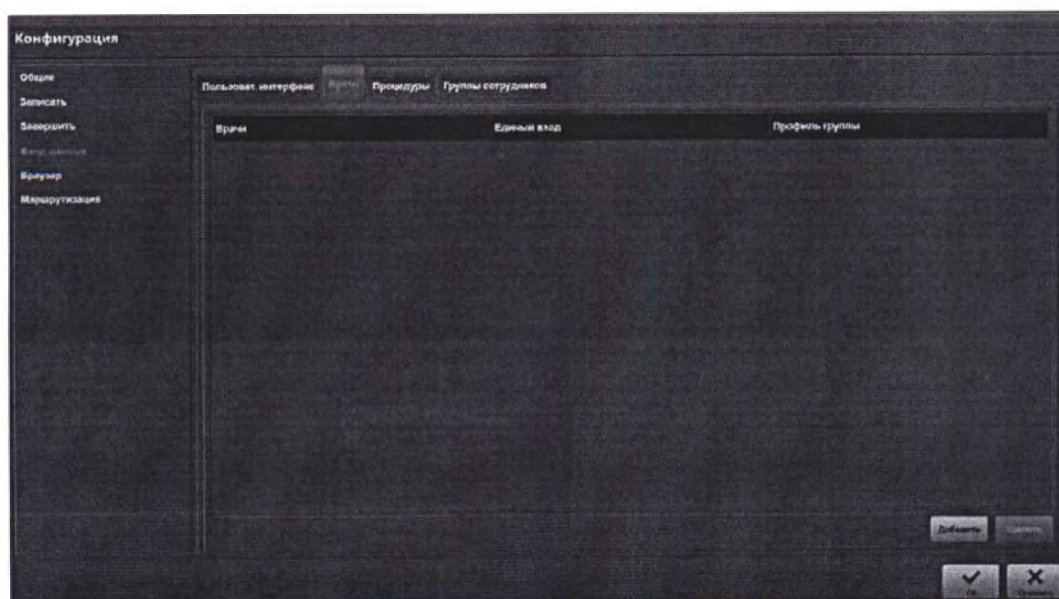
⇒ Появится вкладка Пользоват. интерфейс:



2. Откройте выпадающее меню Идентификатор процедуры и задайте дату для первичной идентификации пациента.
3. Определите Поля, обязат. для заполн. для документации.

6.1.5.2 Врачи

Во вкладке Врачи вводятся данные имеющихся ресурсов персонала (пользователи). Можно управлять профилем группы лечащего врача.

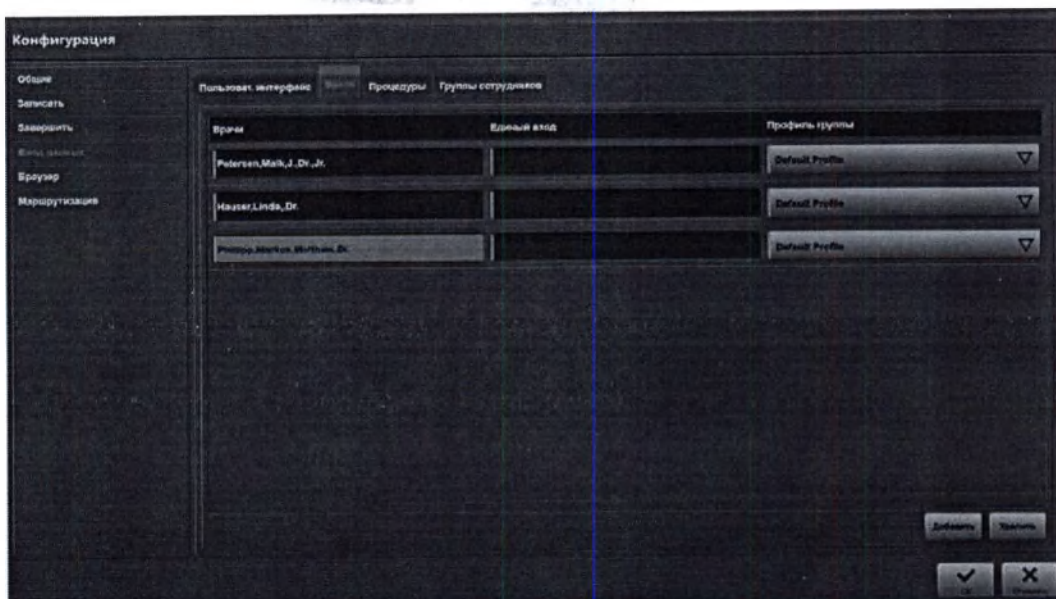


Исполняющий врач

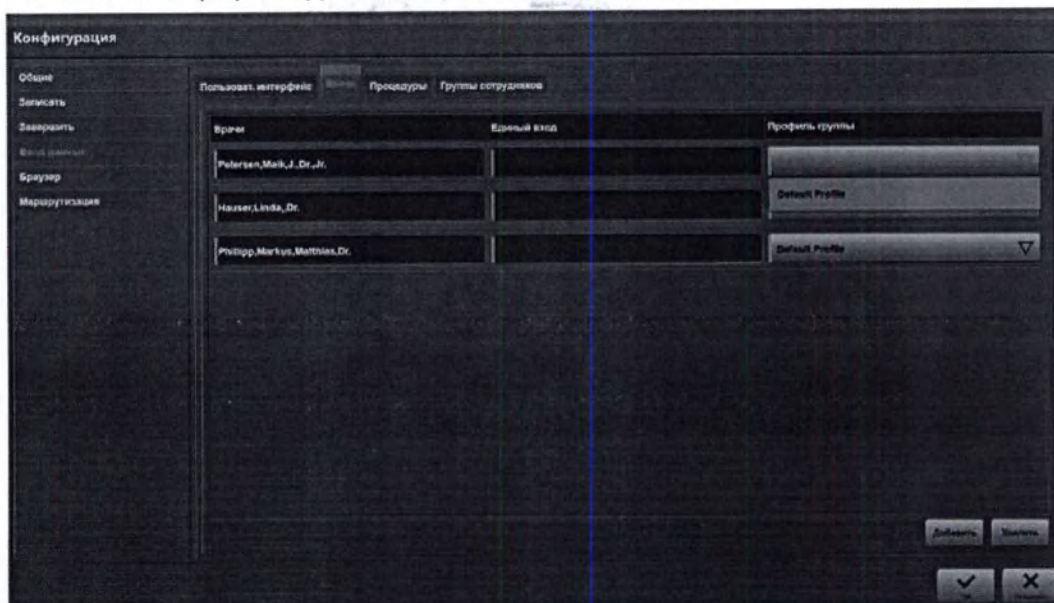
1. Активируйте контроль доступа к картотеке, чтобы исполняющий врач мог просматривать документацию в картотеке.
⇒ Если исполняющий врач был выбран для текущей процедуры, загружаются все настройки профиля.
2. При вводе общих данных определите врача для данного вмешательства.
⇒ К оперирующему врачу привязан профиль по умолчанию или профиль группы.
⇒ Пока не определен исполняющий врач, активен профиль по умолчанию.
3. Для просмотра процедур перейдите к роли пользователя *SuperUser*. Контроль доступа должен быть активирован.

Добавление врача и соотнесение профиля группы

1. Нажмите кнопку **Добавить**.
⇒ Добавляется новая строка для ввода данных.
2. В поле **Врачи** введите данные врача в соответствии со стандартом DICOM в указанной последовательности через запятую: фамилия, имя, отчество, звание, дополнительная информация.



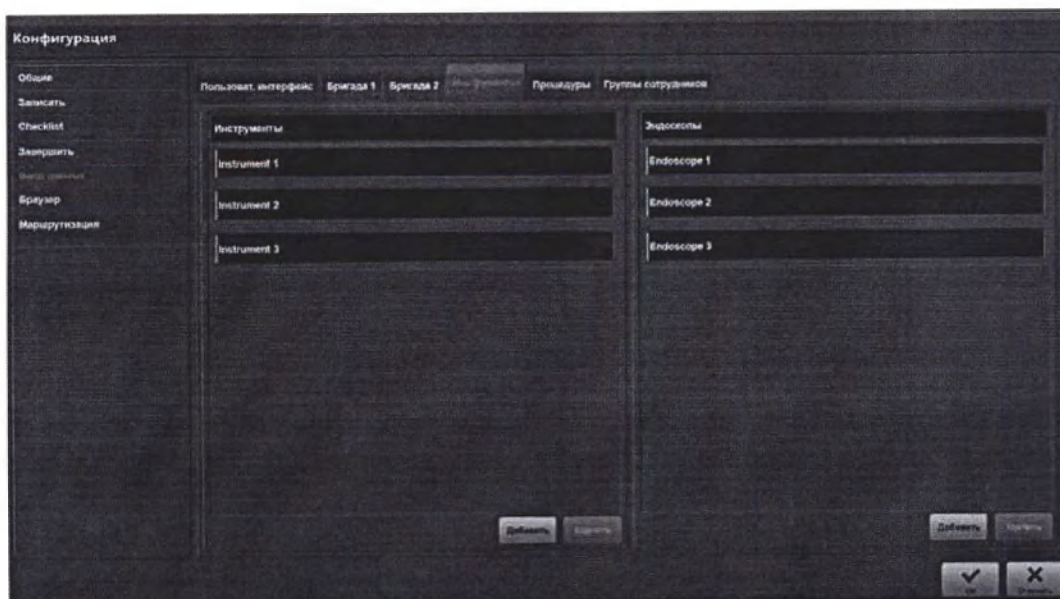
3. При использовании *StreamConnect* в поле **Единый вход** укажите имя пользователя, чтобы создать каталог для экспорта *StreamConnect*.
4. В списке **Профиль группы** выберите требуемый профиль.



6.1.5.3 Инструменты

Во вкладке **Инструменты** можно записать, например идентификационные номера инструментов или лотков для инструментов, а также серийные номера эндоскопов.

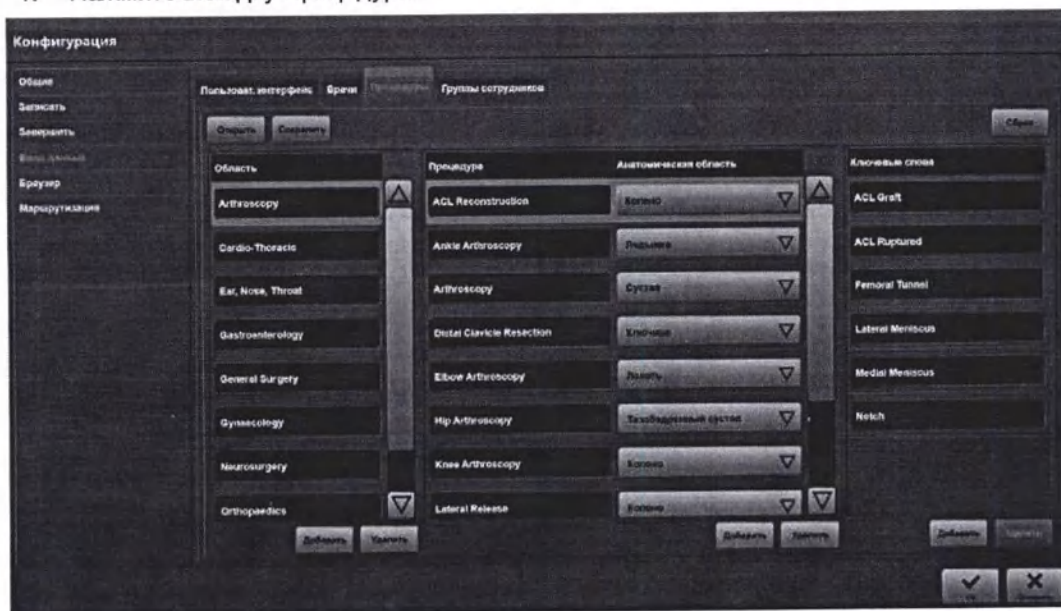
1. Нажмите вкладку **Инструменты**.



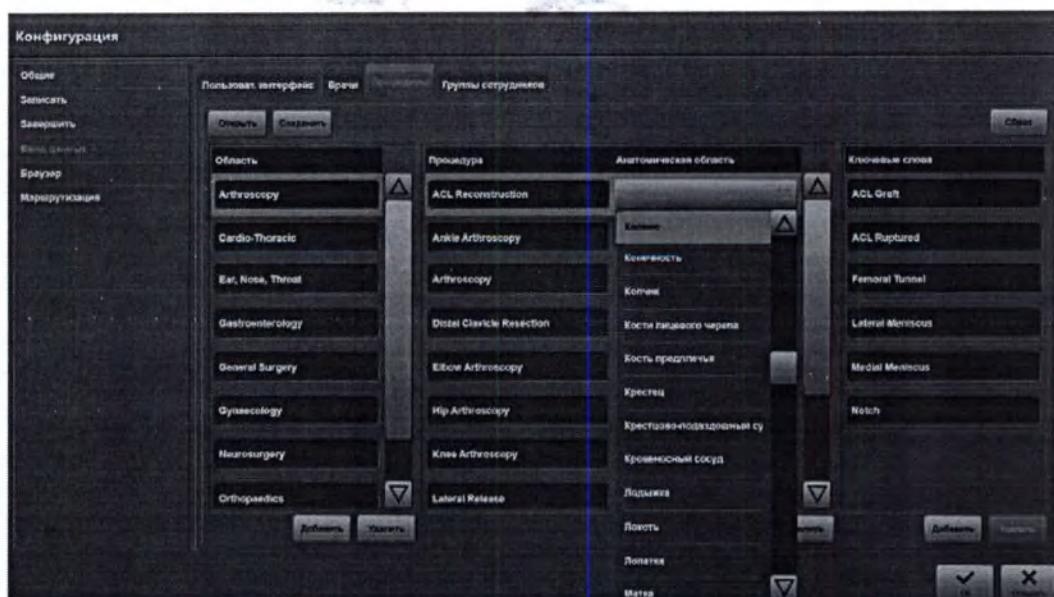
2. Введите данные.
3. Нажмите кнопку **Добавить**.
⇒ Данные отображаются в пользовательском интерфейсе.
4. Чтобы удалить запись, нажмите кнопку **Удалить**.
5. Для подтверждения ввода нажмите **ОК**.

6.1.5.4 Процедуры

1. Нажмите вкладку Процедуры.



2. В пункте Область выберите медицинскую специализацию, например «Урология».
3. В пункте Процедура выберите тип оперативного вмешательства, например «Цистоскопия».
4. В пункте Анатомическая область выберите анатомическую область процедуры, например «Мочевой пузырь».



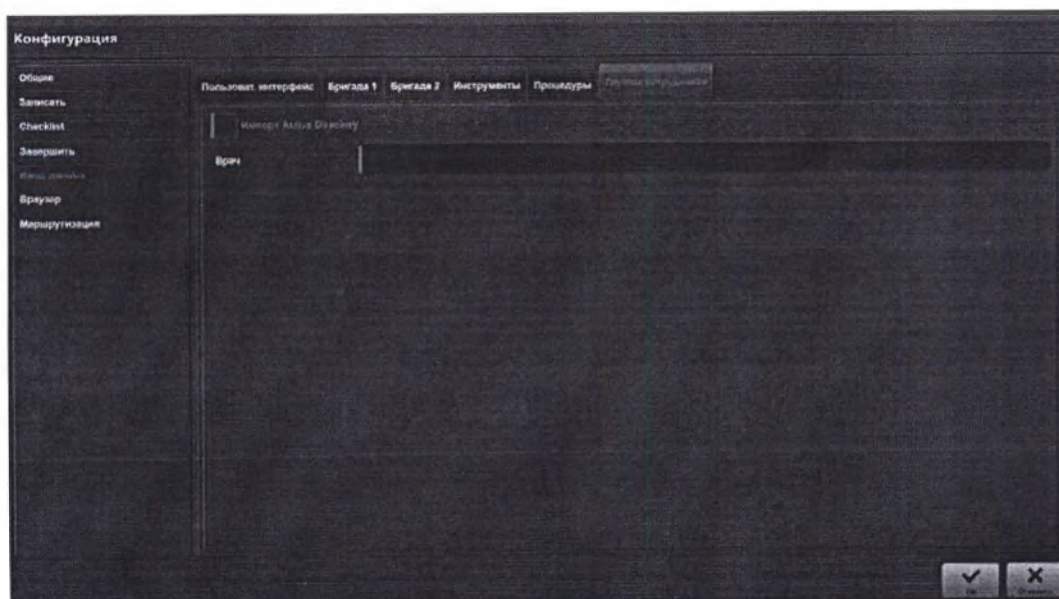
5. Нажмите соответственно кнопку **Добавить**.
⇒ Данные отображаются в пользовательском интерфейсе, если поля были активированы.
6. Чтобы изменить запись, выделите поле и скорректируйте запись.
7. Чтобы удалить запись, нажмите кнопку **Удалить**.
8. Для подтверждения ввода нажмите **ОК**.

6.1.5.5 Группы сотрудников

Во вкладке Группы сотрудников можно настроить автоматический импорт групп сотрудников из Active Directory. Затем во вкладке Бригада 1 указываются импортированные пользователи. Обновление содержания групп выполняется один раз в день в фоновом режиме при наличии соединения с сервером Active Directory.

Данные пользователей, введенных вручную, перезаписываются.

Для использования этой настройки требуется соединение с сервером Microsoft Active Directory. Если это соединение не настроено, настройки деактивированы или не предусмотрены для учреждения. Если у вас еще остались вопросы, обратитесь к системному администратору или в отдел ИТ.



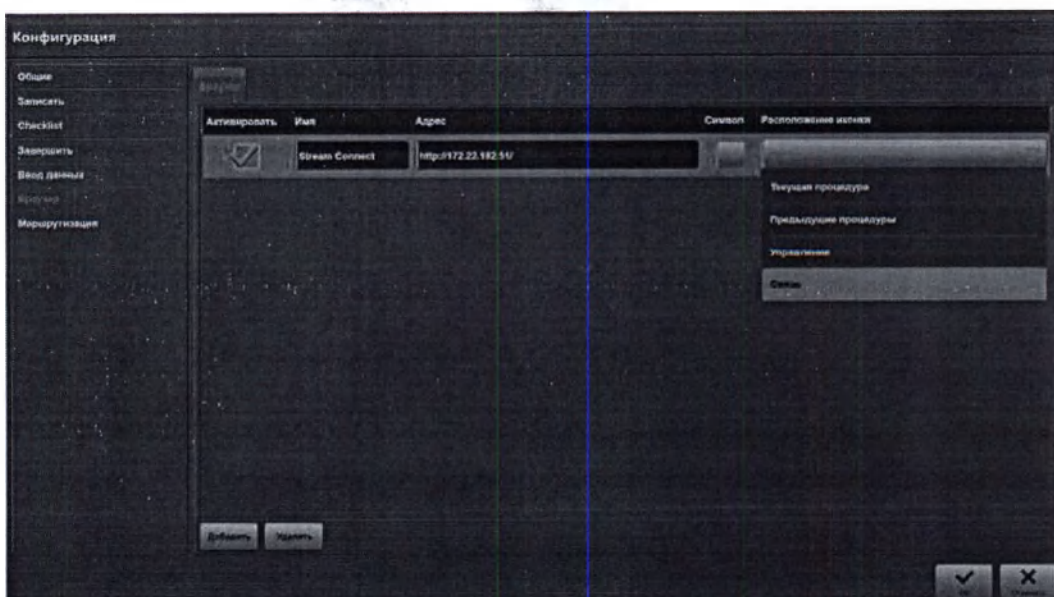
Импорт группы сотрудников из Active Directory

1. Поставьте галочку напротив Импорт *Active Directory*.
2. В текстовое поле *Врач* введите имя группы, которое отдел ИТ присвоил требуемой группе врачей в *Active Directory*.
3. Подтвердите конфигурацию нажатием **ОК**.
 - ⇒ Настройки сохранятся.
 - ⇒ Импортированные записи отобразятся во вкладке *Бригада 1* в пункте *Врачи*, когда вы снова откроете окно конфигурации.

6.1.6 Браузер

В модуле Браузер можно создать соединения с серверами потоковой передачи данных, облачными службами, службами Интернета и т. п. В систему AIDA® может быть интегрировано до 5 базирующихся на веб-технологиях продуктов сторонних поставщиков. При этом разрешается использовать только верифицированные и разрешенные компанией KARL STORZ продукты.

1. Выберите меню Браузер.



2. Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы создать соединение.
3. Укажите имя и Адрес сервера или службы.
4. Выберите подходящий Символ.
5. Откройте выпадающее меню в пункте Расположение иконки и выберите, в какой области применения соединение появится в главном меню.
6. Активируйте соединение.
7. Перезагрузите систему.

6.1.7 Управление пользователями

В модуле Управление пользователями можно присваивать определенные права доступа отдельным группам лиц. Для оптимизации ИТ-безопасности KARL STORZ рекомендует выполнить собственные настройки.

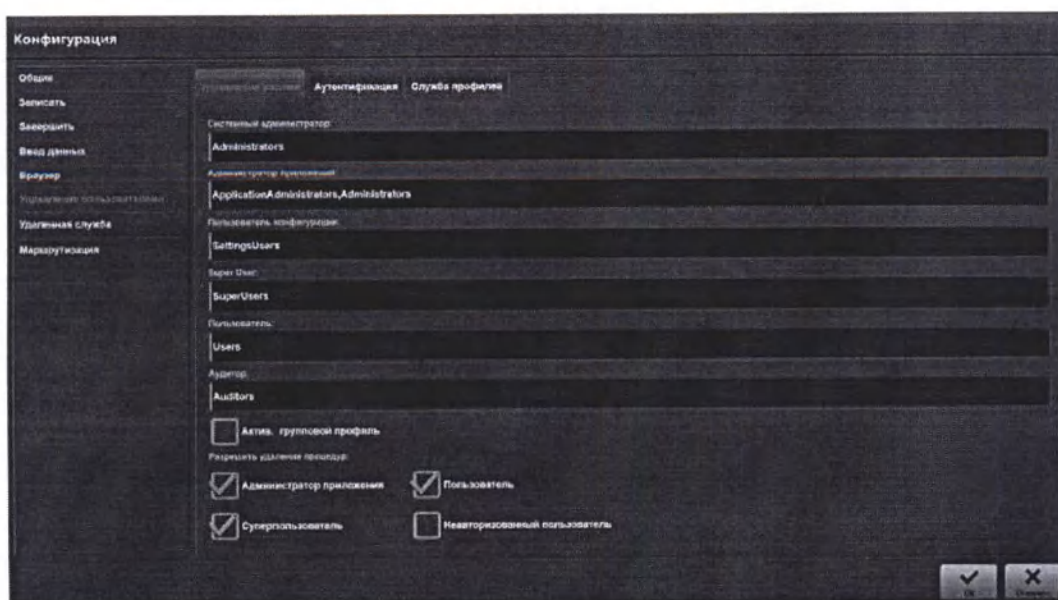
- Для создания новых пользователей откройте панель управления Windows.

6.1.7.1 Управление ролями

Во вкладке Управление ролями осуществляется управление отдельными группами. Заранее определенные роли пользователей с назначенными группами можно использовать без дополнительной настройки.

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.

1. Выберите вкладку Управление ролями.

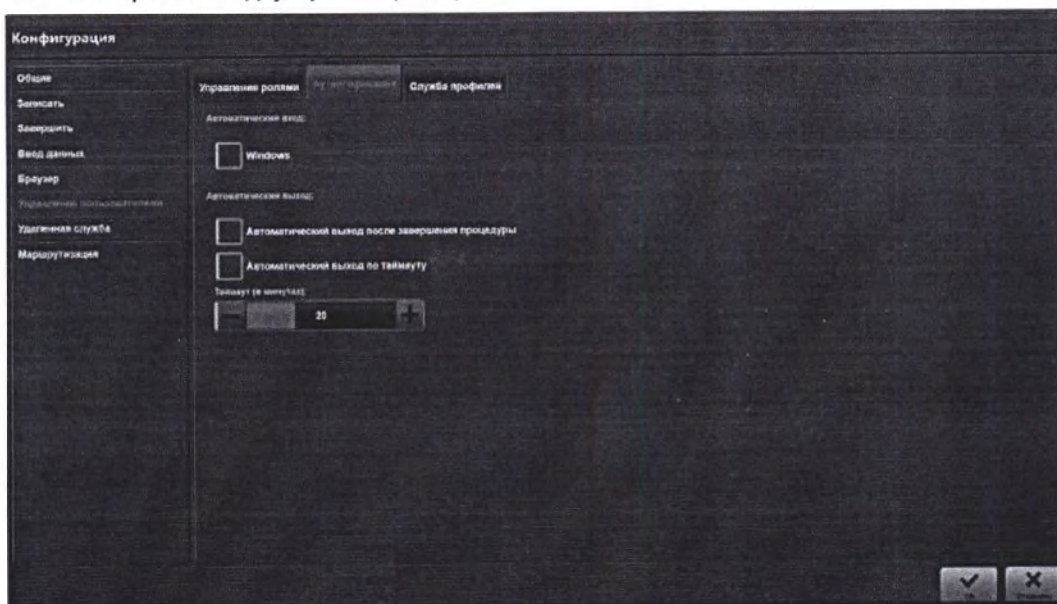


2. Введите в поля нужные имена.
3. Поставьте галочку напротив Активировать профиль группы для создания профилей групп.
4. Назначьте профиль группы пользователям.
5. Нажмите **ОК** для подтверждения.

6.1.7.2 Аутентификация

Во вкладке Аутентификация можно настроить автоматический вход в Windows и автоматический вход в приложение для пользователя *or1user*.

1. Выберите вкладку Аутентификация.



2. Поставьте галочки в нужных полях.
3. Настройте время, используя кнопки плюс или минус.
4. Нажмите **ОК** для подтверждения.

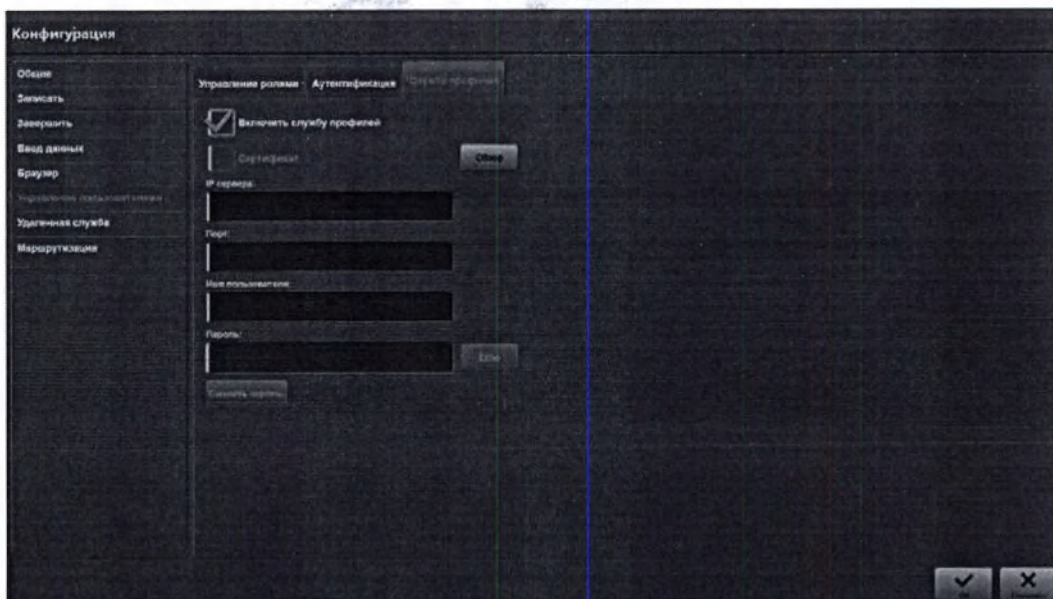
6.1.7.3 Служба профилей (только при интеграции в сеть)

Чтобы в первый раз активировать настройки во вкладке Служба профилей, можно авторизоваться с помощью следующей стандартной учетной записи:

- Имя пользователя: Admin
- Пароль: 12345

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

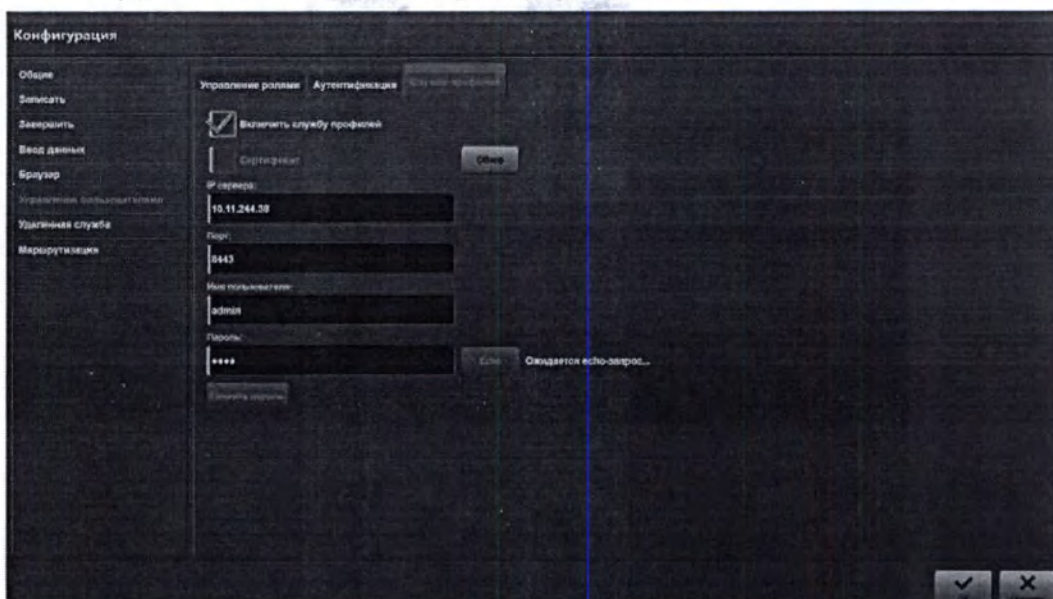
1. Поставьте галочку напротив Активировать службу профилей.



2. Введите в поля все необходимые данные.

3. Нажмите кнопку **Echo**.

⇒ Будет выполнена проверка параметров соединения.



⇒ Появится запрос на смену пароля.

4. Введите новый пароль и подтвердите нажатием **ОК**.

5. При необходимости задайте пароль заново с помощью кнопки **Изменить пароль**.
⇒ Служба профилей активирована.

Выбор сертификата

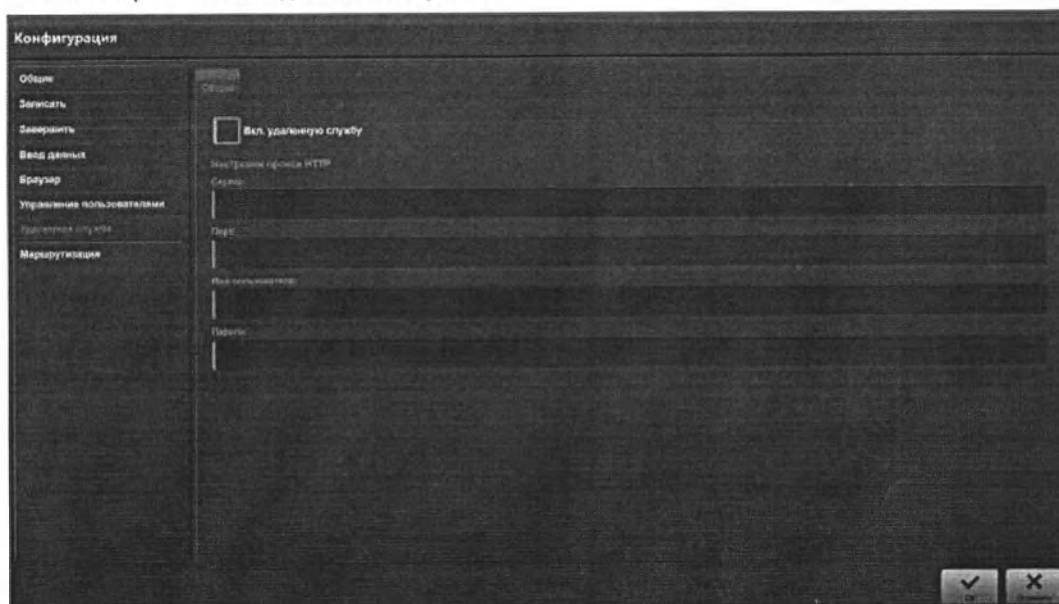
Изделие и служба профилей обмениваются данными в зашифрованном виде. Можно использовать сертификат для защиты от атак типа Man-In-The-Middle (атака посредника). Сертификат генерируется при установке службы профилей в ее программном каталоге. Из соображений безопасности файл сертификата не выдается автоматически.

1. Щелкните по кнопке **Обзор**, чтобы загрузить файл сертификата.
2. Выберите файл с форматом «*.cer».
⇒ Если сертификат действительный, появляется текст Пров. сертификата прошла успешно.
⇒ Галочка напротив Сертификат активна.
3. Нажмите кнопку **Echo** для проверки действительности сертификата.

6.1.8 Удаленная служба

Модуль Удаленная служба обеспечивает непосредственный доступ сервисного специалиста KARL STORZ через защищенное подключение VNC. Нет необходимости выносить изделие из операционного зала.

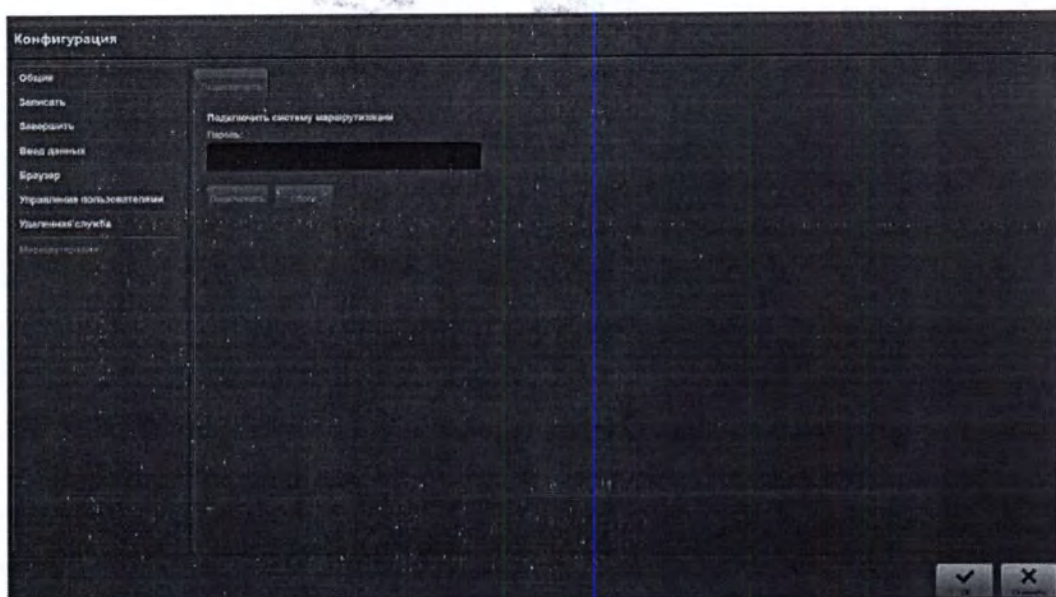
1. Выберите меню Удаленная служба.



2. Поставьте галочку напротив Активировать удаленную службу.
3. Заполните поля.
4. Нажмите **OK** для подтверждения.

6.1.9 Маршрутизация

1. Выберите модуль Маршрутизация.



2. Введите пароль.
3. Нажмите кнопку **Подключить**.
4. Нажмите **ОК** для подтверждения.

6.2 Запуск конфигурации

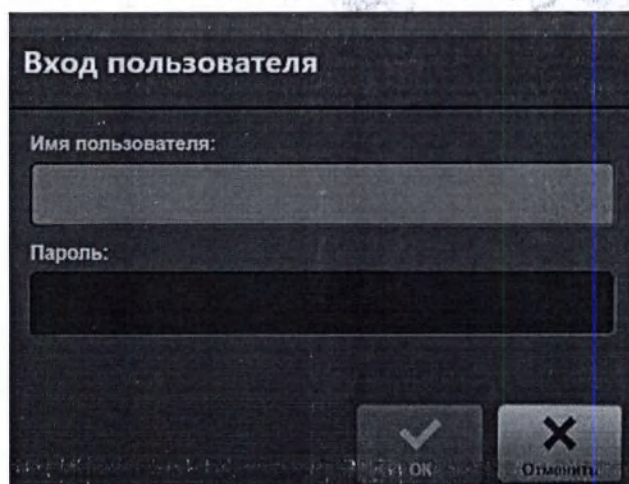
⚠ ВНИМАНИЕ

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. Включите изделие с помощью клавишного переключателя.
⇒ Появится стартовый экран.
2. Нажмите кнопку **Настройки**.
⇒ Появится окно для входа в систему.



3. Введите необходимые для доступа имя пользователя и пароль.
4. Нажмите **ОК** для подтверждения.

6.3 Роли пользователей и права доступа

Для конфигурации предварительно определены следующие роли пользователей с различными правами:

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 приложения	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 «Картотека», «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

6.3.1 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.

6.3.2 Управление профилями

Управление профилями возможно, если системный администратор разрешил функцию Актив. групповой профиль.

Администратор приложений может создать для отдельных групп пользователей связанные со специализацией настройки и назначить эти настройки в качестве профиля группы.

Для разных групп пользователей можно создавать, редактировать и удалять профили групп.

Профиль группы можно назначить в меню Ввод данных во вкладке Бригада 1.

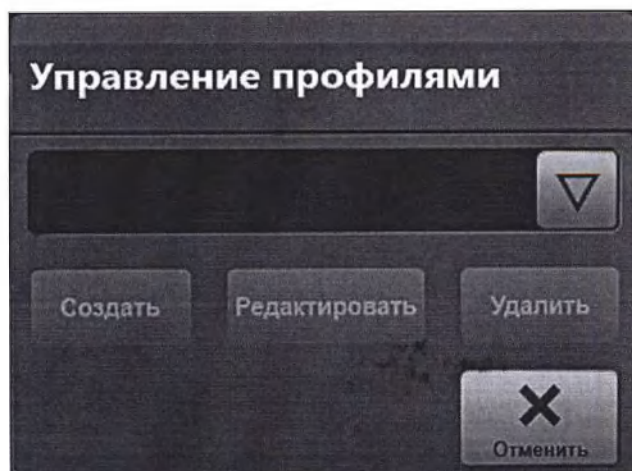
6.3.3 Учетные записи пользователей

Для следующих учетных записей созданы следующие роли с соответствующими правами:

Имя пользователя	Пароль	Роль
or1admin	or1admin	<ul style="list-style-type: none"> – Системный администратор – Администратор приложения – Пользователь
or1user	or1user	<ul style="list-style-type: none"> – Администратор приложения – Суперпользователь – Аудитор – Пользователь
Учетная запись пользователя Windows		<ul style="list-style-type: none"> – Пользователи конфигураций

KARL STORZ рекомендует создать новую учетную запись пользователя с правами администратора и деактивировать стандартные учетные записи администратора. При этом важно не забыть пароль. Дополнительная информация для создания новых учетных записей пользователей приведена во вкладке Управление пользователями.

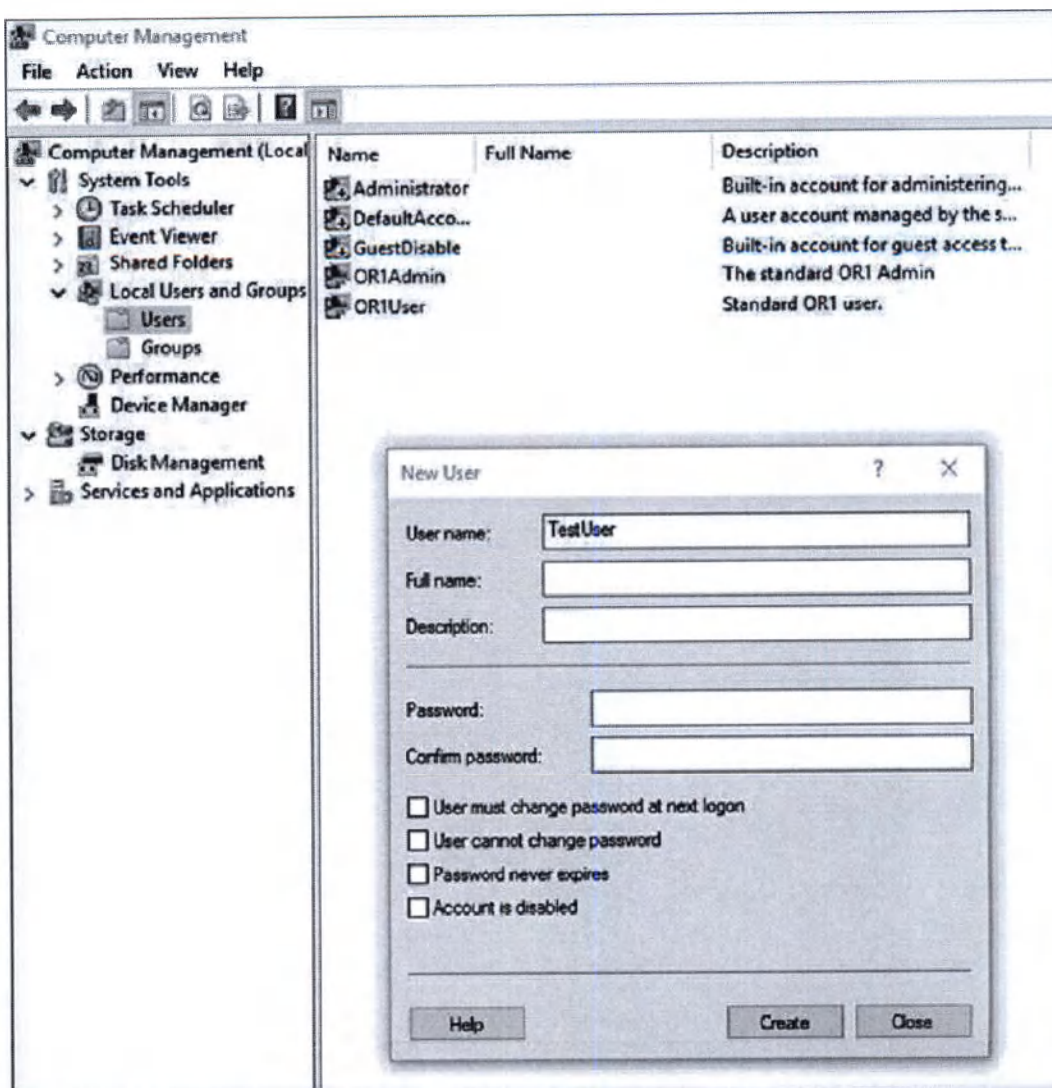
- Для подтверждения нажмите **OK** или кнопку **Enter**.
 - ⇒ Появится окно конфигурации.
 - ⇒ Если системный администратор активировал профили группы, появится окно Управление профилями.



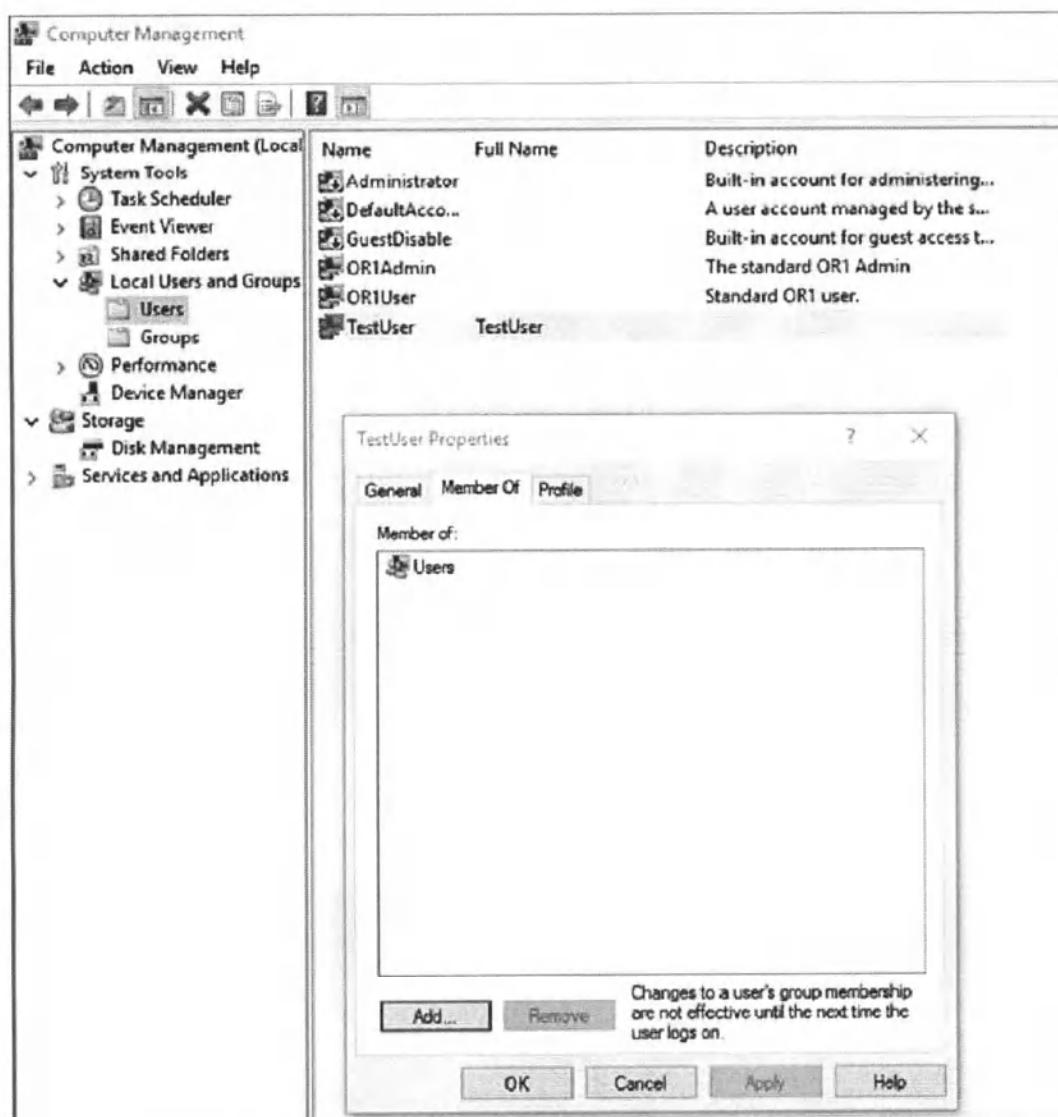
6.3.4 Создание учетных записей пользователей

Учетные записи пользователей создаются и администрируются в операционной системе Windows. Отдельные учетные записи можно назначать заранее определенным группам пользователей.

1. Во вкладке Система нажмите кнопку **Рабочий стол Windows**.
⇒ Появится запрос на завершение работы AIDA®.
2. Нажмите кнопку **Завершить работу**.
⇒ 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 поля поиска Windows.
5. В структуре консоли выберите **System Tools > Local Users and Groups > Users**.
6. Щелкните правой кнопкой мыши по папке *Users* и выберите в контекстном меню пункт *New User*.
⇒ Появится следующее окно.

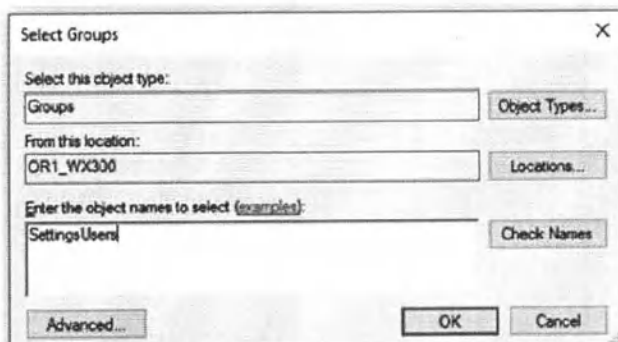


7. Введите данные пользователя и нажмите **Create**.
8. Правой кнопкой мыши щелкните по новому пользователю и в контекстном меню выберите пункт *Properties*.



9. Выберите вкладку *Member of*.

10. Нажмите кнопку **Add**.



11. В текстовом поле введите одну из заданных групп, например «SettingsUsers», и подтвердите с помощью **OK**.

⇒ Созданный пользователь теперь имеет все права группы, которой он присвоен.

6.3.5 Настройки, выполняемые системным администратором

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
- Настройки для управления пользователями, например активация профилей групп пользователей. 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

В следующей таблице приводится обзор настроек, которые имеет право выполнять системный администратор:

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
		Форматирование жесткого диска (D:)
Записать		
Завершить		
Ввод данных		
Браузер		
Управление пользователями	Управление ролями	Соотнесение ролей пользователей с определяемыми группами лиц
		Разрешение создания профилей группы
	Аутентификация	Активирование автоматического входа в локальное приложение
		Активирование автоматического входа в Windows

Меню	Вкладка	Настройка
		Активирование автоматического выхода после завершения процедуры
		Активирование автоматического выхода после превышения времени
	Служба профилей	Активировать службу профилей для автоматического распределения профилей
		Настройка службы профилей
Удаленная служба	Общие	Активация удаленной службы
		Настройка удаленной службы

6.3.6 Настройки в качестве администратора приложения

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

В следующей таблице приводится обзор настроек, которые имеет право выполнять администратор приложения:

Меню	Вкладка	Настройки
Общие	Пользовательский интерфейс	Включить экранную клавиатуру
		Выбор страны и языка
		Выбор клавиатуры
		Выбор модуля автозагрузки
		Ввести название учреждения
		Активация экрана «Главная»
		Активирование индикации времени смены
	Содержание	Определение доступных модулей
	Дисплей	Выбор типа экрана
		Активация обратной связи для изображения и видеозаписи
		Активация переключения изображения при наличии двух видеоисточников

Меню	Вкладка	Настройки
	DICOM	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
	Отчеты	Выбор принтера по умолчанию и формата бумаги для автоматической печати
	Система	Отображение информации о системе
Записать	Общие	Ввод источника DisplayPort
		Ввод источника HDMI
		Выбор видеосистемы
		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
		Выбор водяного знака (логотипа)
		Размер водяного знака (логотипа)
		Определение прозрачности водяного знака
		Активирование полей водяного знака
		Выбор полей водяного знака
	Запись обратной связи	Активация обратной связи для снятого изображения

Меню	Вкладка	Настройки
		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
Завершить	Предв. проверено	Ввод слов активирования
		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
		Выбор формата страницы
		Определение количества копий
Ввод данных	Пользовательский интерфейс	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

Меню	Вкладка	Настройки
	Бригада 2	Указать направляющих врачей
		Указать врачей-анестезиологов
	Инструменты	Указать медсестер
		Указать инструментальные лотки
	Процедуры	Указать эндоскопы
		Указать область
		Ввод названия процедуры
		Выбор анатомической области
Браузер	Браузер	Задать ключевые слова
		Импорт групп сотрудников из Active Directory
		Добавление соединений, например с серверами потоковой передачи данных, облачными службами или службами Интернета

6.3.7 Настройки в качестве пользователя конфигурации

Пользователь конфигурации может выполнить дополнительные настройки, например собственные настройки для разрешения видео или формата видео.

Пользователь обладает правами пользователя конфигурации, если ему присвоена роль пользователя настроек (SettingsUser) в системе или он назначен пользователем настроек на уровне операционной системы. Пользователей конфигурации назначает администратор.

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

Меню	Вкладка	Настройки
Общие		
Записать	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

Меню	Вкладка	Настройки
	Водяной знак	
	Голосовое управление	
	Запись	
	Обратная связь	
Завершить	Предв. проверено	
	Вручную	
	Отчеты	
	Печать	Активировать автоматическую печать
		Выбор формата страницы
		Определение количества изображений на странице
Ввод данных	Пользовательский интерфейс	
	Бригада 1	
	Бригада 2	
	Инструменты	
	Процедуры	Задать ключевые слова
	Группы сотрудников	
Браузер	Браузер	

6.3.8 Профиль группы и профиль по умолчанию

Системный администратор может принимать решение, что работать можно только с прилагаемым профилем по умолчанию. После входа в систему профиль по умолчанию загружается автоматически и открывается окно конфигурации.

Если требуется создать профиль группы, создается копия профиля по умолчанию. Для профилей группы предусмотрено меньше опций настройки, чем для профиля по умолчанию. Настройки, относящиеся к профилю по умолчанию, выделяются в поле ввода оранжевым или светло-голубым цветом.

Только настройки без оранжевой или голубой маркировки могут быть присвоены профилю группы.

Служба профилей обновляется каждые 5 минут. KARL STORZ рекомендует выполнять настройки на приборах последовательно, чтобы настройки не перезаписывали друг друга.

6.4 Дополнительные компоненты

В системе можно установить дополнительные компоненты.

6.4.1 KARL STORZ AIDA® Secure

В стандартном исполнении система поставляется с программой KARL STORZ AIDA® Secure (SE46 Local Whitelist Manager). ПО для обеспечения безопасности позволяет устанавливать программное и аппаратное обеспечение в сервисном режиме.

Программное обеспечение работает по принципу «белого списка». Могут выполняться только сертифицированные программы, допущенные для системы.

Дополнительно компания KARL STORZ рекомендует использовать комбинацию с системой предотвращения вторжений (Intrusion Prevention System, IPS) для обеспечения максимальной защиты сети.

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

6.4.2 Установка и разрешение использования компонентов аппаратного и программного обеспечения

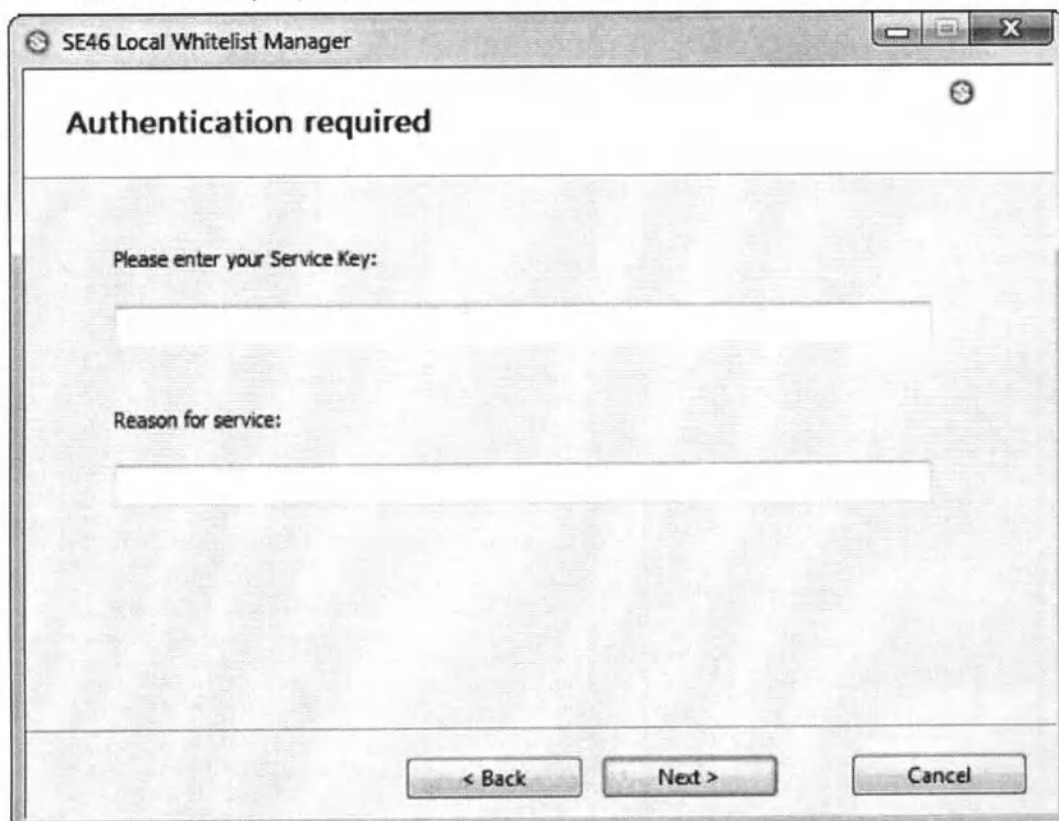
Повреждение операционной системы!

В результате установки дополнительных компонентов вирусы и вредоносные программы могут повредить операционную систему.

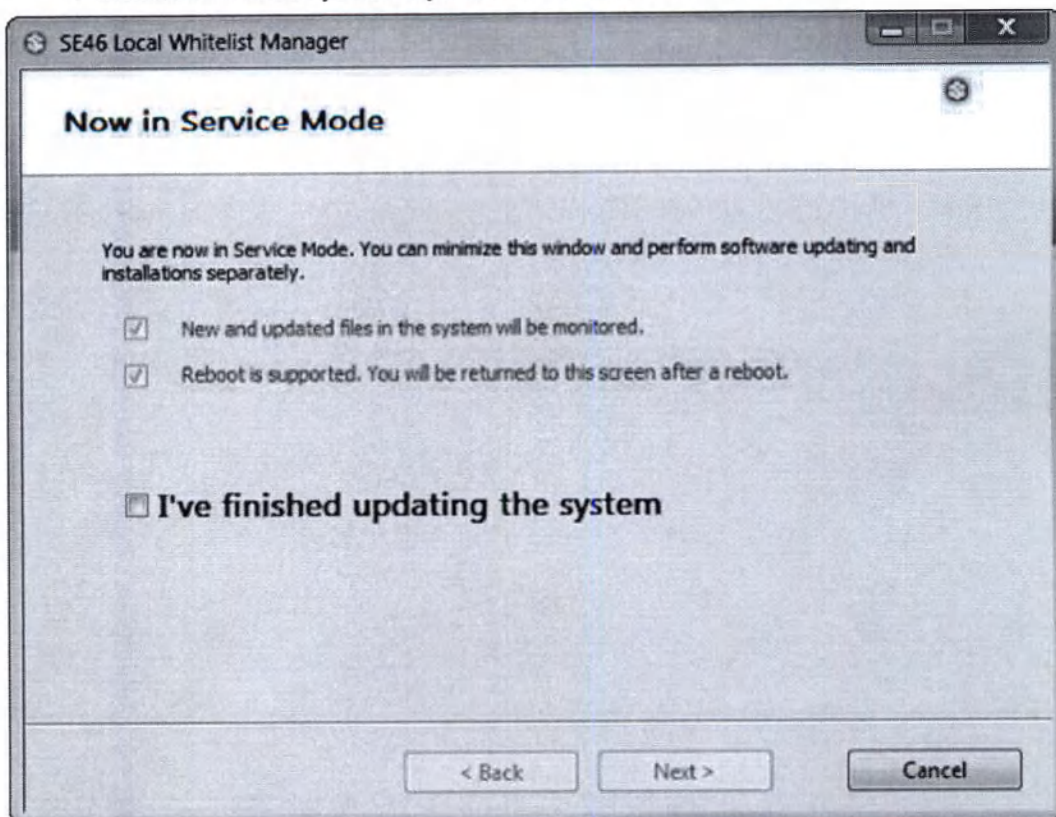
- ▶ Проверяйте устанавливаемое программное обеспечение и носитель данных при помощи актуальной версии антивирусной программы.
 - ▶ В ходе всего процесса используйте только проверенный носитель данных.
 - ▶ Убедитесь, что в сети нет вирусов и другого вредоносного программного обеспечения.
1. Убедитесь, что устанавливаемое программное обеспечение получено из надежного и заслуживающего доверия источника и может быть безопасно установлено в системе.
 2. Отсоедините от системы ненужные носители информации, такие как жесткие диски USB.
 3. Отключите систему от сети, если требуется.
 4. Перейдите в Windows и войдите в систему с правами администратора. Вызовите рабочий стол Windows в меню конфигурации в разделе «Общие» > «Система».
 5. Щелкните по ссылке **Start\Programs\neXus\SE46\Local Whitelist Manager**.
⇒ Появится следующее окно:



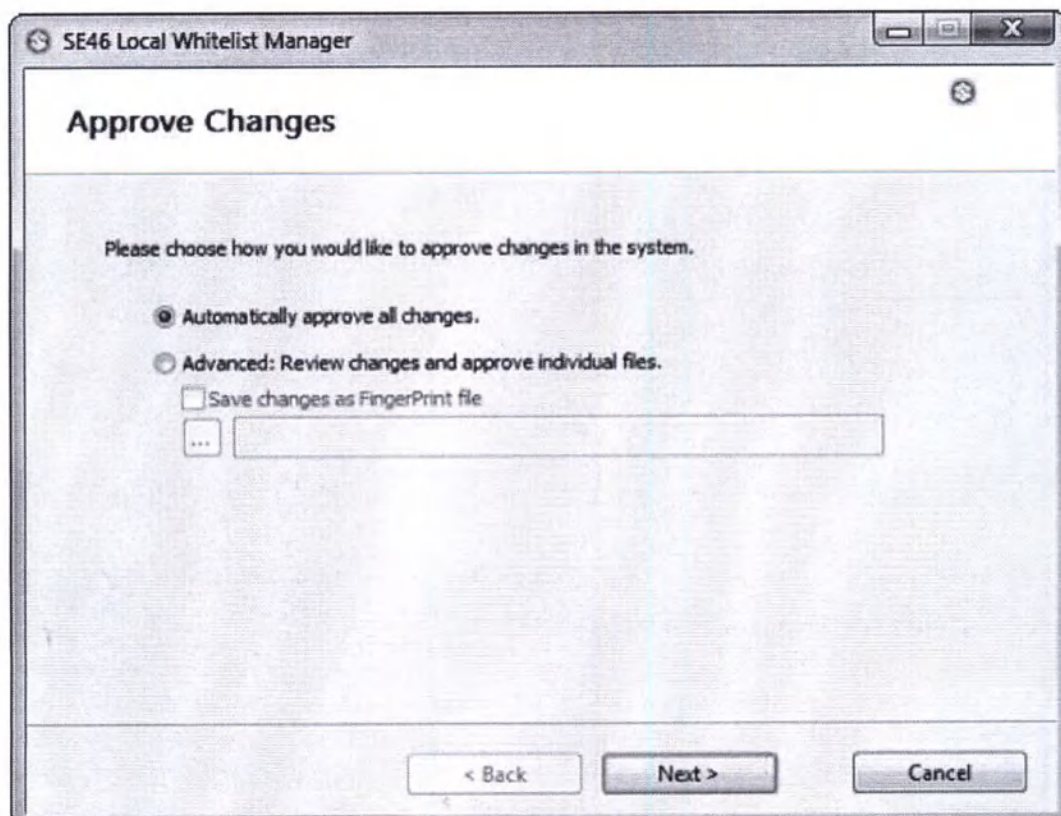
6. Нажмите кнопку **Next**.
7. Введите следующий ключ входа в сервисный режим: **Service-MLAACDET-ACAA-HHTPZATZ**. Обращайте внимание на символы верхнего и нижнего регистров.



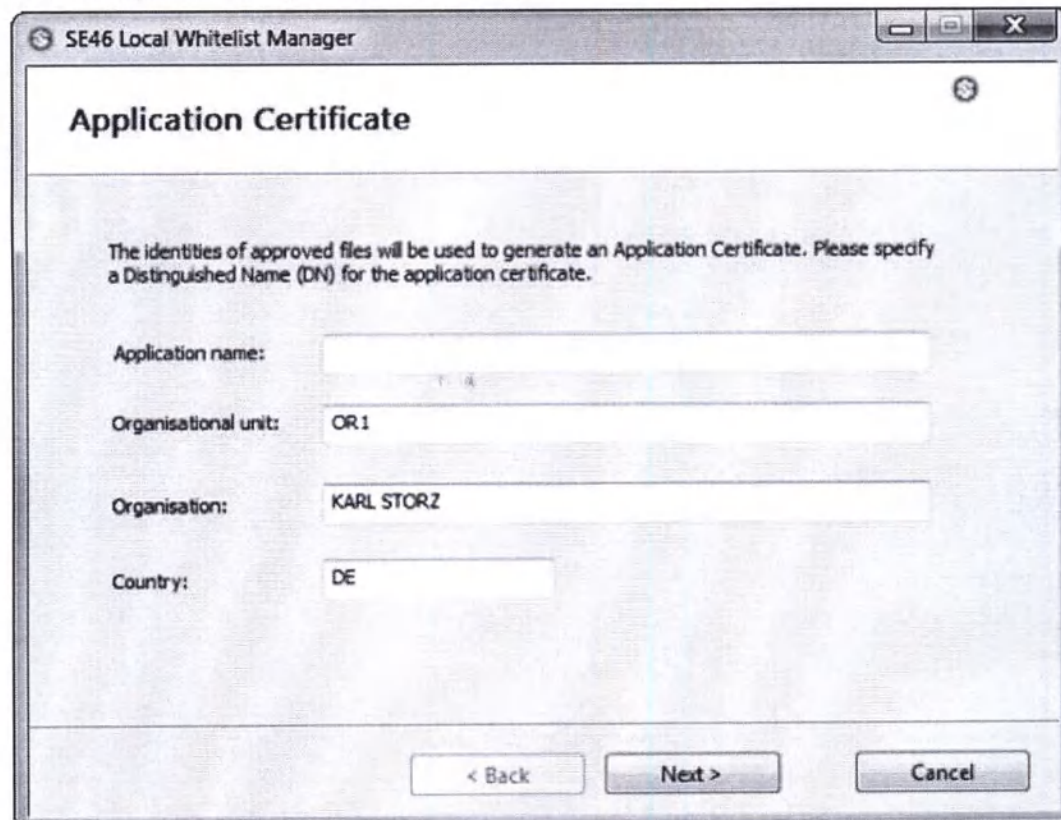
8. Укажите причину изменения и нажмите **Next**.
- ⇒ Система находится в сервисном режиме.
 - ⇒ Можно выполнять установку нового системного компонента.



9. Выполните программу установки.
10. При необходимости перезагрузите систему.
- ⇒ Система по-прежнему находится в сервисном режиме, можно продолжить установку.
11. Если установка завершена, активируйте пункт *I've finished updating the system*, а затем нажмите **Next**.
- ⇒ Менеджер белого списка Whitelist Manager проверяет изменения.

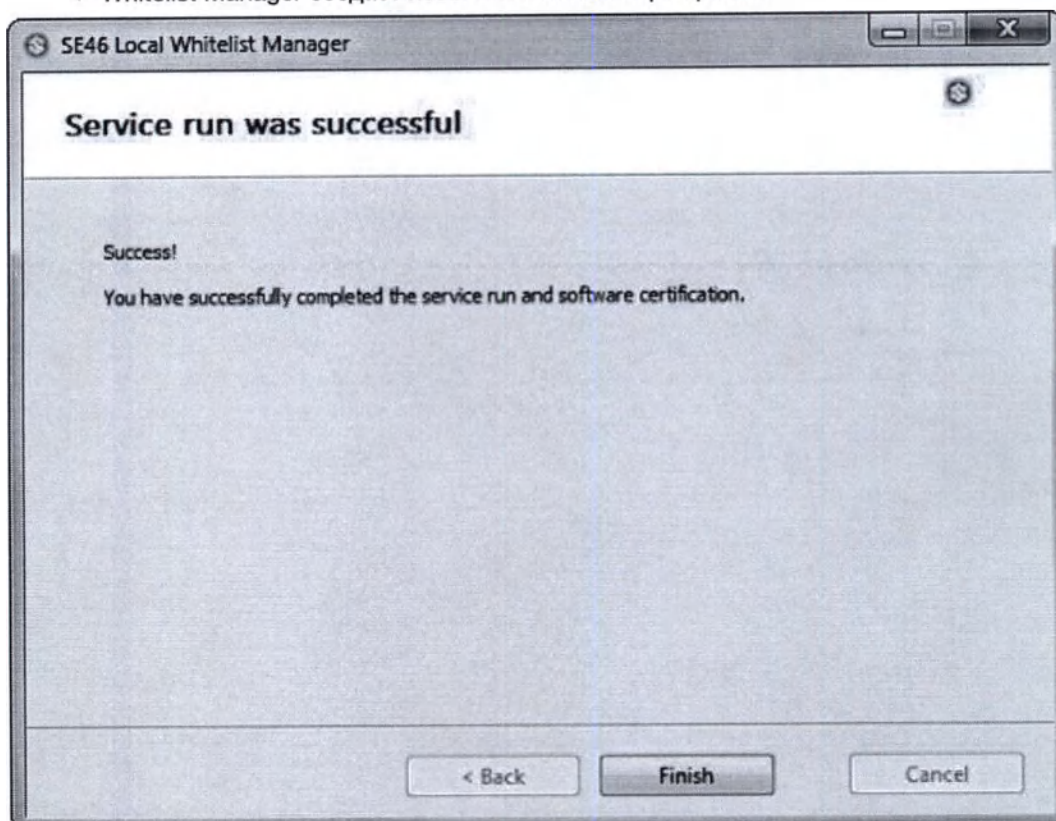


12. Выберите в нем пункт *Automatically approve all changes* и нажмите **Next**.



13. Заполните поля и нажмите **Next**.

⇒ Whitelist Manager создает новый системный сертификат.



14. Нажмите кнопку **Finish**.

⇒ Программное обеспечение установлено и проверено Whitelist Manager.

⇒ Сервисный режим завершен.

15. Можно снова подсоединить изделие к сети или подключить носитель данных.

16. Выполните тест системы.

⇒ Установка завершена.

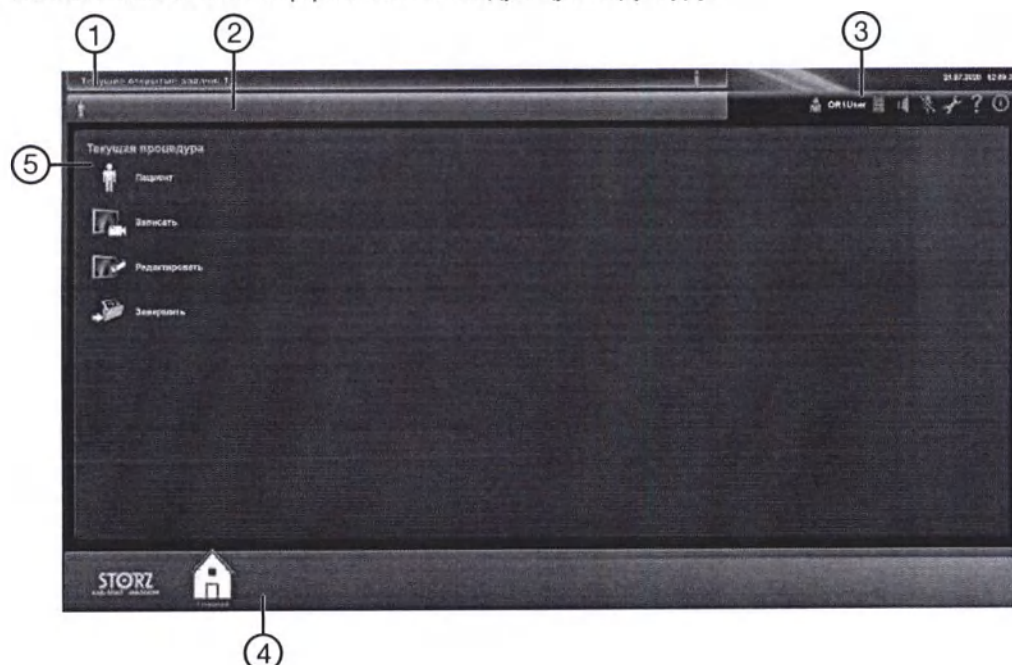
7 Эксплуатация

7.1 Включение изделия

1. Проверьте аудиосистему.
2. Включите подключенные периферийные устройства (камера, монитор и т. д.).
3. Включите изделие с помощью клавишного переключателя.
⇒ Запустится программное обеспечение.
4. Попросите администратора настроить права пользователей.

7.2 Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс имеет следующую структуру:



- | | | | |
|---|-----------------------|---|----------------------|
| 1 | Информационная панель | 4 | Навигационная панель |
| 2 | Строка заголовка | 5 | Области применения |
| 3 | Функциональные кнопки | | |

Информационная панель

В информационной панели отображаются системные сообщения и информация, например количество открытых задач.

Строка заголовка

В строке заголовка отображаются данные выбранного пациента:

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

- ID пациента

Функциональные кнопки

С помощью символов можно вызывать функции системы, см. главу Символы пользовательского интерфейса [С. 21].

Навигационная панель

В зависимости от конфигурации на навигационной панели находятся следующие кнопки:



- | | | | |
|---|----------|---|---------------|
| 1 | Главная | 4 | Редактировать |
| 2 | Пациент | 5 | Завершить |
| 3 | Записать | | |

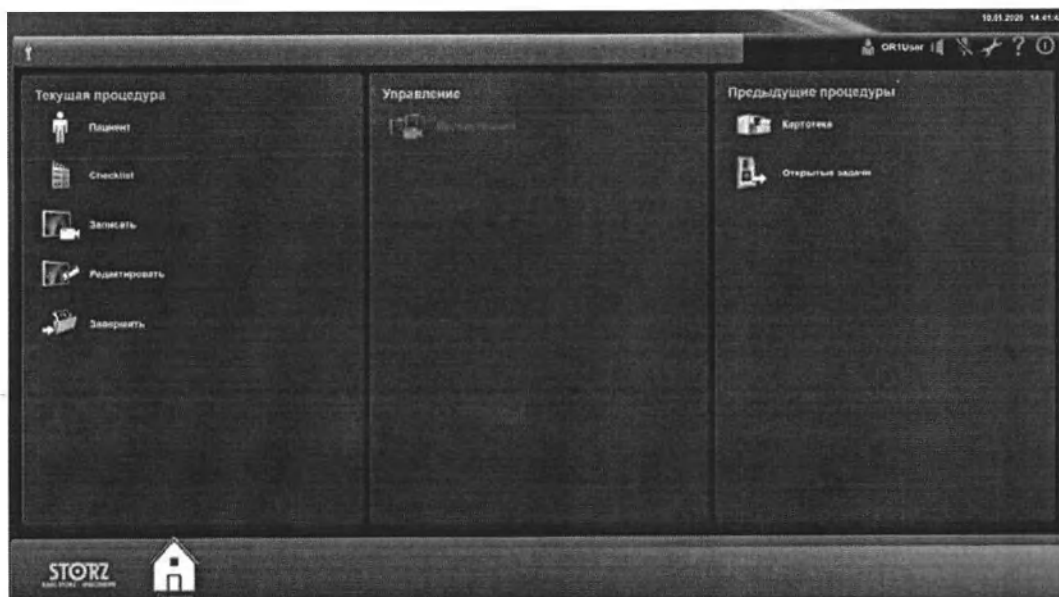
Области применения

Предметные области содержат модули, которые могут быть различными в зависимости от конфигурации.

Область применения	Описание
Текущая процедура	Управление и обработка текущих данных пациента и документирование текущей процедуры.
Предыдущая процедура	Отображение уже созданной документации пациента и документации по предыдущим процедурам.
Управление	Опциональный модуль для контроля других устройств управления KARL STORZ и для управления ими. Модуль Управление можно открыть с помощью экрана «Главная».
Связь	Опциональный модуль. Модуль Связь можно открыть с помощью экрана «Главная».

7.2.1 Стартовый экран

Стартовый экран (Главная) является стартовым модулем по умолчанию и открывается автоматически после включения. Если стартовый экран деактивирован, то в качестве нового стартового модуля автоматически используется модуль Пациент. Стартовый модуль можно выбрать индивидуально из модулей областей приложения.



7.3 Текущие процедуры

7.3.1 Пациент

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

1. Выберите модуль Пациент.
2. Выберите оперирующего врача.
⇒ Загрузятся настройки для текущей процедуры.
3. Внесите данные пациента вручную, загрузите их из больничной информационной системы или из сохраненного в системе рабочего списка.
4. Полностью заполните обязательные поля. Неполные данные не будут сохранены.

Объем полей зависит от того, какой объем документации был настроен. На выбор доступно три шаблона ввода:

Обязательное поле

Пациент	Хирург
Фамилия	Имя
Имя	Процедура
Дата рождения	Область
Пол	Имя
ID пациента	Анатомическая область
Номер дела	Патернализм

Простой ввод

Стандартный ввод

Расширенный ввод

Если настроен расширенный ввод данных пациента, то доступна навигационная панель для общих данных.

7.3.1.1 Ввод данных пациента

1. Выберите модуль Пациент.
⇒ Появится соответствующее окно для ввода данных пациента.
2. Выберите исполняющего врача.
⇒ Загрузится профиль со всеми настройками для выбранного врача.
3. Дополните необходимые данные и проверьте их.
⇒ Введенные данные сохраняются автоматически.
4. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы внести изменения.
⇒ Поля будут разблокированы.

В следующей таблице приведен обзор настроек, доступных для пользователя в трех указанных выше вариантах.

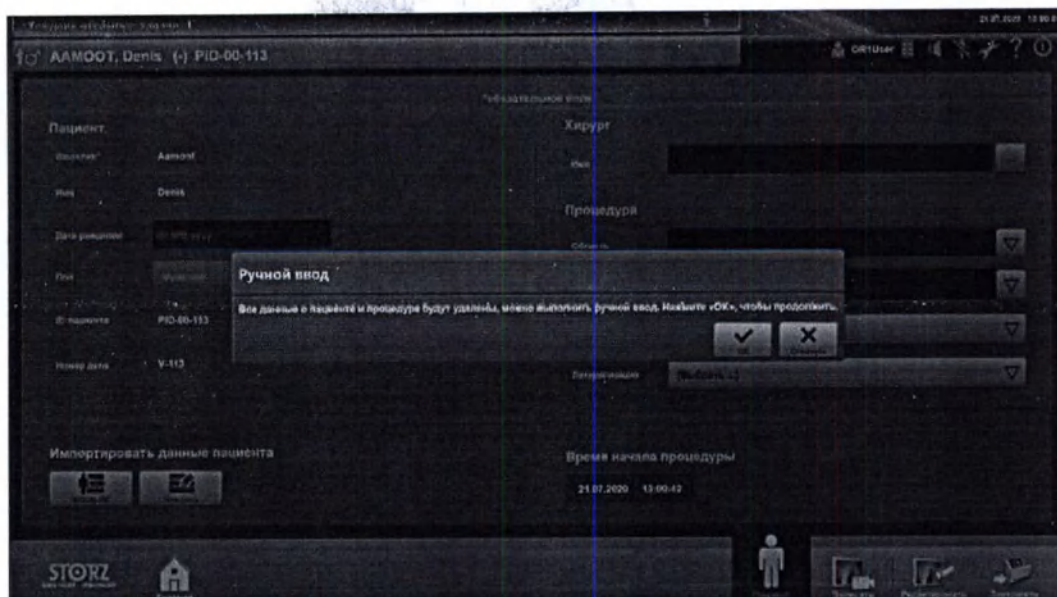
Вводимые данные	Стандартный ввод	Упрощенный ввод	Расширенный ввод	Вид данных
Фамилия	X	X	X	
Имя	X	X	X	
Отчество	X		X	
Звание	X		X	
Доп. звание	X		X	
Дата рождения	X	X	X	
Пол	X	X	X	
ID пациента	X	X	X	

Вводимые данные	Стандартный ввод	Упрощенный ввод	Расширенный ввод	Вид данных
Номер дела или регистрационный номер	X	X		
Номер дела и регистрационный номер			X	
Исполняющий врач	X	X	X	Данные бригады
Ассистент			X	
Анестезиолог			X	
Направляющий врач			X	
Операционная медсестра			X	
Дежурная медсестра			X	
Медсестра-анестезист			X	
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	

7.3.1.2 Изменение данных пациента

После получения изображений и/или видео обязательные для заполнения поля блокируются. Если затем выполняется редактирование данных пациента, то уже сделанные снимки/видеозаписи соотносятся с новыми данными.

1. Нажмите кнопку **Изменить** для обработки полученных данных.
⇒ Обязательные для заполнения поля деблокируются.
2. Выполните изменения.



7.3.1.3 Загрузка данных пациента из рабочих списков

Если система подключена к серверу DICOM, данные пациента можно считать и загрузить с рабочего списка DICOM.

По умолчанию набор данных защищен от изменения и не редактируется.

1. Нажмите кнопку **РАБОЧИЙ СПИСОК**.

⇒ Откроется рабочий список DICOM.



2. В выпадающем меню Параметры выберите критерий поиска.
3. Введите слово, по которому должен осуществляться поиск.
4. Нажмите кнопку **Поиск**.
⇒ Отобразится список результатов поиска.
5. Отметьте необходимый набор данных.
6. Нажмите кнопку **Выбрать пациента**.

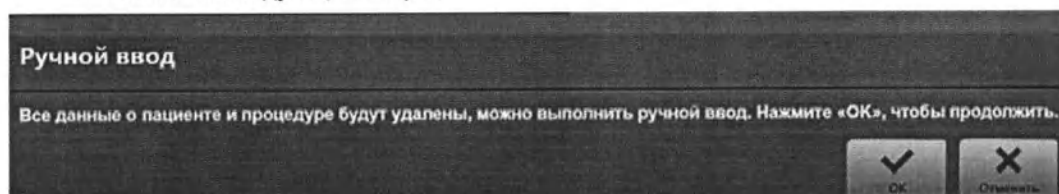
⇒ Выбранный набор данных загружается и отображается.

7.3.1.4 Загрузка данных пациента из больничной информационной системы (KIS)

Для загрузки данных пациента можно использовать идентификационный номер пациента, регистрационный номер или номер дела. Для этого пациент должен быть зарегистрирован в больничной информационной системе (HIS) и система должна быть подключена.

Загруженный набор данных по умолчанию защищен и не редактируется.

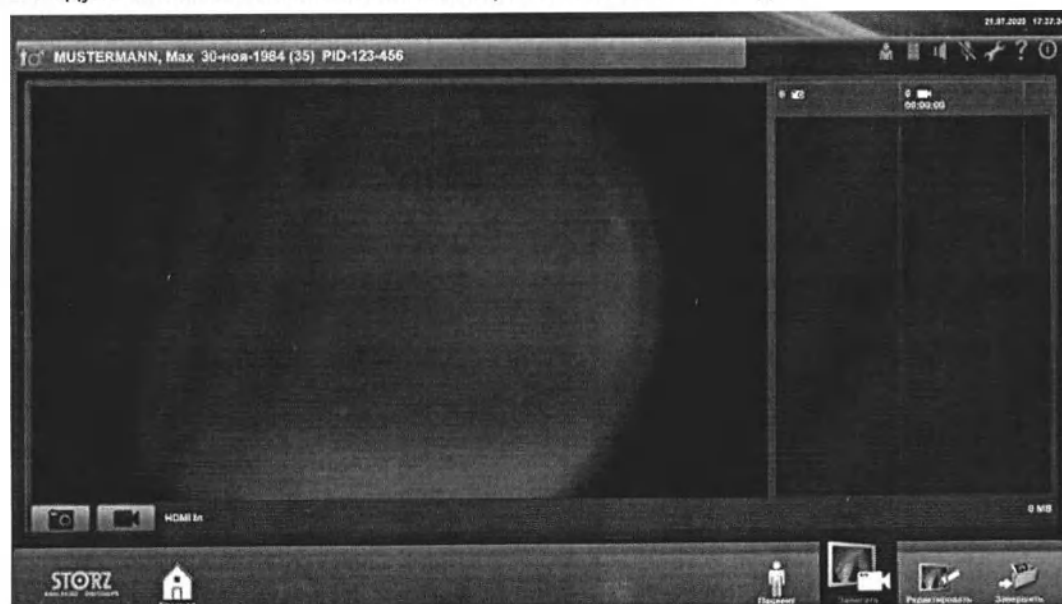
- ✓ Пациент зарегистрирован в HIS.
- ✓ Система подключена.
- 1. Введите идентификационный номер пациента или номер дела.
- 2. Нажмите кнопку **HIS**.
 - ⇒ Данные пациента будут загружены.
- 3. Чтобы отклонить данные, нажмите кнопку **Изменить**.
 - ⇒ Появится следующий запрос:



- 4. Нажмите **ОК** для подтверждения.
 - ⇒ Набор данных будет отменен. Можно загрузить или ввести вручную новый набор данных.
- ❗ Ранее зарегистрированные снимки или видеозаписи будут присвоены новому пациенту.

7.3.2 Записать

В модуле Записать записываются и отображаются снимки и видео.

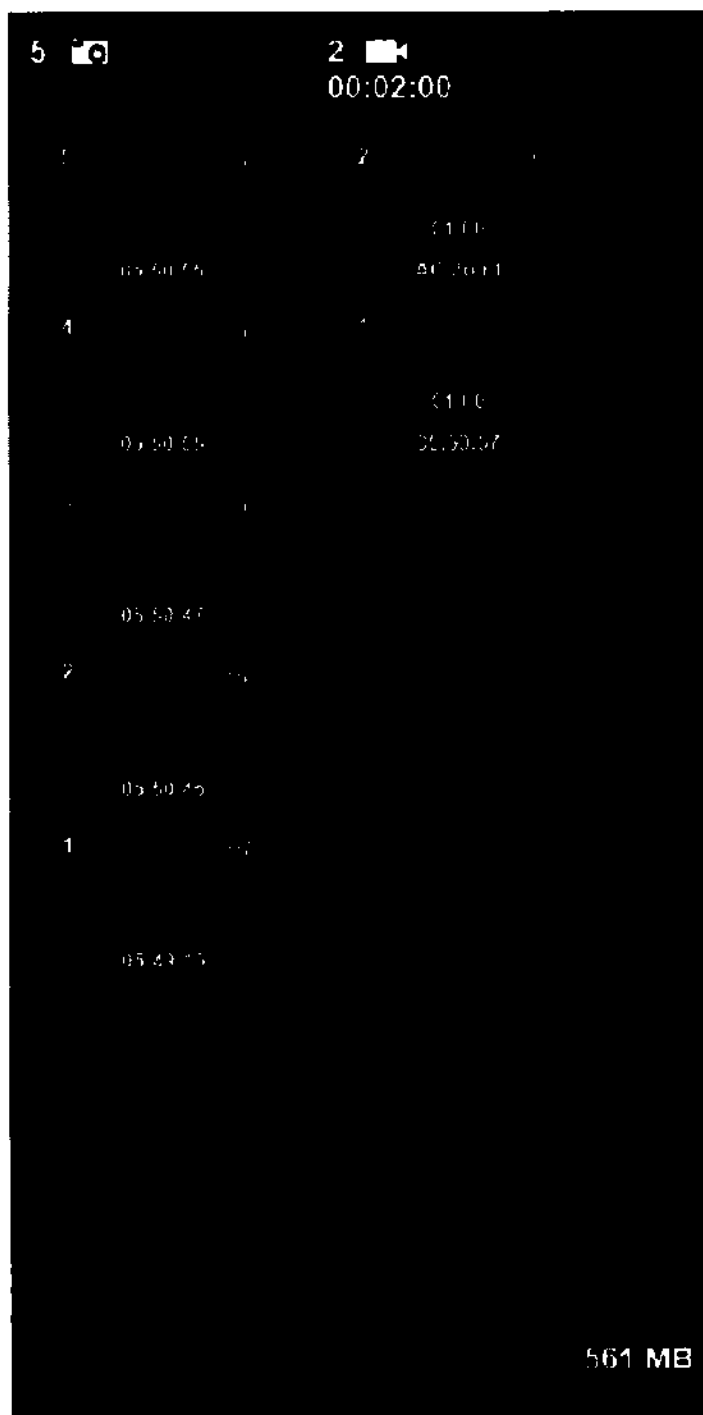




Дисплей/Элемент управления	Описание
	Сделать снимок.
	Записать видео.

В окне предварительного просмотра для сделанных стоп-кадров и видео отображается следующая информация:

- Количество сделанных стоп-кадров или видео.
- Общая длительность видеофайлов.
- Время создания снимка или длительность видео.



7.3.2.1 Создание снимков и видеозаписей

Снимки и видео можно создавать с помощью кнопок пользовательского интерфейса или посредством голосовой команды. Кроме того, видео и снимки можно делать с помощью педального переключателя или кнопок видеоголовки.

1. При использовании входа 1 или входа 2 нажмите кнопку **Сделать снимок** или **Записать видео**.
⇒ Запись будет создана.
2. Для остановки записи видео нажмите кнопку **Записать видео**.

- ⇒ Созданный последним снимок в области предварительного просмотра отображается первым.

Запись посредством педального переключателя или кнопок видеоголовки выполняется аналогично записи стоп-кадров.

Если на жестком диске осталось менее 250 Гб свободного места, на информационной панели отображается соответствующее предупреждение и оставшееся время записи. Если осталось менее 100 Гб свободного места, то запись видео прерывается. Запись снимков все еще возможна. За управление памятью отвечает администратор.

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
MPEG4/MOV	высокое	1080 p	16 Мбит/с	120 МБ/мин
		720 p	8 Мбит/с	60 МБ/мин
		SD	3 Мбит/с	23 МБ/мин
	стандартное	1080 p	4 Мбит/с	30 МБ/мин
		720 p	2 Мбит/с	15 МБ/мин
		SD	1 Мбит/с	8 МБ/мин

Голосовые команды

- ❗ Для записи необходимо использовать совместимые системы микрофонов.

Запись с обоих источников всегда осуществляется синхронно. Если один из источников не активен, записывается черная картинка.

Предварительно настроены следующие голосовые команды:

- Слово для активирования: **AIDA**
- Запись стоп-кадра: **Снимок**
- Запуск видеозаписи: **Запись**
- Завершение видеозаписи: **Стоп**

Реакция на соответствующую голосовую команду может происходить с некоторой задержкой.

- ✓ Голосовое управление активировано.
- ✓ Слово для активации и голосовые команды заранее определены.

1. Включите микрофон.
2. Произнесите слово для активации.
 - ⇒ Символ **Микрофон** будет выделен оранжевым цветом.
3. Произнесите слово «Снимок» или «Запись».
 - ⇒ Будет записан стоп-кадр.
 - ⇒ Начнется запись видео.
4. Скажите «Стоп», чтобы остановить запись.
 - ⇒ Записи с обоих источников отображаются в области предварительного просмотра.

7.3.2.2 Просмотр записей

ВНИМАНИЕ

Записи не отображаются в режиме реального времени! Опасность ошибки!

Отображаемые записи не являются изображением операционного поля в режиме реального времени. Есть опасность перепутать изображения, что может привести к ошибочным действиям.

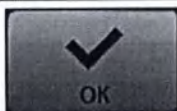
- ▶ Обращайте внимание на надпись на снимке или видео.

Чтобы исключить возможность перепутать живую картинку с эндоскопической камеры с видеозаписью или стоп-кадром, видеозаписи снабжаются надписью «Видеозапись», а изображения — надписью «Записанный снимок».

1. Выберите нужную запись.
⇒ Появится выпадающее меню.
2. Нажмите кнопку **Просмотреть**.
3. Для последовательного просмотра записей нажимайте боковые стрелки.
⇒ Выделенная запись откроется в области предварительного просмотра. Видео можно воспроизвести.
4. Для воспроизведения видео нажмите кнопку **Пуск** или кнопку **Пауза** на панели воспроизведения.



5. Настройте скорость воспроизведения и громкость звука, используя кнопки плюс/минус.
- i** При слишком высокой настройке громкости неожиданный звуковой сигнал может испугать оперирующего врача.

Кнопка	Описание
	Отметка записи флажком. Все отмеченные записи можно просмотреть, распечатать или <u>удалить</u> в модуле Редактировать.
	Установленный флажок удаляется.
	Показ записи в полноэкранном режиме.
	Вывод снимка или видео на внешний монитор.
	Завершение режима отображения.

7.3.2.3 Удаление записи

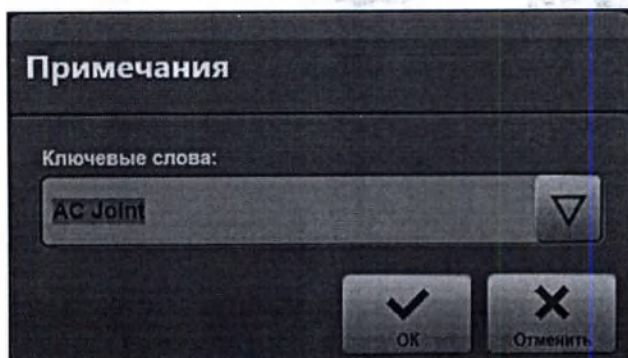
- Щелкните мышью по записи, которую нужно удалить.
⇒ Появится меню.
- Нажмите кнопку **Удалить**.
⇒ Запись помечается как удаленная.
- Нажмите Восстановить, чтобы восстановить запись во время текущего вмешательства.
⇒ При сохранении данных запись не сохраняется и удаляется без возможности восстановления.

7.3.2.4 Добавление комментариев

К видеозаписям и снимкам можно добавлять комментарии. Комментарий будет отображаться в месте, предназначенном для отображения времени съемки.

Комментарии привязаны к названию процедуры. Перед добавлением комментариев можно выбрать название процедуры, чтобы ограничить список комментариев и облегчить выбор.

- Щелкните мышью по изображению.
- В выпадающем меню выберите Комментарии.
⇒ Появится окно Комментарии.



- Щелкните мышью по выпадающему меню и выберите необходимую запись.

4. Введите нужный термин в текстовое поле.
 5. Нажмите **ОК** для подтверждения.
- ⇒ Комментарий появится под изображением.

7.3.3 Редактирование

В модуле Редактировать можно обрабатывать стоп-кадры и видео.

- ▶ Нажмите кнопку **Редактировать**.
- ⇒ Появится модуль Редактировать.

7.3.3.1 Модуль просмотра Viewer

На вкладке *Viewer* можно просматривать, распечатывать, удалять или комментировать записи. В одной из областей просмотра выводятся все созданные снимки и видеозаписи.



Кнопка	Описание
	Появятся следующие функции: <ul style="list-style-type: none"> – Выбрать все – Отменить выбор – Выбрать все с флажком – Выбрать все без флажка
	Снимки отображаются в отдельном модуле просмотра. Посредством боковых кнопок со стрелками можно последовательно просматривать выбранные снимки.
	Выбранные снимки распечатываются.
	Выбранные снимки отмечаются флажком. Эти снимки можно просмотреть, распечатать или удалить.

Кнопка	Описание
	Для выбранных снимков флажок будет снят.
	К выбранным снимкам можно добавить комментарии.
	Выбранные снимки помечаются для удаления, при завершении не сохраняются и удаляются безвозвратно.
	Снимки можно восстановить. Кнопка становится активной только при наличии отмеченных данных.

Распечатки могут содержать ошибки изображения, поэтому их нельзя использовать в диагностических или терапевтических целях. При печати анонимного отчета необходимо следить за тем, чтобы отчет присваивался соответствующему пациенту.

7.3.3.2 Создание стоп-кадров из видеозаписей

1. Нажмите кнопку **Просмотреть**.

⇒ Появится следующее окно:

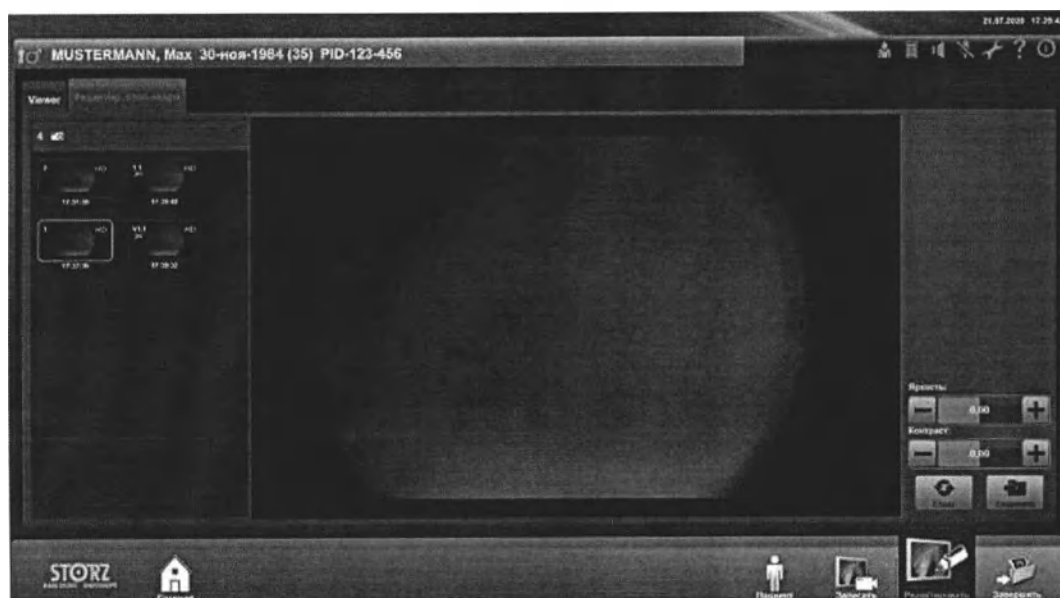


2. Посредством боковых кнопок со стрелками можно последовательно просматривать выбранные записи.
 3. Нажмите кнопку **Воспроизвести**, чтобы создать стоп-кадр из видео.
 4. В нужной позиции нажмите кнопку **Сделать стоп-кадр**.
- ⇒ Появится созданное изображение.

7.3.3.3 Редактир. стоп-кадра

На вкладке Редактир. стоп-кадра можно регулировать яркость и контрастность сделанных снимков.

Изменения для стоп-кадров сохраняются как дополнительные изображения, оригинальные записи остаются без изменений. Исходные снимки сохраняются.



1. Выберите нужный стоп-кадр.
2. Нажмите кнопку «Плюс/минус» для изменения контраста и/или яркости.
3. Нажмите кнопку **Сброс**, чтобы отменить все изменения.
4. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить изменения в виде дополнительного изображения.

7.3.4 Завершить

В модуле Завершить сохраняются данные. При этом сохраняются все видео и снимки, которые не были помечены для удаления. Отмеченные данные будут удалены безвозвратно.

Данные могут сохраняться на различных носителях (жесткий диск USB, CD/DVD, сервер DICOM), на других сетевых серверах (FTP, SFTP и т. п.) или локально в системе (Localdrive). Места для сохранения предварительно задаются администратором.

Сохранение данных выполняется автоматически или вручную:

- 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.
1. Нажмите кнопку **Завершить**.
 - ⇒ При необходимости появляется запрос на дополнение данных. Модуль появляется только после заполнения всех обязательных полей данных пациента.
 - ⇒ Затем отобразится список со всеми настроенными целевыми каталогами, где могут или должны сохраняться данные.



2. Проверьте, были ли настроены каталоги для сохранения данных.
 3. Для сохранения данных поставьте галочки напротив целевых каталогов.
 4. Подключите USB-накопитель или вставьте CD/DVD.
 5. Нажмите кнопку **Сохранить**.
- ⇒ Запустится экспорт данных.
- ⇒ Откроется окно Идет процесс сохранения.



⇒ Возможны другие функции:

Функция	Описание
Рабочий список	Если настроен DICOM, то следующего пациента можно выбрать через рабочий список DICOM.
Открытые задачи	Список еще не завершенных операций экспорта. Если этот список пуст, значит, сохранение данных успешно завершено.

7.3.4.1 Сохранение данных на CD/DVD

Система сохраняет на CD или DVD все данные пациента. Может понадобиться несколько носителей данных. После заполнения памяти носителя данных он извлекается. Появляется сообщение о необходимости вставить новый носитель данных.

После завершения процесса сохранения для каждого CD/DVD отображается окно Этикетка CD/DVD. В нем содержится предложение, как подписать диск. KARL STORZ рекомендует соглашаться с этим предложением, чтобы избежать ошибок или проблем при соотнесении носителя данных с карточкой пациента.

Сохранение данных нескольких пациентов/процедур на один CD/DVD-диск невозможно.

7.3.4.2 Сохранение данных при ограниченном свободном месте на диске

- ❗ Пользователь несет ответственность за применение съемных носителей данных и управление ими.

Свободное место на жестких дисках постоянно контролируется. Таким образом гарантируется наличие достаточного объема памяти для записи изображений и видео.

Как только свободного места на диске становится недостаточно, ранее экспортированные данные перезаписываются. В информационной строке появится соответствующее предупреждение и оставшееся время записи.

- Следите за тем, чтобы на жестком диске было достаточно свободного места.

7.3.4.3 Принудительный перезапуск при сохранении данных

Использование оперативной памяти на жестком диске постоянно контролируется. При достижении определенного предельного значения появляется запрос на перезапуск системы. Сообщение появляется на информационной панели и отображается до тех пор, пока не будет выполнен перезапуск.

При превышении предельного значения перезапуск осуществляется принудительно. Старые снимки и видеозаписи могут отрицательно сказаться на системе и должны быть удалены.

7.4 Предыдущие процедуры

Вкладка Предыдущие процедуры содержит все данные о предыдущих процедурах.

1. Нажмите кнопку **Картотека**, чтобы вывести на экран ранее созданную документацию по пациенту.
2. Нажмите кнопку **Открытые задачи**, чтобы отредактировать и закрыть документацию по предшествующим процедурам.

7.4.1 Картотека

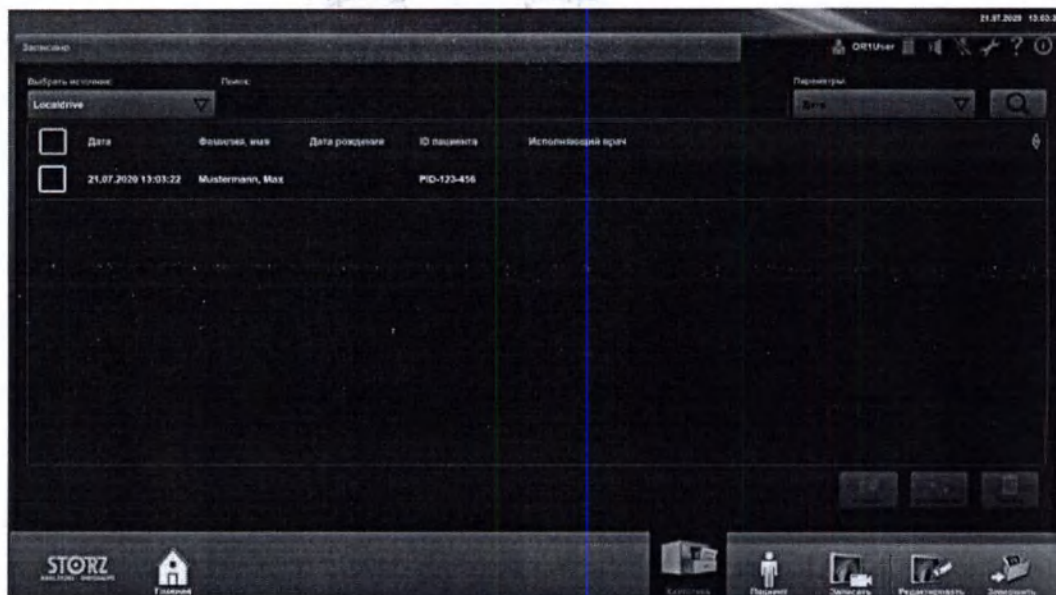
В модуле Картотека отображается уже созданная документация, которая может сохраняться в следующих целевых каталогах:

- Локальный носитель данных
- Сетевой диск
- Самостоятельно созданный оптический носитель данных
- USB-накопитель

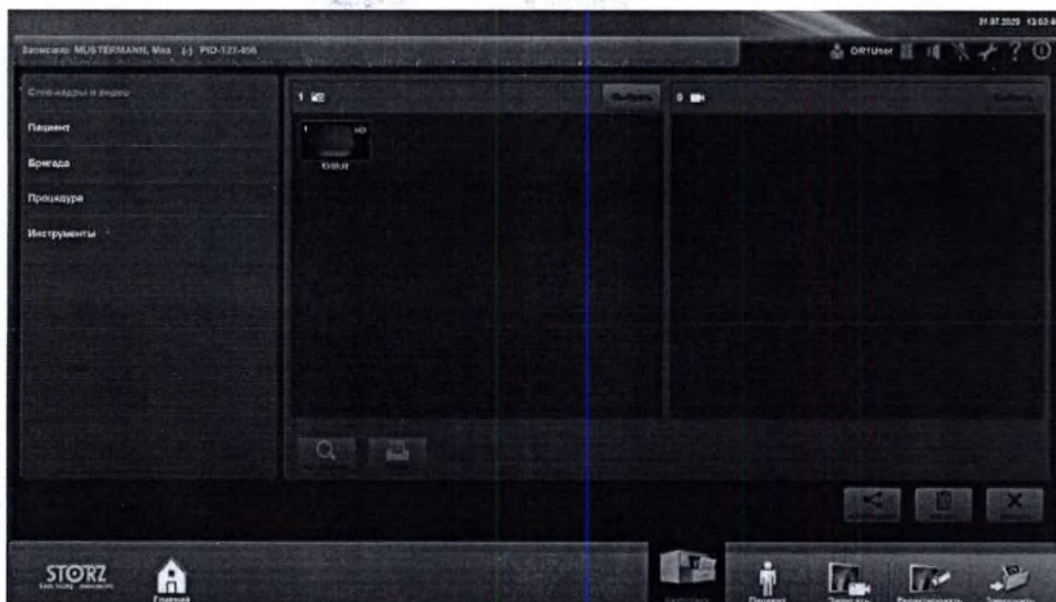
Данные можно просмотреть, воспроизвести или скопировать на другие целевые устройства, USB, CD, DVD и сети, например PACS, HIS и AAR. Эти данные невозможно удалить.

Во избежание путаницы с данными текущей процедуры цвет модуля отличается от цвета пользовательского интерфейса.

1. Нажмите кнопку **Картотека**.
⇒ Появится модуль Картотека.



2. Откройте выпадающее меню **Выбрать источник** и укажите требуемый источник данных.
⇒ Имеющиеся данные отображаются в виде таблицы.
3. Откройте выпадающее меню **Параметры** и выберите критерий поиска.
4. Введите поисковый термин.
5. Нажмите кнопку **Поиск**.
6. Выберите необходимый набор данных.
⇒ Появится следующее окно:



Доступны также следующие дополнительные функции:

Функция	Описание
	Появятся следующие функции: <ul style="list-style-type: none"> – Выбрать все – Отменить выбор – Выбрать все с флажком – Выбрать все без флажка
	Скопируйте выбранные данные 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.
	Просмотрите выбранные снимки или видео.

7.4.2 Открытые задачи

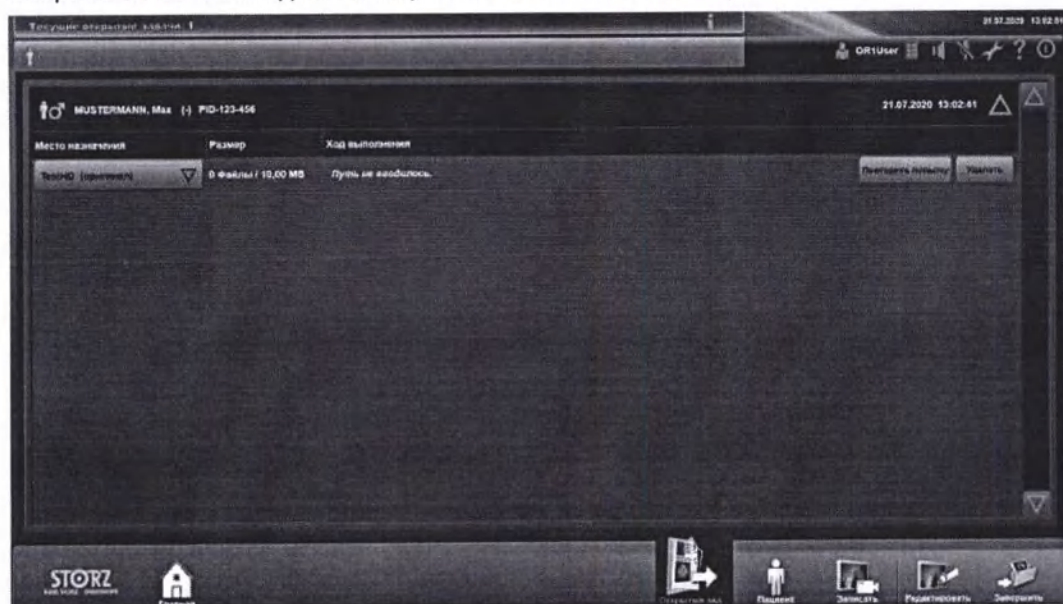
Следующие причины могут привести к появлению открытых задач:

- На накопителе осталось слишком мало свободного места.
- При передаче данных возникают перебои в сети.
- Оперативная память перегружена.

Передача данных прерывается. Чтобы обеспечить полную архивацию данных, прерванные процессы сохранения данных приостанавливаются и отображаются как Открытые задачи.

После отключения системы появляется сообщение о наличии открытых задач. Во время работы системы в информационной строке появляется индикация Текущие открытые задачи. За ней отображается количество задач.

Сохранение неполных данных пациента возможно в любое время.



1. Нажмите кнопку **Информация**.

- ⇒ В списке появятся еще не переданные данные пациента/процедуры.
2. Проверьте размер или статус набора данных в списке Открытые задачи.
 3. Выберите из выпадающего списка другой доступный целевой каталог и нажмите на **Повторить попытку**.
 4. В качестве альтернативы вставьте диск в привод и нажмите кнопку **Записать**.

7.5 Управление и связь

В разделе Управление и Связь можно просматривать и вызывать пользовательский интерфейс других систем. С одного экрана можно управлять другими приборами, а коммуникационные модули могут получать доступ.

Эти вкладки можно открыть на экране «Главная». Если кнопка **Главная** не отображается, функция недоступна.

Ниже указаны приборы и системы, которые можно подключить:

- OR1™ .avm

Более подробные сведения об использовании подключенных систем содержатся в отдельных инструкциях по эксплуатации этих приборов.

7.6 Выключение изделия

Потеря данных!

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

- ▶ Выключайте изделие только с помощью кнопки выключения в пользовательском интерфейсе.
1. Нажмите кнопку **Завершить работу**.
 2. Подтвердите, нажав **Завершить** в диалоговом окне.
 - ⇒ Программное обеспечение выключается, и устройство переводится в режим ожидания.
 3. Альтернативное решение: коротко нажмите клавишный переключатель.
 - ⇒ Программное обеспечение выключается, и устройство переводится в режим ожидания.

8 Техническое обслуживание, 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.

На протяжении жизненного цикла изделия необходимо регулярно выполнять следующие работы по техническому обслуживанию:

Периодичность	Действие	Ответственное лицо
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

* Ежегодная проверка изделия должна включать следующие пункты, касающиеся электромагнитной совместимости:

- Проверка корпуса на отсутствие повреждений
- Проверка ферритов на отсутствие повреждений и прочность крепления
- Измерение токов утечки
- ▶ По завершении технического обслуживания поручите специалисту-электрику проверить и за протоколировать техническое состояние согласно действующему стандарту.

8.2 Проверка безопасности в соответствии со стандартом МЭК 62353

▲ 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.

Независимо от действующих в различных странах инструкций по предотвращению несчастных случаев и интервалов проверки медицинского оборудования специалисты-электрики должны один раз в год проводить и протоколировать испытания для оценки

безопасности/периодические проверки данного прибора согласно МЭК 62353. Подробные сведения об объеме и выполнении проверки безопасности содержатся в инструкции по обслуживанию.

8.2.1 Визуальная проверка

1. Проверка изделия и принадлежностей на отсутствие механических повреждений.
2. Проверка читаемости надписей.

8.2.2 Электрические измерения

- ❗ Предельные значения для электрических измерений можно найти в актуальной версии МЭК 62353.
1. Измерение сопротивления защитного провода.
 2. Измерение тока утечки на землю.
 3. Ток прикосновения.
 4. Измерение тока утечки на пациента.

8.2.3 Проверка функционирования

1. Выполните проверку функционирования в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
2. Запротоколируйте результаты проверки безопасности.

8.3 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

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.

8.4 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 Рекомендуемые принадлежности

Изделие	№ для заказа
Кабель электропитания, длиной 300 см, не подходит для установки в нишу стены	400A
Сетевой кабель Hospital Grade (США), длина 200 см	400B
Накопитель OR1 для обновления/инсталл. AIDA WD300 V1.5	WD10004
Кабель-адаптер OR1, DisplayPort 1.2, 4K, 60 Гц, длина 180 см	WA1000C
Соединительный кабель DVI, длина 200 см	20040086
КАБЕЛЬ-ПЕРЕХОДНИК HDMI-DVI 2 M/ KAV24, длина 200 см	4800288
OR1 кабель-переходник HDMI-DVI, длина 300 см	WD10002
Соединительный кабель ACC, для управления периферийными устройствами, длина 180 см	20221070
Клавиатура USB из силикона, с сенсорной панелью	20040240XX
Сетевой кабель RJ-45, длина 500 см	20040076

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).

Изделие можно использовать вблизи высокочастотных хирургических приборов. При использовании вместе с высокочастотными хирургическими приборами возможно кратковременное искажение изображений помехами.

- ❗ Ввиду эмиссионных характеристик данного изделия оно пригодно для использования в промышленных зонах, больницах (CISPR 11, класс A) и других профессиональных учреждениях здравоохранения. При применении изделия в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) оно может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может потребоваться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения изделия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электромагнитные помехи! Нарушение работы!

Электромагнитные помехи могут помешать работе изделия. Вследствие функционального нарушения может потребоваться замена используемого изделия или продолжение вмешательства в формате открытой операции.

- ▶ 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.

10.2 Кабели

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сниженная помехоустойчивость! Опасность травмирования!

Если используются кабели и принадлежности, которые не указаны в инструкции по эксплуатации KARL STORZ, это может привести к увеличению помехоэмиссии 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 EN/МЭК 60601-1-2:

№ для заказа	Интерфейс	макс. длина [м]	Тип			Применение
			Количество жил	Экранированный	Неэкранированный	
400A	Сетевой кабель перем. тока	3,0	3		x	Подключение к электросети
-	PE	1,0	1		x	Разъем заземления POAG
20221070	ACC1-4	2,0	3	x		Кнопки на головке камеры
20221070	Линейный вход/выход	1,8	3	x		Аудиовход/-выход
20014430	Лемо 5-конт.	3,0	5	x		Педальный переключатель
-	RS232 (1)	3,0	9	x		Управляющая линия
-	RS232 (2)	3,0	9	x		Устройство считывания штрих-кода
Комплект поставки WM200	RS232 (3) 12 В пост. тока	0,3	9	x		Электроподключение Smart Screen
-	DVI *	3,0	29	x		Сенсорный экран
PS3000-020 (Pure Link)	HDMI 4K	2,0	19	x		Вход/выход
WA1000C	DP 4K	1,8	20	x		Вход/выход
WA1000C	DP PC	1,8	20	x		DP 1/2
20040076 23057380	LAN1	5,0	8	x		Ethernet
20040076 23057380	LAN2	5,0	8	x		Ethernet
-	USB 2.0 (задняя панель)	1,8	4	x		

№ для за-каза	Интер-фейс	макс. дли-на [м]	Тип			Примене-ние
			Количе-ство жил	Экраниро-ванный	Неэкрани-рованный	
-	USB 3.0 (задняя панель)	3,0	4	x		
-	USB 3.0 (передняя панель)	3,0	4	x		
W22146	Штекер Phoenix	5,0	2		x	Лампочка «On Air»
W23174	Штекер Phoenix, 4-конт.	30,0	4		x	Устрой-ство ди-станци-онного включения

* Используемые соединительные кабели DVI имеют следующие характеристики:

- DVI-D Single Link
- Full HD 1920 * 1200 пикселей
- 60 Гц
- Кожухи залиты
- двойное экранирование
- Встроенные ферриты, 2 шт.

10.3 Таблица 1 — Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

Директивы и декларация изготовителя — Электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 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/наносекундные импульсные помехи 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 среды.
Ударное напряжение (кратковременное повышение напряжения сети) 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 среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания согласно МЭК 61000-4-11	<u>Провал напряжения</u> Падение напряжения до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения</u> 100 % в течение 250/300 периодов	<u>Провал напряжения</u> Падение напряжения до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения</u> 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы среды. Если пользователь изделия собирается непрерывно работать в условиях возможных прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного электропитания или батареи.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — Директивы
Магнитное поле при частоте питающей сети (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. Перед установкой изделия убедитесь, что напряженность электромагнитного поля в месте установки не превышает допустимых значений.
Испытание на помехоустойчивость 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 зон расположения вблизи оборудования беспроводной связи	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
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	

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 соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{eff} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [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
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			<p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:</p> 
<p>Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.</p> <p>^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.</p> <p>^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p>			

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/EC

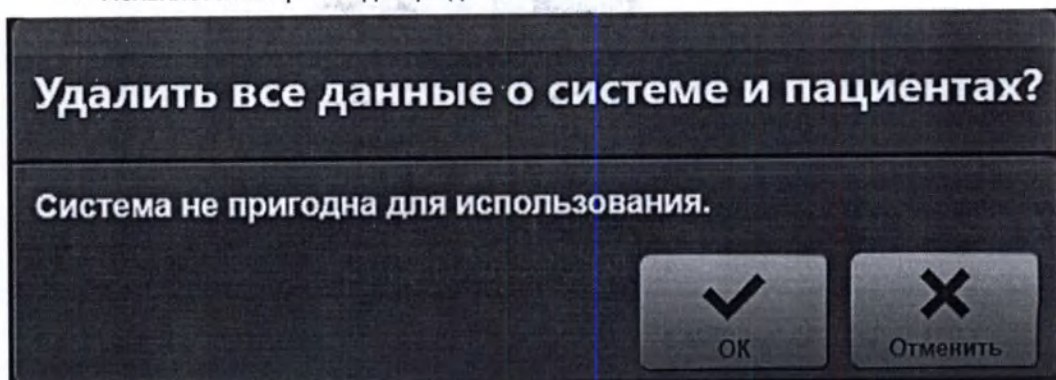
11 Устранение неисправностей

11.1 Форматирование жесткого диска

На жестком диске (D:) сохраняются данные пациента, снимки и видеоданные. Нажатием кнопки **Удалить все данные из системы** можно запустить форматирование носителя данных D:, чтобы удалить все данные (например, в случае отправки в KARL STORZ в связи с ремонтом и т. д.).

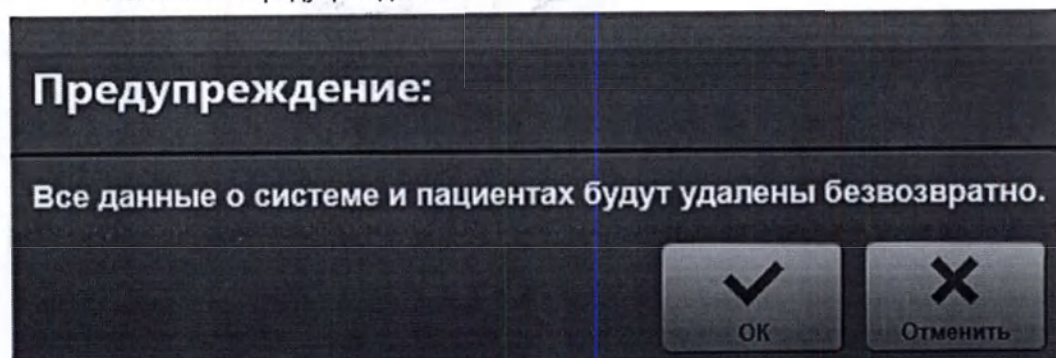
1. Нажмите кнопку **Удалить все данные из системы**.

⇒ Появляется запрос подтверждения.



2. Нажмите **ОК** для подтверждения.

⇒ Появляется предупреждение.



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.

11.2 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:).

Восстановление системы можно выполнить двумя способами.

- 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:).

11.2.1 Создание резервной копии данных с диска (D:)

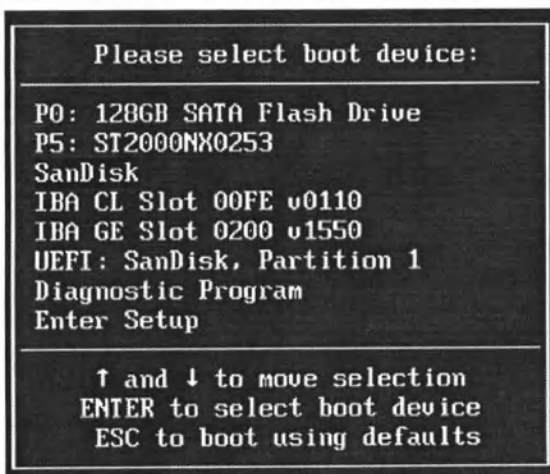
Рекомендуется предварительно выполнить резервное копирование данных, так как при восстановлении системы все данные на жестких дисках удаляются.

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

Для доступа к операционной системе необходимо войти в систему как системный администратор. Войдите в систему в меню конфигурации и вызовите рабочий стол Windows в разделе «Общие» > «Система».

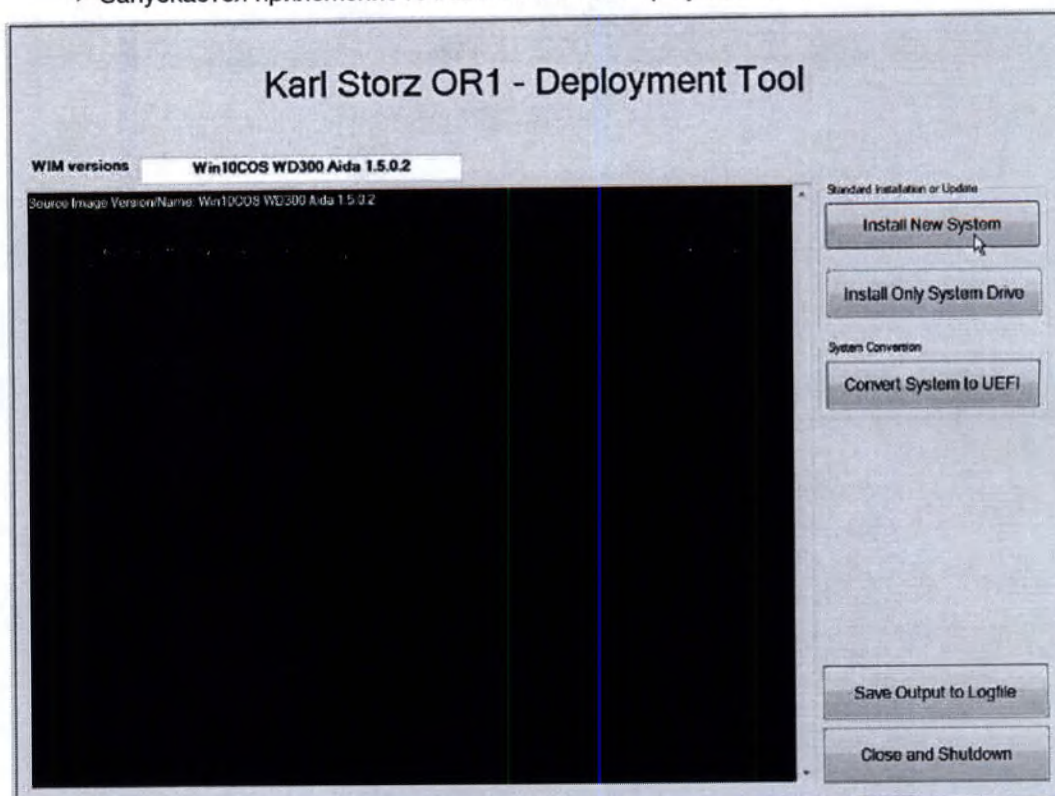
11.2.2 Полное восстановление системы

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

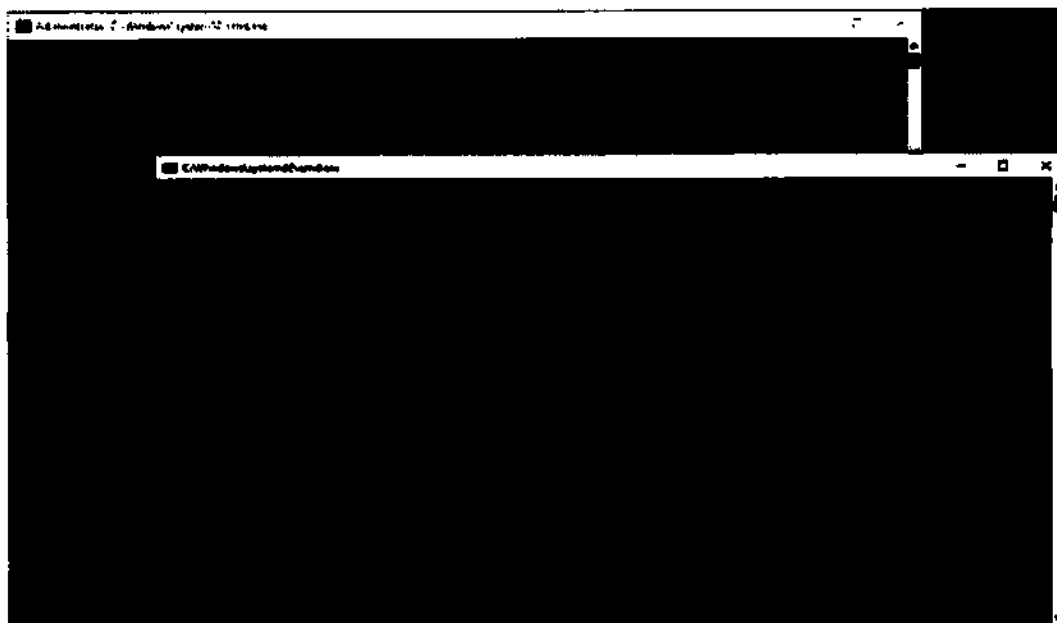


6. Выберите USB-накопитель для восстановления системы в качестве загрузочного. В качестве имени USB-диска используется имя физического USB-накопителя. В окне, изображенном сверху, это *SanDisk*.

⇒ Запускается приложение KARL STORZ OR1 Deployment Tool.



7. Нажмите кнопку **Install New System**.
⇒ Откроется окно.
8. Нажмите **OK** для подтверждения.
⇒ Все данные будут удалены из системы.
9. Если в левой части окна файла журнала появится сообщение *Restoring image finished, please reboot*, нажмите кнопку **Close and Shutdown**.
10. Система завершает работу.
11. Для восстановления на подключенный USB-накопитель был скопирован ключ шифрования BitLocker. Поэтому не отсоединяйте USB-накопитель для восстановления AIDA.
12. Убедитесь, что при перезагрузке прибор подключен к Интернету, чтобы обеспечить необходимую регистрацию в Microsoft.
13. Запустите прибор.
⇒ Система автоматически авторизуется с правами администратора OR1 Admin и запускает шифрование жесткого диска BitLocker. Процесс длится около 1 минуты.



14. 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.

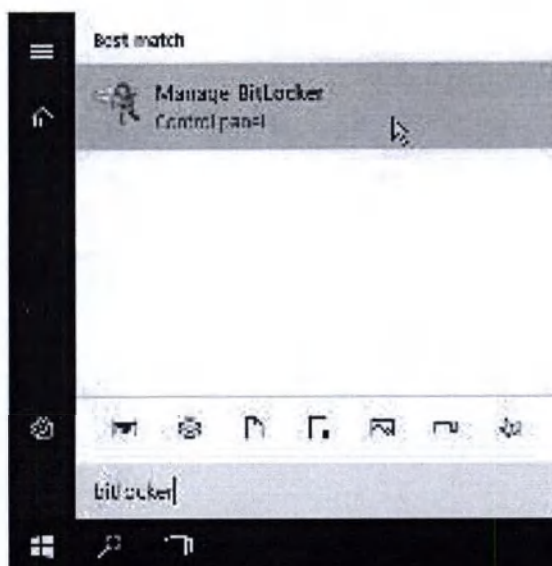
⇒ Полное восстановление завершено.

11.2.3 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. Войдите в систему как системный администратор для доступа к операционной системе Windows.
2. Вызовите рабочий стол Windows в меню конфигурации в разделе Общие > Система.
3. Войдите в систему с правами администратора OR1 Admin.
4. Откройте меню «Пуск», введите в поле поиска «Bitlocker».
5. Выберите пункт *Manage BitLocker*.

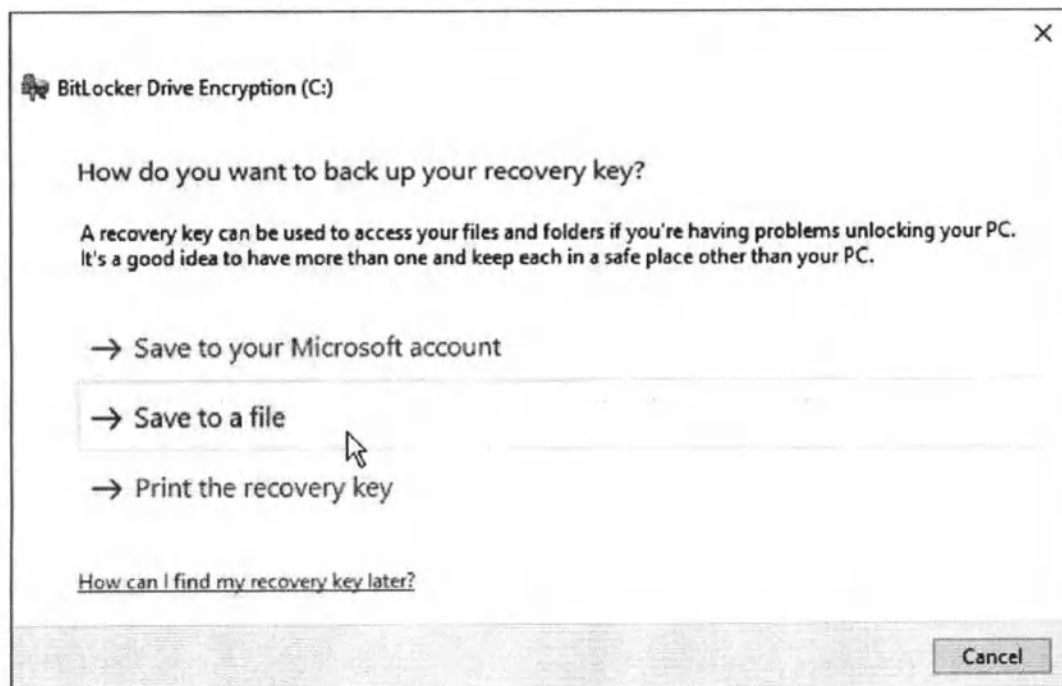


6. В открывшемся окне в разделе *Data (D:)* выберите *Back up your Recovery key*.



7. Выберите *Save to a file*.

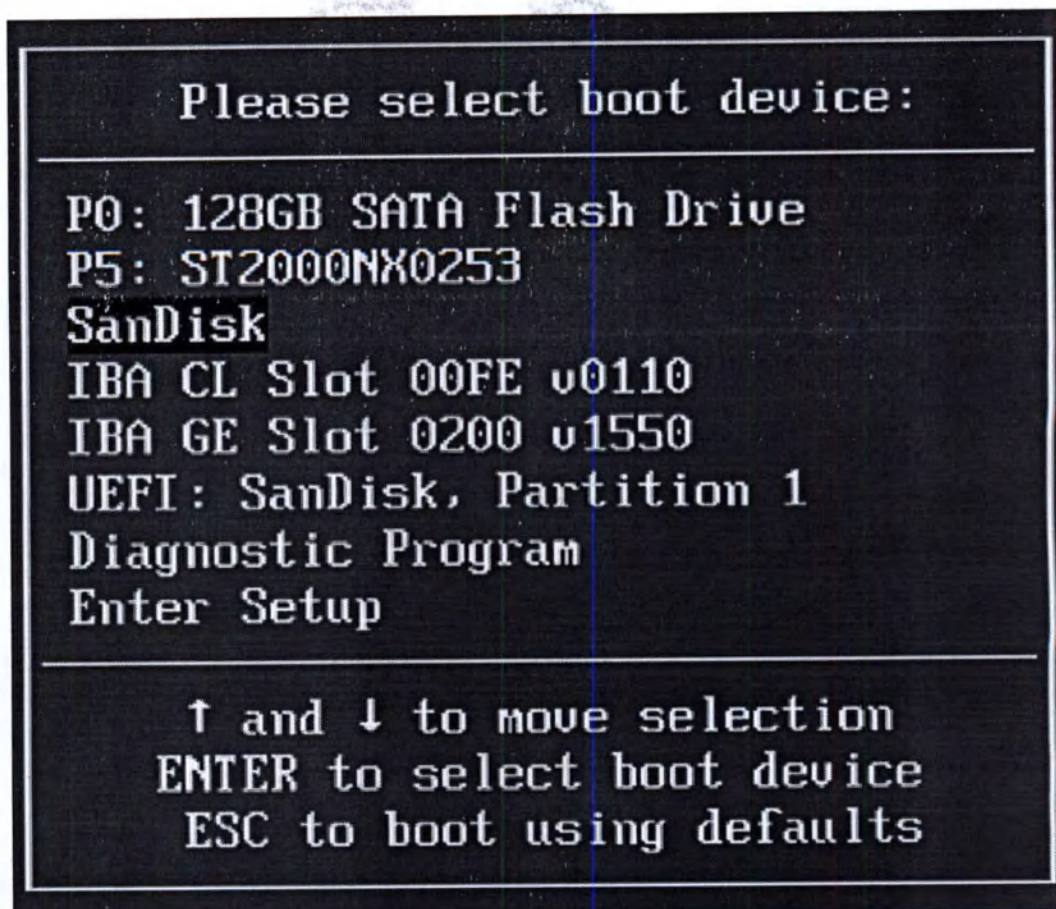
⇒ Откроется диалоговое окно сохранения.



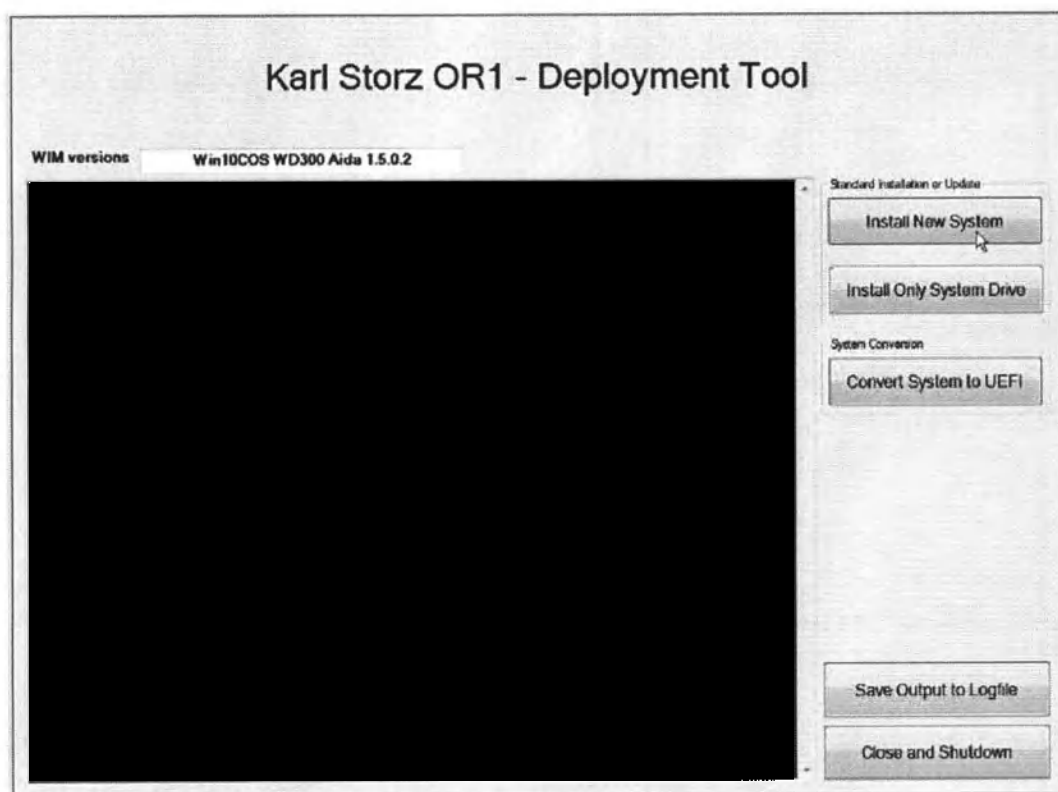
8. Сохраните ключ BitLocker в виде файла .txt на USB-флэш-накопителе для восстановления AIDA®. Можно использовать USB-накопитель, отформатированный в NTFS. При первой перезагрузке после восстановления системы необходимо использовать тот же USB-накопитель.
9. Подтвердите действие по сохранению в диалоговом окне и закройте окно, нажав **Finish**.

11.2.4 Выполнение восстановления системы

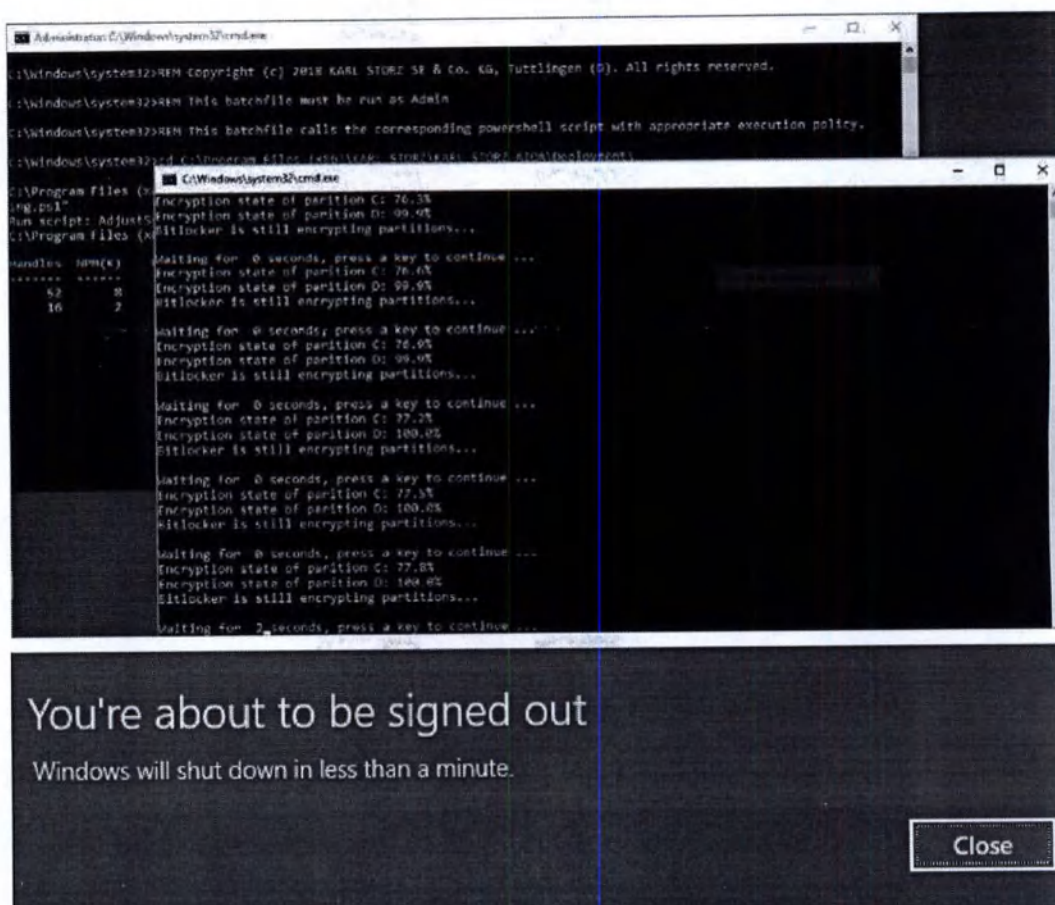
1. Выключите систему.
2. Вставьте USB-накопитель для восстановления AIDA® в расположенный на передней панели прибора разъем USB.
3. Запустите изделие.
4. Дождитесь появления логотипа KARL STORZ.
5. Выберите **кнопку F12**.
 - ⇒ Откроется окно ввода пароля для доступа в BIOS.
6. Введите пароль (пароль по умолчанию: 123456).
 - ⇒ Откроется следующее окно BIOS.



7. Выберите USB-накопитель для восстановления системы в качестве загрузочного. В качестве имени USB-диска используется имя физического USB-накопителя. В окне, изображенном сверху, это SanDisk.
- ⇒ Запускается приложение KARL STORZ OR1 Deployment Tool.



8. Нажмите кнопку **Install Only System Drive**.
⇒ Появится окно.
9. Нажмите **OK** для подтверждения.
10. Если в левой части окна файла журнала появится сообщение *Restoring image finished, please reboot*, нажмите кнопку **Close and Shutdown**.
⇒ 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 изделие.
⇒ 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

При следующем запуске AIDA система снова авторизуется как пользователь OR1 User. Расшифровка выполняется в фоновом режиме при каждом запуске.

20. Извлеките USB-накопитель.
 - ⇒ Полное восстановление завершено.
 - ⇒ При следующем запуске AIDA система авторизуется снова как пользователь OR1 User. Расшифровка выполняется в фоновом режиме при каждом запуске.

12 Филиалы

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen
п/я 230, 78503 Tuttlingen, Германия
Тел.: +49 7461 708-0, факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH

Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Германия
Тел.: +49 30 30 69090, факс: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.

7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3, Канада
Тел.: +1 905 816-4500, факс: +1 905 816-4599
Бесплатный звонок (только Канада): тел.: 1-800-268-4880, факс:
1-800-482-4198 (только Канада)
Эл. почта: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.

2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, США
Тел.: +1 424 218-8100, факс: +1 424 218-8525
Бесплатный звонок (только США): тел.: 800 421-0837, факс:
800 321-1304 (только США)
Эл. почта: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.

1 South Los Carneros Road, Goleta, CA 93117, США
Тел.: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2588
Эл. почта: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.

815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, США
Тел.: +1 305 262-8980, факс: +1 305 262-8986
Эл. почта: 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,
Куба
Тел.: +537 836 95 06, факс: +537 836 97 76
Эл. почта: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.

Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel
Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México, Мексика
Тел.: +52 (55) 1101 1520
Эл. почта: 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, Бразилия
Тел.: +55 11 3526-4600, факс: +55 11 3526-4680
Эл. почта: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.

Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez, Provincia de Buenos
Aires, Аргентина
Тел.: +54 11 4718 0919, факс: +54 11 4718 2773
Эл. почта: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS

Stamveien 1, 1483 Hagan, Норвегия
Тел.: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601
Эл. почта: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB

Storsåtragränd 14, 127 39 Skärholmen, Швеция
Тел.: +46 8 505 648 00
Эл. почта: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY

Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Финляндия
Тел.: +358 (0)96824774, факс: +358 (0)968247755
Эл. почта: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG

Representation Office
Kęstučio st. 59 / Lenktoji st. 27, 08124 Vilnius, Литва
Тел.: +370 5 272 0448, моб.: +370 685 67 000
Эл. почта: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S

Skovlytoften 33, 2840 Holte, Дания
Тел.: +45 45162600, факс: +45 45162609
Эл. почта: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.

415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, Великобритания
Тел.: +44 1753 503500, факс: +44 1753 578124
Эл. почта: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.

Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Нидерланды
Тел.: +31 (0)33 4545890
Эл. почта: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.

Тел.: +31 (0)33 4545890
Эл. почта: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.

12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt,
Франция
Тел.: +33 1 30484200, факс: +33 1 30484201
Эл. почта: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH

Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Wien, Австрия
Тел.: +43 1 71 56 0470, факс: +43 1 71 56 0479
Эл. почта: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.

Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich – Planta Baja, 28830
Madrid, Испания
Тел.: +34 91 6771051, факс: +34 91 6772981
Эл. почта: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.

Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Италия
Тел.: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001
Эл. почта: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.

Capraška 6, 10000 Zagreb, Хорватия
Тел.: +385 1 6406 070, факс: +385 1 6406 077
Эл. почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.

Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Словения
Тел.: +386 1 620 5880, факс: +386 1 620 5882
Эл. почта: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.

ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Польша
Тел.: +48 32 706 13 00, факс: +48 32 706 13 07
Эл. почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.

Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Венгрия
Тел.: +36 195 096 31, факс: +36 195 096 31
Эл. почта: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl

Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, 041393 Bukarest, Румыния
Тел.: +40 (0)31 4250800, факс: +40 (0)31 4250801
Эл. почта: info-ro@karlstorz.com

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

Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Греция
Тел.: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862
Эл. почта: info-gr@karlstorz.com
* Тех. обслуживание и ремонт

KARL STORZ Industrial**

Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe
Istanbul, Турция
Тел.: +90 216 442 9500, факс: +90 216 442 9030
** Продажа оборудования для эндоскопии

ООО KARL STORZ Endoscopy — WOSTOK

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 7, стр. 4
Тел.: +7 495 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
Эл. почта: Info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine

Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210, Украина
Тел.: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0, +38 073 000-895-0
Эл. почта: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office

Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Азербайджан
Тел.: +99 450 613 30 60
Эл. почта: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE — East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.

Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet — Sin El Fil, Beirut,
Ливан
Тел.: +961 1 501105, факс: +961 1 501950
Эл. почта: info@karlstorz-emg.com

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

P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, ЮАР
Тел.: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103
Эл. почта: info@karlstorz.co.za

ТОО KARL STORZ Endoscopy Kasachstan

Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Nur-Sultan, Казахстан
Тел.: +7 7172 552-549, 552-788, факс: -444
Эл. почта: 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 — Объединенные Арабские Эмираты
Тел.: +971 (0)4 2958887, факс: +971 (0)4 3205282
Горячая линия по вопросам сервисного обслуживания:
+971 (0)4 3415882
Эл. почта: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi
110001, Индия
Тел.: +91 11 4374 3000, факс: +91 11 4374 3010
Эл. почта: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG

Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey,
Wattana, 10110 Bangkok, Таиланд
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: 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,
Вьетнам
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, KHP
Тел.: +852 28 65 2411, факс: +852 28 65 4114
Эл. почта: 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, KHP
Тел.: +86 10 5638188, факс: +86 10 5638199
Эл. почта: 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, KHP
Тел.: +86 21 60339888, факс: +86 21 60339808
Эл. почта: 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, KHP
Тел.: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975
Эл. почта: 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, KHP
Тел.: +86 24 23181118, факс: +86 24 23181119
Эл. почта: 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, KHP
Тел.: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Сингапур
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Сингапур
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia

Sinarmas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21, Jakarta
Selatan
DKI Jakarta 12920, Индонезия
Эл. почта: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Южная
Корея
Тел.: +82-70-4350-7474, факс: +82-70-8277-3299
Эл. почта: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City,
Тайвань
Тел.: +886 933 014 160, факс: +886 2 8672 6399
Эл. почта: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Филиппины
Тел.: +63 2 317 45 00, факс: +63 2 317 45 11
Эл. почта: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.

Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Япония
Тел.: +81 3 6380-8622, факс: +81 3 6380-8633
Эл. почта: 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, Австралия
Тел.: +61 (0)2 9490 6700, факс: +61 (0)2 9420 0695
Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только Австралия)
Эл. почта: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



AAB272 • RU • V1.0 • 11-2020 • IFU • CE-MDR



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



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик, производитель	4
3. Место производства	4
4. Уполномоченный представитель	4
5. Назначение МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	4
6. Условия/область применения	4
7. Побочные действия	4
8. Классификация медицинского изделия	4
Техническое описание медицинского изделия	5
1.1 Устройство архивации AIDA WD 300	6
1.2 Устройство архивации AIDA C WD 310	7
1.3 Педаль управления двойная (при необходимости)	8
1.4 Сетевой кабель	9
1.5 USB - накопитель для восстановления AIDA	10
1.6 Кабель DP 1.2 4K 60 Hz	10
1.7 Кабель соединительный DVI - 1 шт.	11
1.8 Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 2 м)	11
1.9 Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 3 м)	12
1.10 Кабель соединительный ACC 1	12
1.11 Клавиатура USB с сенсорной панелью	13
1.12 Кабель соединительный сетевой CAT5e/6	13
1.13 Сетевой кабель RJ-45 длина 5 м	13
1.14 Инструкция по эксплуатации	14
1.15 Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200	14
1.15.1 Блок монитора	14
1.15.2 Кабель USB-A к USB-B	15
1.15.3 Кабель DisplayPort	15
1.15.4 Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B , Кабель RS232)	16
1.15.5 USB - накопитель с инструкцией по эксплуатации	16
1.15.6 Инструкция по эксплуатации	17
9. Подключение Монитора сенсорного SMART SCREEN OR1 WM200 к Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA	17
10. Возможные комбинации для использования медицинского изделия*	19
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	35

13. Требования к монтажу и установке	35
14. Комплект поставки.....	36
15. Маркировка.....	37
16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	41
17. Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости	43
18. Технический уход и обработка	43
19. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации	45
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	45
21. Срок службы	45
22. Гарантия	45
23. Претензии по качеству (рекламации).....	46

1. Наименование медицинского изделия

**Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA,
в вариантах исполнения:**

I. Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300,

в составе:

- | | |
|--|----------|
| 1) Устройство архивации AIDA WD 300 | – 1 шт.; |
| 2) Педаль управления двойная <i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 3) Сетевой кабель | – 1 шт.; |
| 4) USB-накопитель для восстановления AIDA | – 1 шт.; |
| 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)
<i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 8) Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 3 м)
<i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 9) Кабель соединительный ACC 1 | – 2 шт.; |
| 10) Клавиатура USB с сенсорной панелью <i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 11) Кабель соединительный сетевой CAT5e/6 | – 1 шт.; |
| 12) Эксплуатационная документация (не более 2 шт.) | |
| 13) Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200 <i>(при необходимости)</i> | |

в составе:

- | | |
|--|----------|
| – Блок монитора | – 1 шт.; |
| – Кабель USB-A к USB-B | – 1 шт.; |
| – Кабель DisplayPort | – 1 шт.; |
| – Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B, Кабель RS232) | – 1 шт.; |
| – USB-накопитель с инструкцией по эксплуатации | – 1 шт.; |
| – Инструкция по эксплуатации | – 1 экз. |

II. Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310,

в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1) Устройство архивации AIDA C WD 310 | – 1 шт.; |
| 2) Педаль управления двойная <i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 3) Сетевой кабель | – 2 шт.; |
| 4) USB-накопитель для восстановления AIDA C | – 1 шт.; |
| 5) Кабель DP 1.2 4K 60 Hz | – 1 шт.; |
| 6) Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 2 м.)
<i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 7) Кабель соединительный ACC 1 | – 2 шт.; |
| 8) Клавиатура USB с сенсорной панелью <i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 9) Сетевой кабель RJ-45 длина 5 м | – 1 шт.; |
| 10) Эксплуатационная документация (не более 2 шт.) | |
| 11) Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200 <i>(при необходимости)</i> | |

в составе:

- | | |
|--|----------|
| – Блок монитора | – 1 шт.; |
| – Кабель USB-A к USB-B | – 1 шт.; |
| – Кабель DisplayPort | – 1 шт.; |
| – Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B, Кабель RS232) | – 1 шт.; |
| – USB - накопитель с инструкцией по эксплуатации | – 1 шт.; |
| – Инструкция по эксплуатации | – 1 экз. |

(далее по тексту: AIDA, Устройство архивации AIDA WD 300, Устройство архивации AIDA C WD 310, 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

П р и м е ч а н и е : для потребителей Российской Федерации согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 по возможному риску применения устройство относится к классу 2а.

9. Техническое описание медицинского изделия

Версия программного обеспечения:

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300 – 1.6, дата выпуска: 01.03.2020.

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310– 1.0, дата выпуска: 01.03.2021

Класс безопасности программного обеспечения для изделия:

Согласно требованиям, IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 10 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 10 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Потеря данных:

При выполнении работ на программном или аппаратном обеспечении, или на жестком диске, например при восстановлении системы, данные могут быть утеряны.

Перед форматированием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию имеющихся данных.

Убедитесь, что сохранение данных завершено, и только после этого извлекайте внешний накопитель.

После добавления нового программного или аппаратного обеспечения проводите тест системы, который подтвердит ее исправное функционирование.

Завершите работу программы через пользовательский интерфейс или коротким нажатием клавишного переключателя.

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения
Описание
Предназначается для применения квалифицированным персоналом в частных врачебных кабинетах или в операционных залах. «Устройство архивации данных эндоскопических

обследований AIDA, в вариантах исполнения» — 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 «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения», не предназначены для диагностических и терапевтических целей.

Записанные аудиовизуальные данные не предназначены для воспроизведения на хирургическом мониторе во время операции.

1.1 Устройство архивации AIDA WD 300



Описание

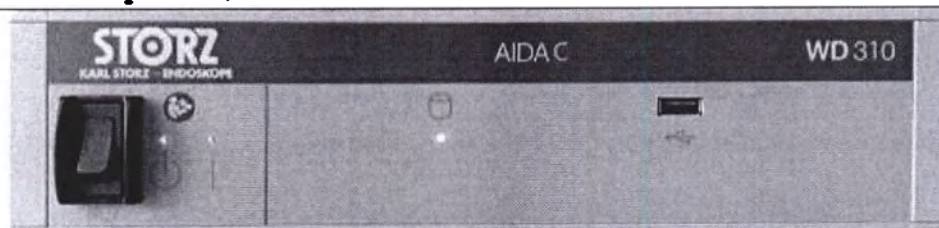
Запись одновременно с двух источников, максимальное разрешение записи – 4K (3860 x 2160p), объем внутреннего жесткого диска 2ТБ, форматы записи фото и видео – BMP, JPG, JPNG, MPEG-4, MPEG-2, MOV, поддержка HL7, видеовходы 1xDP, 1xHDMI 2.0, видеовыходы 1xDP, 1xHDMI 2.0, запись в формате 3D

Технические характеристики:

Сеть	100–240 В 50–60 Гц
Потребление тока макс.	5 А (при 100 В) 2 А (при 240 В)
Размеры (Ш x В x Г):	305 × 74,5 × 355 (мм) ± 10%
Масса макс.	6,0 кг ± 10%
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Степень защиты IP	IP20
Диапазон частот	5 ГГц
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 режим работы
Время установления рабочего режима	10 с
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.				
	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
		Станд.-с	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 3840×2160, 16:9		
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		

1.2 Устройство архивации AIDA C WD 310



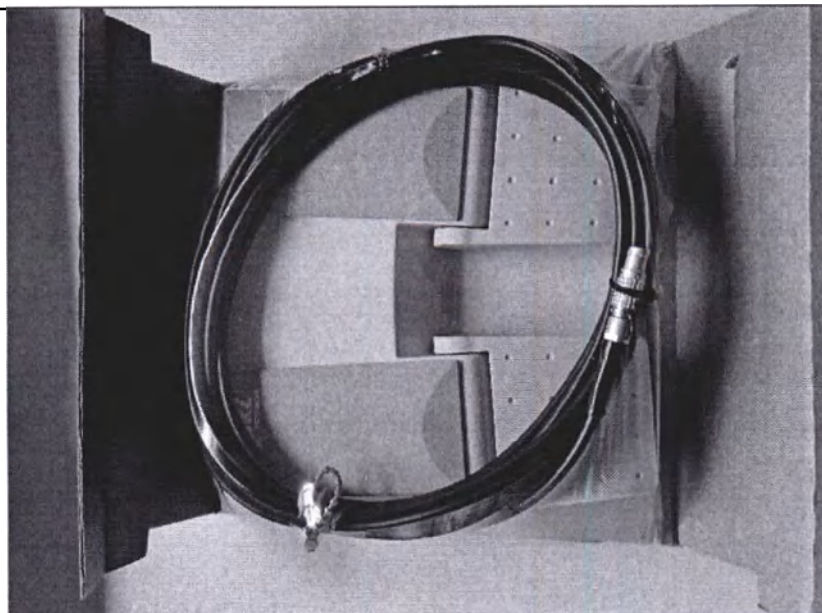
Описание

Запись с одного источника, максимальное разрешение записи – FULL HD (1920 x 1080p), объем внутреннего жесткого диска 1ТБ, формат записи фото и видео –JPG, MPEG-4, видеовход 1xHDMI 2.0,

Технические характеристики:

Сеть	100–240 В 50–60 Гц
Потребление тока макс.	5 А (при 100 В) 2 А (при 240 В)
Размеры (Ш x В x Г):	355 × 74,5 × 305 (мм) ± 10%
Вес макс.	5,5 кг ± 10%
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Степень защиты IP	IP20
Место сохранения	Жесткий диск 1 ТБ, USB-накопитель, сетевой диск, FTP, SFTP, DICOM
Оперативная память (ОЗУ)	8 ГБ
ЦПУ	Intel® Core™ i5-9500TE с частотой 3,6 ГГц
Операционная система	Windows 10 IoT Enterprise

Режим работы	продолжительный режим работы				
Время установления рабочего режима	10 с				
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.				
	Формат	Качество	Разрешение	Скорость передачи	Размер файла на минуту за- писи
	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	
Входы видеосигналов	1xHDMI				
Разрешение	До 1920x1080				
Форматы изображения	JPG				
Форматы видео	MPEG-4/ MOV				
Шифрование	нет				
Максимально допустимая длина провода уравнивания потенциала	3м				
Классификация рабочих частей	Рабочие части отсутствуют				
1.3 Педаль управления двойная (при необходимости)					
Описание					



Используется для управления записью изображений и видео, позволяет делать снимки

Технические характеристики:

Габаритные размеры, ШхДхВ:	230,5 × 224,9 × 110 (верхнее положение переключателя)/55(нижнее положение переключателя)мм ± 10%
----------------------------	--

Масса	2305 г ± 10%
-------	--------------

1.4 Сетевой кабель



Описание

Используется для обеспечения питания (сети переменного тока 50-60 Гц)

	Кабель (США)	Кабель стандартный
Технические характеристики:		
Длина кабеля	2 м	3 м
Масса	274,400 г ± 10%	320,200 г ± 10%

1.5 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:	49×16×7 ± 10%
Емкость Гб	32 Гб
Масса	8 г ± 10%

1.6 Кабель DP 1.2 4K 60 Hz



Описание

Предназначен для соединения «Устройства архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» и видеокамеры для снятия с камеры сигнала и записи на «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» видео с разрешением до 4K.

Технические характеристики:

Длина кабеля	1,8м ± 10%
Масса	90 г. ± 10%

1.7 Кабель соединительный DVI - 1шт.	
	
Описание	
Предназначен для соединения «Устройства архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» и вторичного монитора для воспроизведения записанного на «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» видео.	
Технические характеристики:	
Длина кабеля	2м ± 10%
Масса	115г ± 10%
1.8 Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 2 м)	
	
Описание	
Для соединения «Устройства архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» и видеокамеры (или монитора на выход, как ретранслятора сигнала видеокамеры) для снятия с камеры сигнала и записи на «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» видео с разрешением до FULL HD.	
Технические характеристики:	
Длина кабеля	2 м ± 10%
Масса	108,400 г ± 10%

1.9 Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 3 м)



Описание

Для соединения «Устройства архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» и видеокамеры (или монитора на выход, как ретранслятора сигнала видеокамеры) для снятия с камеры сигнала и записи на «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» видео с разрешением до FULL HD.

Технические характеристики:

Длина кабеля	3 м $\pm$ 10%
Масса	150,900 г. $\pm$ 10%

1.10 Кабель соединительный ACC 1

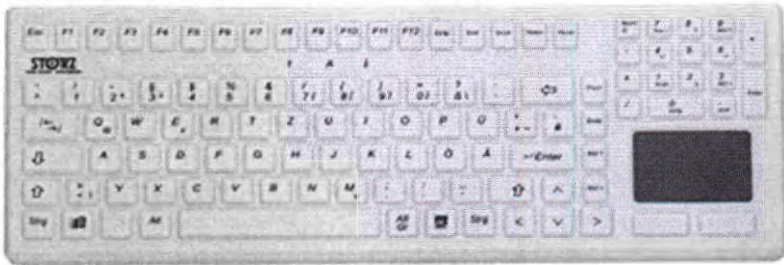


Описание

Для соединения «Устройства архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» с устройством TC009, которое подключается через USB разъем к блоку IMAGE1S TC200/201 для возможности активации записи с головки камеры.

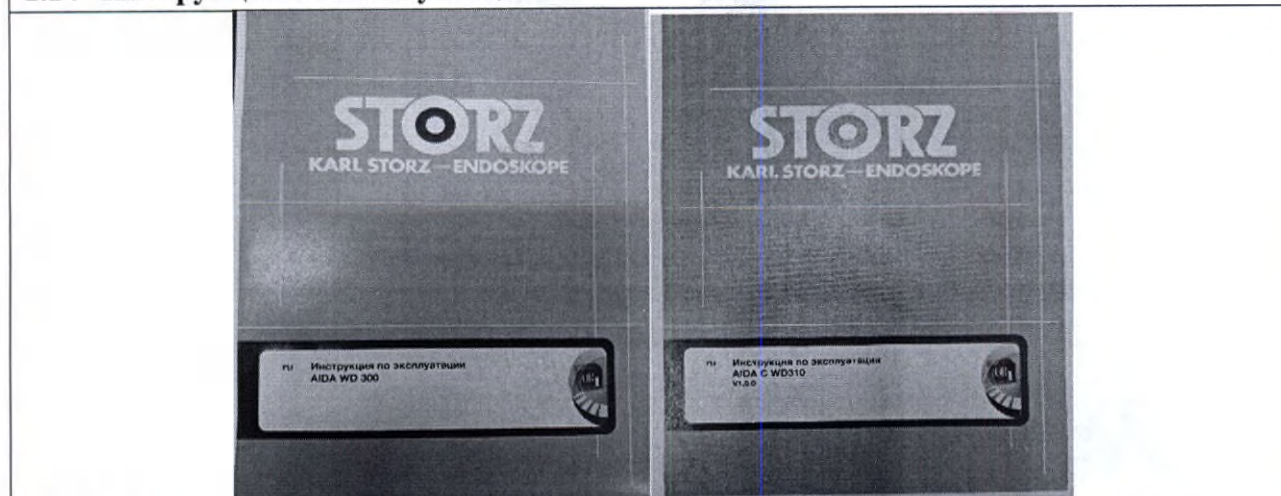
Технические характеристики:

Длина кабеля	1,8 м. $\pm$ 10%
Масса	47,600 г. $\pm$ 10%

1.11 Клавиатура USB с сенсорной панелью	
	
Описание	
Предназначена для внесения данных в «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения», производства ProKeys, Karlsbader Strasse 1 08321 Zschorlau, Германия	
Технические характеристики:	
Габаритные размеры:	39x15x1.3 см ± 10%
Масса	920 г. ± 10%
1.12 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%
1.13 Сетевой кабель RJ-45 длина 5 м	
	
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%

1.14 Инструкция по эксплуатации



1.15 Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200

Описание

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.

1.15.1 Блок монитора

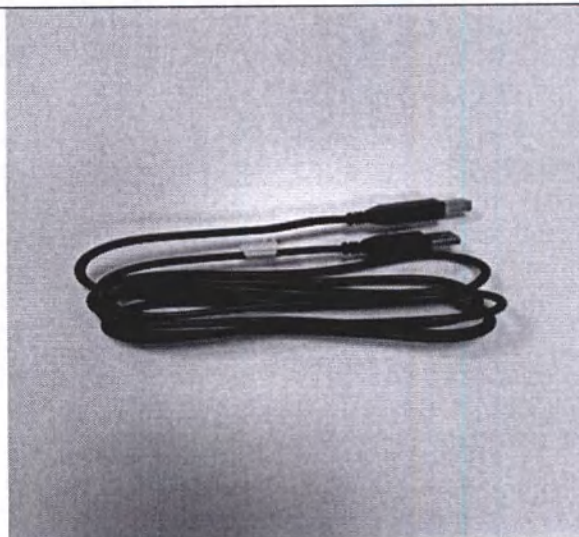


Технические характеристики:

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°
Горизонтальный 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 $\pm$ 10%
Габаритные размеры	305 мм x 355 мм x 46 мм $\pm$ 10%

1.15.2 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 $\pm$ 10%
Масса	48,600 г. $\pm$ 10%

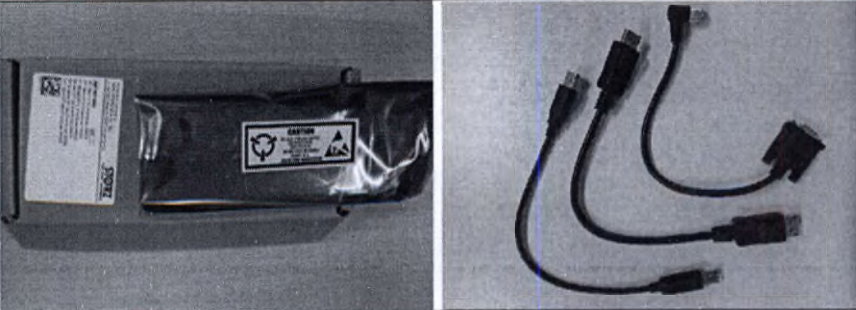
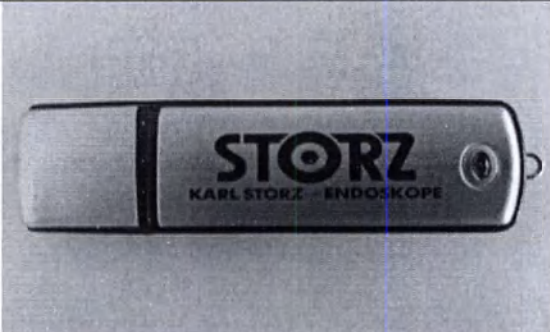
1.15.3 Кабель DisplayPort



Описание

Используется для подключения выход видеосигнала Устройство архивации (DP1) из состава изделия ко входу DisplayPort SMARTSCREEN

Технические характеристики:

Длина кабеля	1,8 м ± 10%
Масса	109 г. (± 10%)
1.15.4 Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B , Кабель RS232).	
	
Описание	
<p>Кабель питания - Используется для подключения к сети постоянного тока;</p> <p>Кабель USB USB/A к USB/B - Используется для соединения USB-выход видеосигнала Устройства архивации из состава изделия (USB3) с USB-входом SMARTSCREEN;</p> <p>Кабель RS232 - Используется для подключения последовательного выхода Устройства архивации из состава изделия (Serial3/SmartScreen) ко входу 12 В постоянного тока SMARTSCREEN для обеспечения питания (подключения постоянного тока);</p>	
Технические характеристики:	
Кабель питания	30 см, 24 г. ± 10%
Кабель USB USB/A к USB/B	30 см, 24 г ± 10%
Кабель RS232	35 см, 110 г. ± 10%
1.15.5 USB - накопитель с инструкцией по эксплуатации	
	
Технические характеристики:	
Габаритные размеры (ДхШхВ) см:	6.2×2×0,6 ± 10%
Емкость, Гб	16 Гб
Масса	9,3 г ± 10%

1.15.6 Инструкция по эксплуатации.



10. Подключение Монитора сенсорного SMART SCREEN OR1 WM200 к Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA

1. Подключите выход видеосигнала AIDA WD300/ AIDA C WD 310 (DP1) ко входу DisplayPort SMARTSCREEN.

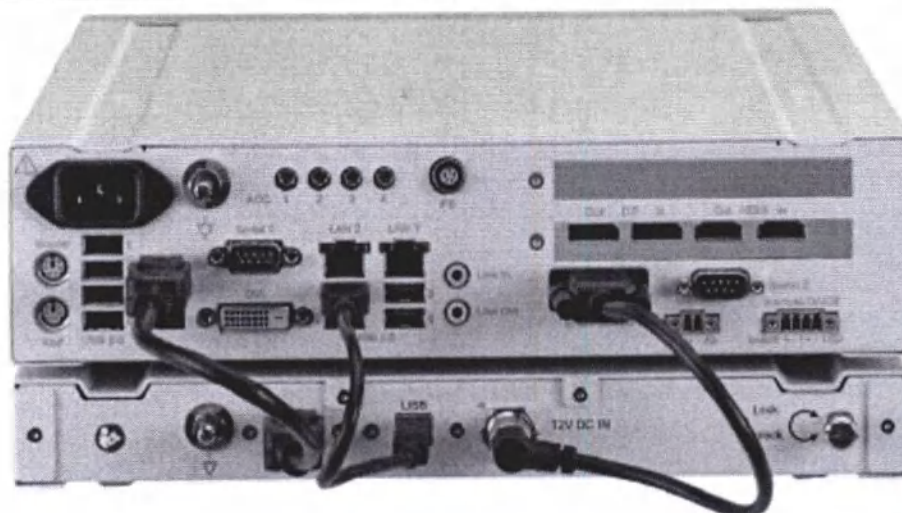
Используйте для этого прилагаемый кабель.

2. Соедините USB-выход видеосигнала AIDA WD300/ AIDA C WD 310 (USB1,2,3,4) с USB-входом SMARTSCREEN.

Используйте для этого прилагаемый кабель от USB-A на USB-B.

3. Для питания подключите последовательный выход AIDA WD300/ AIDA C WD 310 (Serial3/SmartScreen) ко входу 12 В постоянного тока SMARTSCREEN. Используйте прилагаемый кабель RS232 для подключения постоянного тока.

Схема подключения Устройства архивации AIDA WD 300 и Монитора сенсорного SMART SCREEN OR1 WM200*



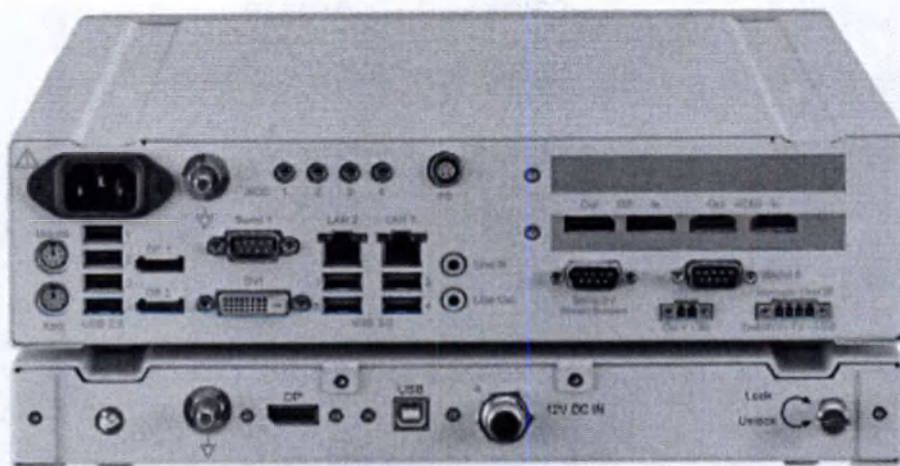
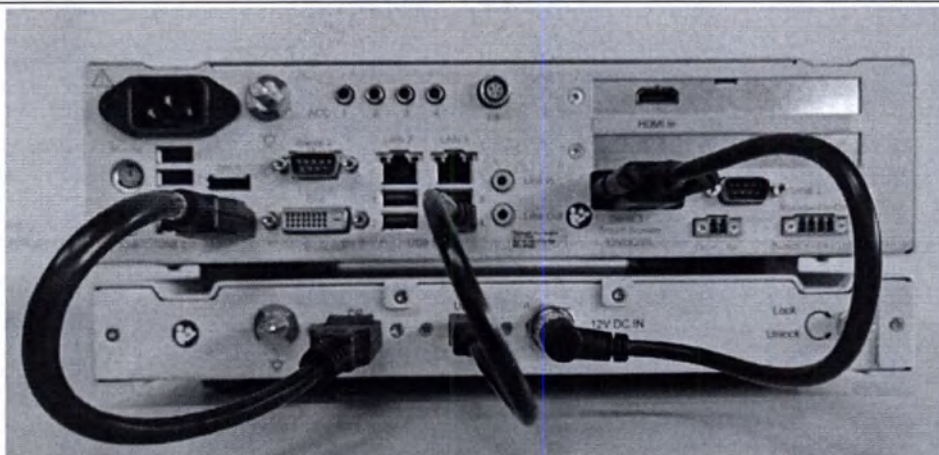


Схема подключения
Устройства архивации AIDA C WD 310 и Монитора сенсорного SMART SCREEN OR1 WM200*



* Сочетание монитора и устройства архивации является медицинской системой.

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.

11. Возможные комбинации для использования медицинского изделия*

Поддерживаемые модели сенсорных экранов для Устройство архивации AIDA C WD 310

Для подключения сенсорных экранов используйте кабель DisplayPort, входящий в комплект поставки. В качестве альтернативы можно использовать кабель DVID Single Link, 18 + 1, максимальной длиной 3 м, с двумя ферритами.

Изделие	№ для заказа
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	WM100
Сенсорный экран KARL STORZ 12,5"	WM200
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	20090621
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	20090521
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	WM101
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	20090624
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	20090524

Поддерживаемые типы мониторов для Устройство архивации AIDA C WD 310

Изделие	№ для заказа
Монитор 2D	9524NB
Монитор 2D	9726NB
Монитор 2D	9626NB
Монитор 2D	9627NB
Монитор 2D	9526NBL
Монитор 2D	9619NB
Монитор 2D	9626NB-2
Монитор 2D	9826NB
Монитор 2D	TM220
Монитор 2D	TM263
Монитор 2D	TM340
Монитор 2D	TM341
Монитор 2D	TM342
Монитор 2D	TM 343
Монитор 2D	TM440

Поддерживаемые видеокамеры для Устройство архивации AIDA C WD 310

Для подключения иных источников изображения HDMI KARL STORZ рекомендует использовать высокоскоростные каб миум максимальной длиной 2 м (например, Pure Link PS3000-020).

Изделие	№ для заказа
IMAGE1 S CONNECT®	TC200
IMAGE1 S CONNECT® II	TC201
IMAGE1 HD	22202020x
IMAGE1 HUB HD	22201020x
TELECAM C3	TC100

Устройство дистанционного включения для Устройство архивации AIDA C WD 310

Изделие	№ для заказа
Устройство дистанционного включения	W23174

Педальный переключатель для Устройства архивации AIDA C WD 310

Изделие	№ для заказа
Педальный переключатель	20014430

Соединительный кабель для Устройства архивации AIDA C WD 310

Изделие	№ для заказа
Соединительный кабель 2,5 м	4802051

Поддерживаемые модели сенсорных экранов для Устройства архивации AIDA WD 300

Для подключения сенсорных экранов используйте кабель DisplayPort, входящий в комплект поставки. В качестве альтернативы можно использовать кабель DVID Single Link, 18 + 1, максимальной длиной 3 м, с двумя ферритами.

Изделие	№ для заказа
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	WM100
Сенсорный экран KARL STORZ 12,5"	WM200
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	20090621
Сенсорный экран KARL STORZ 21,5"	20090521
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	WM101
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	20090624
Сенсорный экран KARL STORZ 24,5"	20090524

Поддерживаемые типы мониторов для Устройства архивации AIDA C WD 310

Изделие	№ для заказа
Монитор 2D	9524NB
Монитор 2D	9726NB
Монитор 2D	9626NB
Монитор 2D	9627NB
Монитор 2D	9526NBL
Монитор 2D	9619NB
Монитор 2D	9626NB-2
Монитор 2D	9826NB
Монитор 2D	TM220
Монитор 2D	TM263
Монитор 2D	TM340
Монитор 2D	TM341
Монитор 2D	TM342
Монитор 2D	TM 343
Монитор 2D	TM440

Поддерживаемые видеокамеры для Устройства архивации AIDA WD 300

Для подключения иных источников изображения HDMI KARL STORZ рекомендует использовать высокоскоростные кабели с максимальной длиной 2 м (например, Pure Link PS3000-020).

Изделие	№ для заказа
IMAGE1 S CONNECT®	TC200
IMAGE1 S CONNECT® II	TC201
IMAGE1 HD	22202020x
IMAGE1 HUB HD	22201020x
TELECAM C3	TC100

Устройство дистанционного включения для Устройства архивации AIDA WD 300

Изделие	№ для заказа
Устройство дистанционного включения	W23174

Педальный переключатель для Устройства архивации AIDA WD 300

Изделие	№ для заказа
Педальный переключатель	20014430

Соединительный кабель для Устройства архивации AIDA WD 300

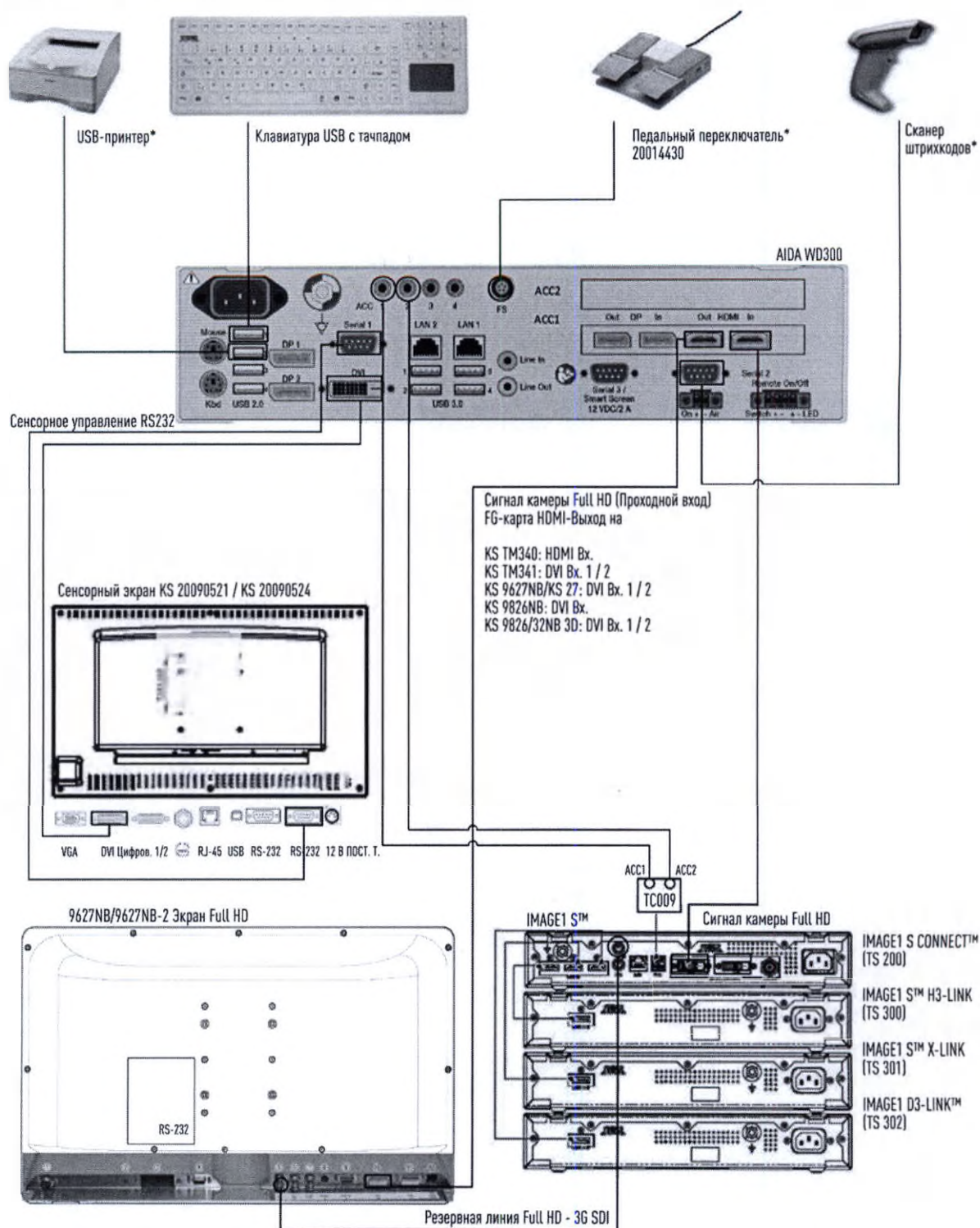
Изделие	№ для заказа
Соединительный кабель 2,5 м	4802051

*** Информацию для данного раздела, считать приоритетной**

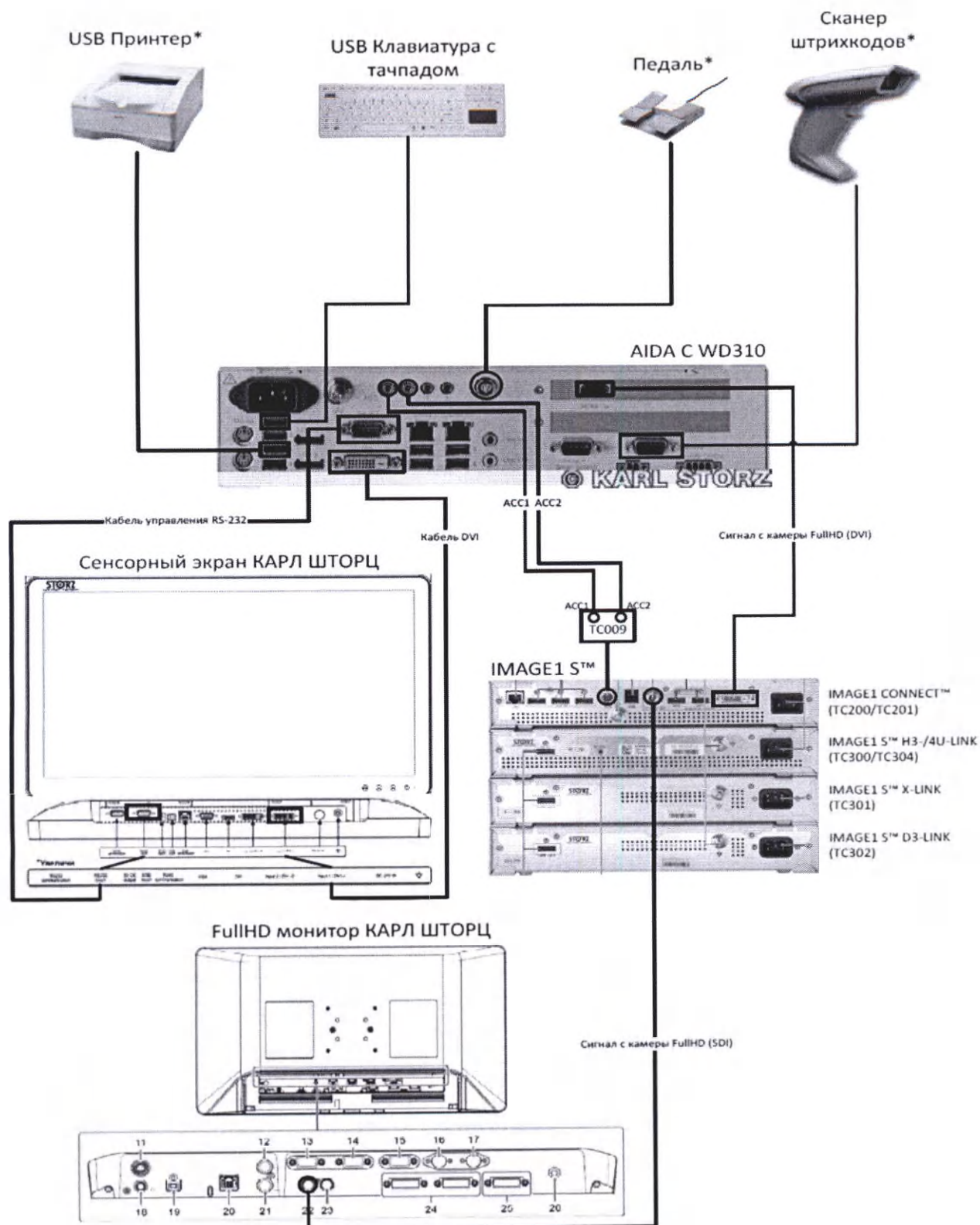
Пример комбинаций для подключения:

- 1) Full HD с внешним сенсорным экраном, для варианта исполнения:
 - 1.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300

Приложение к инструкциям для Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA в вариантах исполнения: Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300, Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

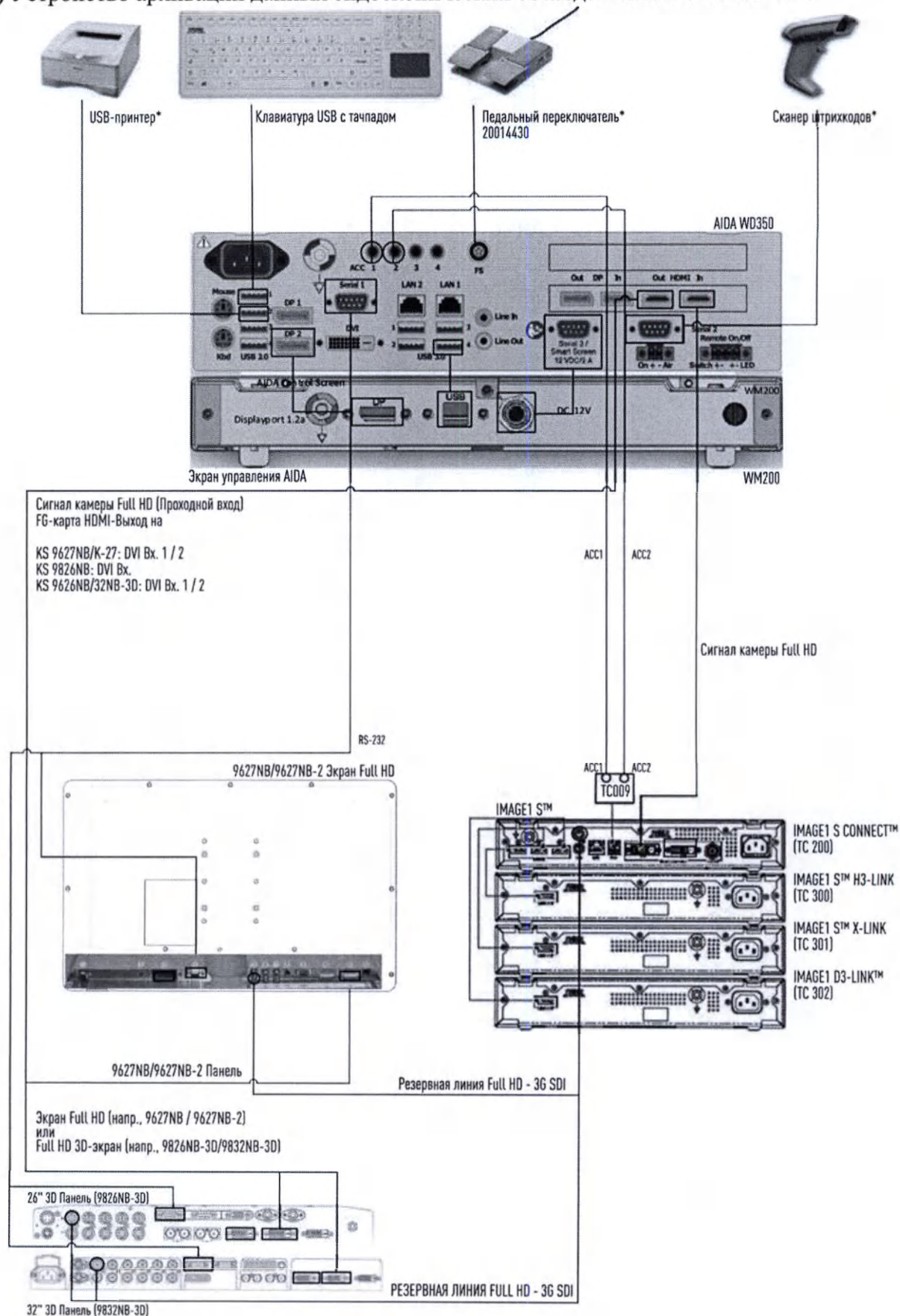


1.2) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

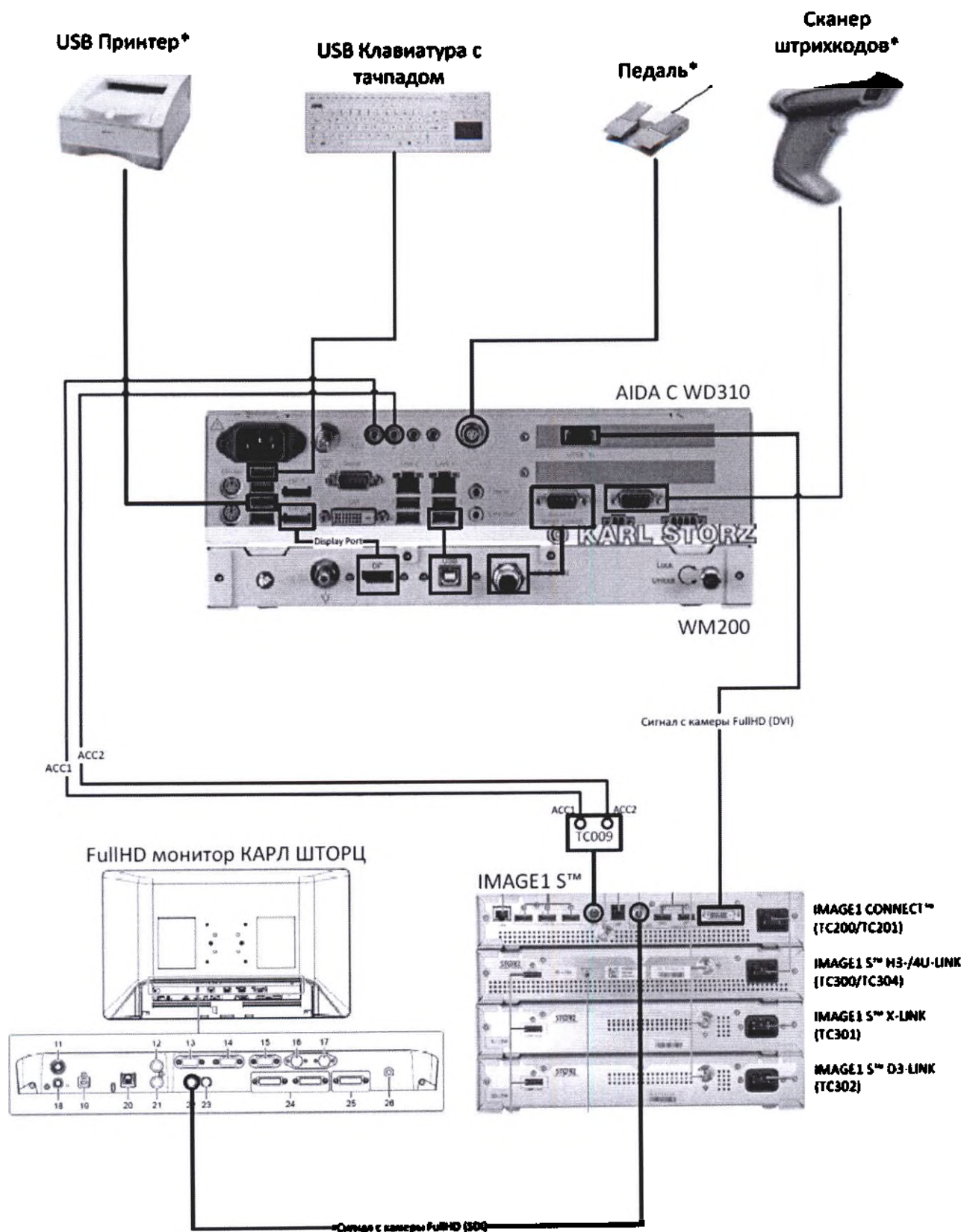


2) Full HD с внешним монитором SmartScreen и операционным монитором, для варианта исполнения:

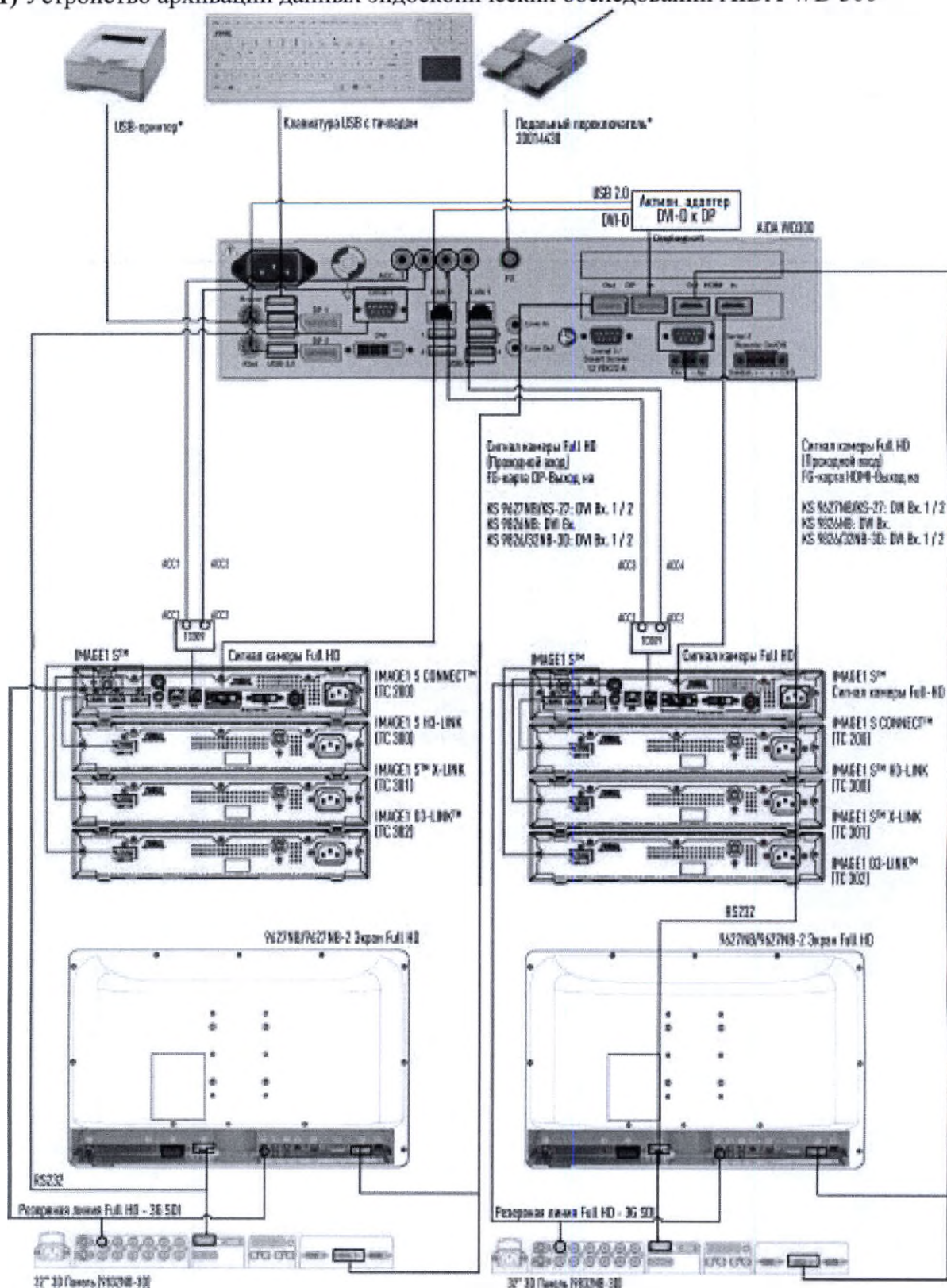
2.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300



2.2) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310



3) Full HD с Dual IMAGE1 S и операционными мониторами, для варианта исполнения: 3.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300



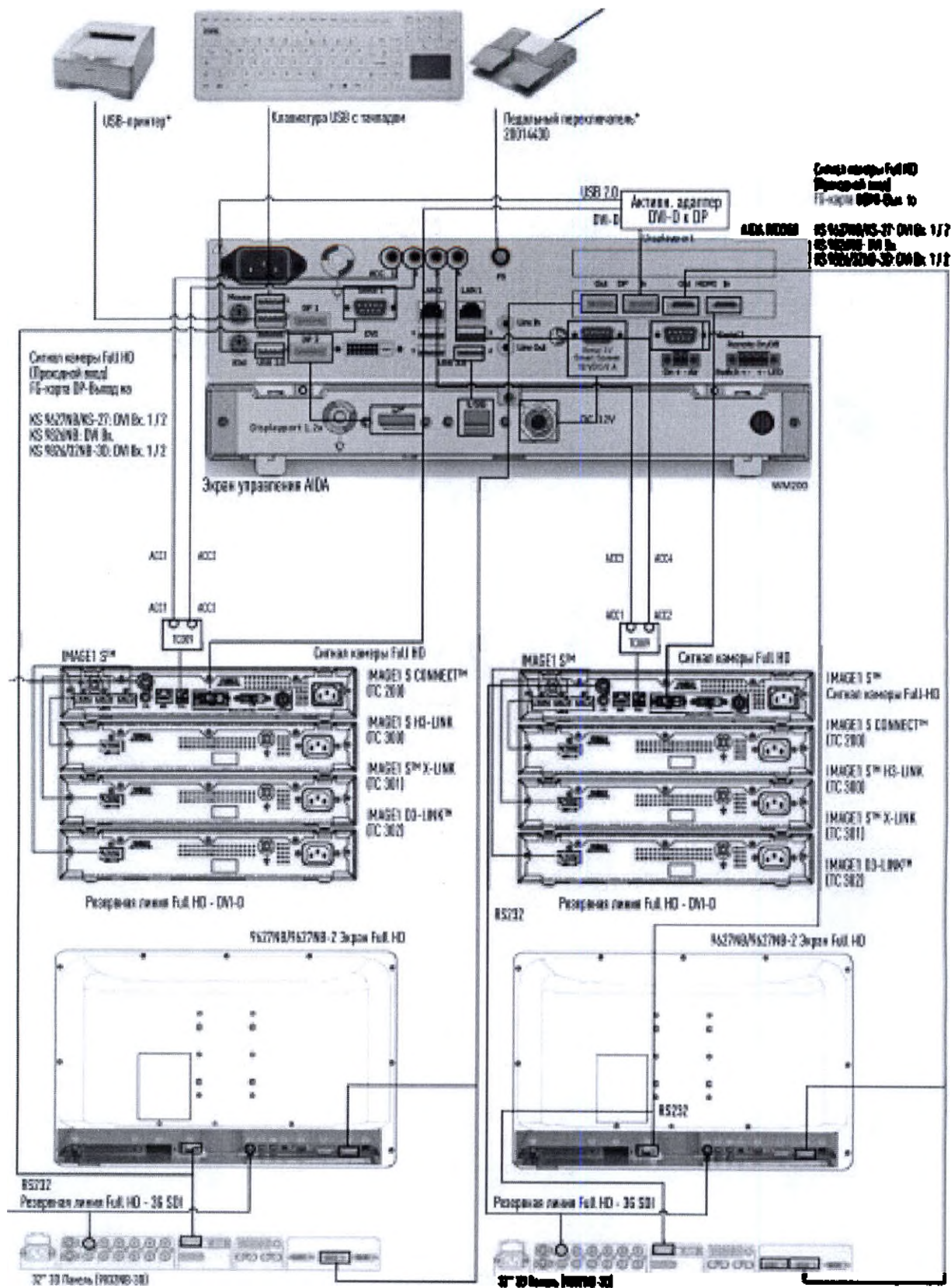
3.2) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

Full HD с Dual IMAGE1 S и операционными мониторами не применимо для варианта исполнения «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310» (возможна запись только из одного источника).

4) Full HD с внешним монитором SmartScreen и Dual IMAGE1 S с операционными мониторами, для варианта исполнения:

4.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300

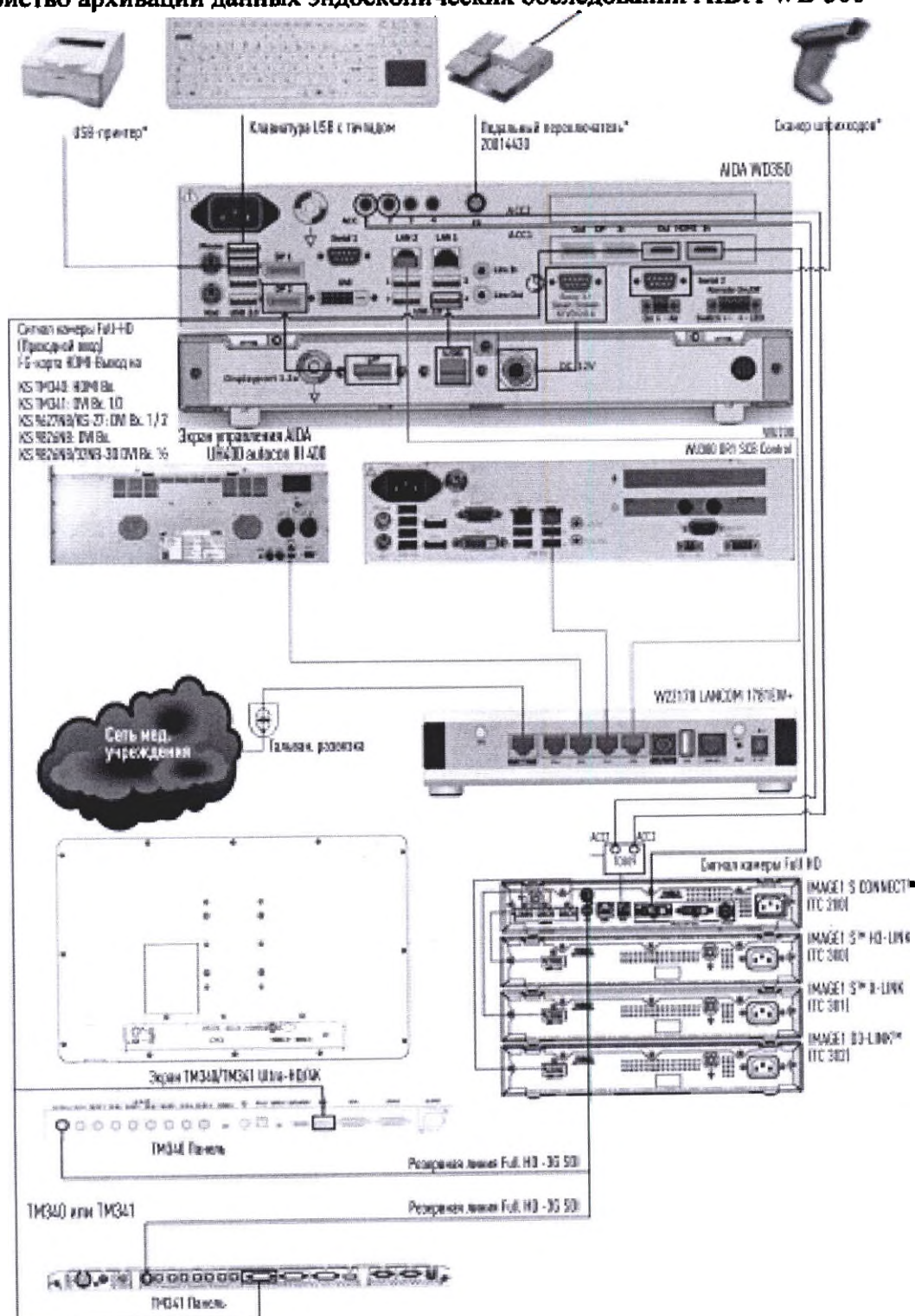
Приложение к инструкциям для Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA в вариантах исполнения: Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300, Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310



Full HD с внешним монитором SmartScreen и Dual IMAGE1 S с операционными мониторами не применимо для варианта исполнения «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310» (возможна запись только из одного источника).

5) Full HD с внешним монитором SmartScreen и устройствами SCB, для варианта исполнения:

5.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300



CONFIDENTIAL

██████████ **Casey, Nathan** | 10 MAY 1994

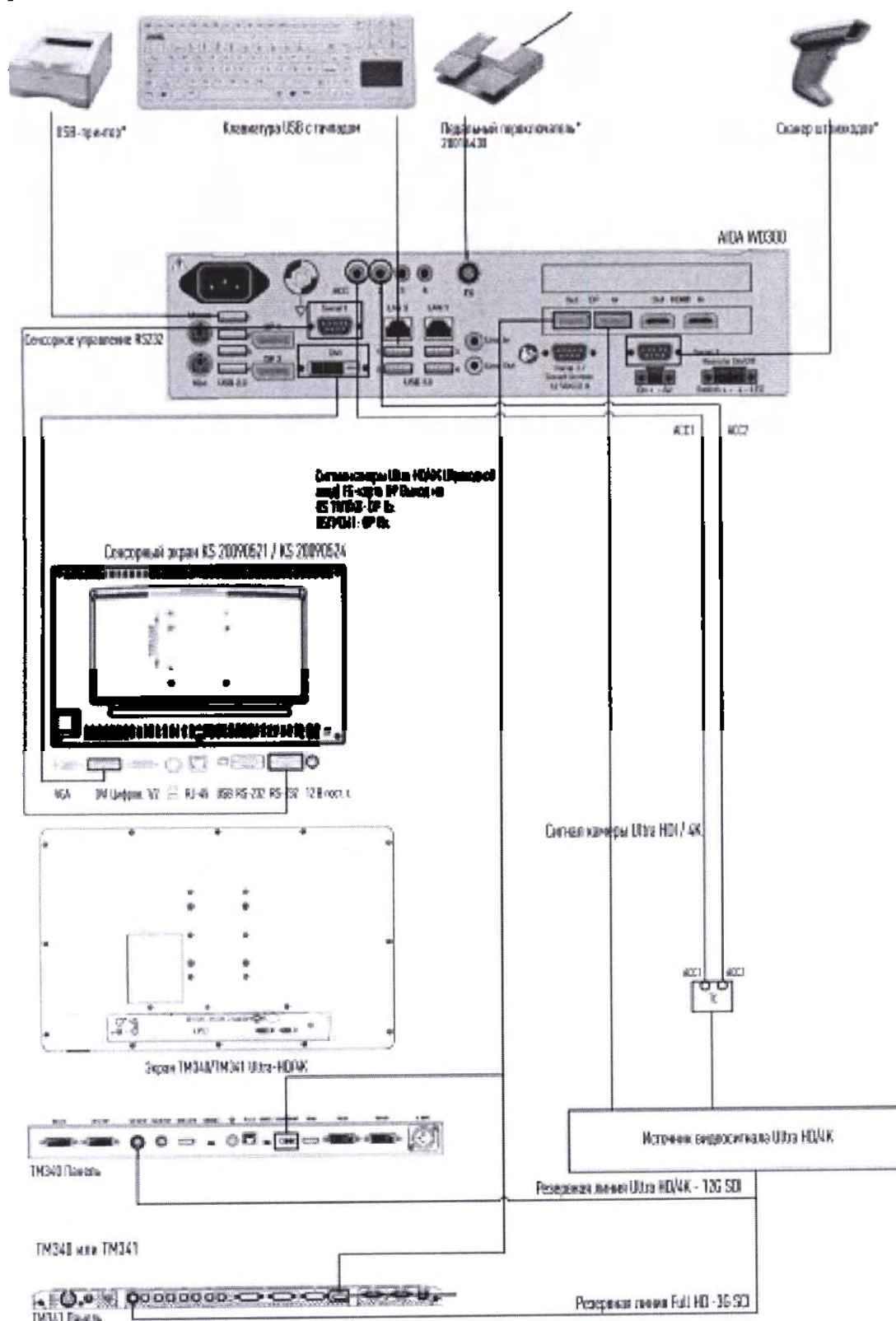
Copyright © 2004 John Wiley & Sons, Inc.

5.2) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310



Приложение к инструкциям для Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA в вариантах исполнения: Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300, Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

6.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300

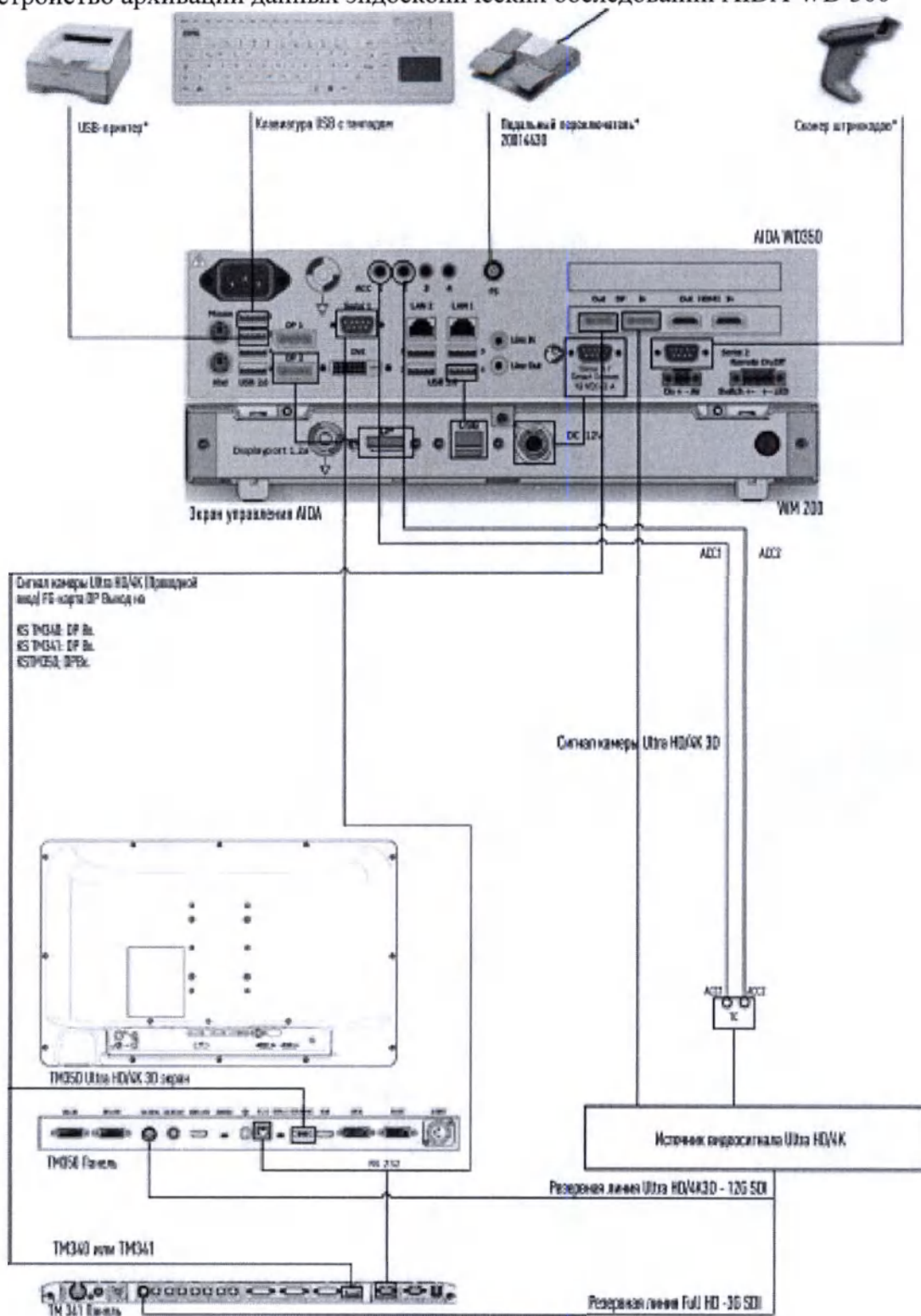


6.2) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

Вариант исполнения «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310» не поддерживает формат 4K, комбинации для использования Ultra HD 4K с внешним сенсорным экраном и монитором 4 не применима.

7) Ultra HD 4K с внешним монитором SmartScreen и монитором 4K, для варианта исполнения:

7.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300



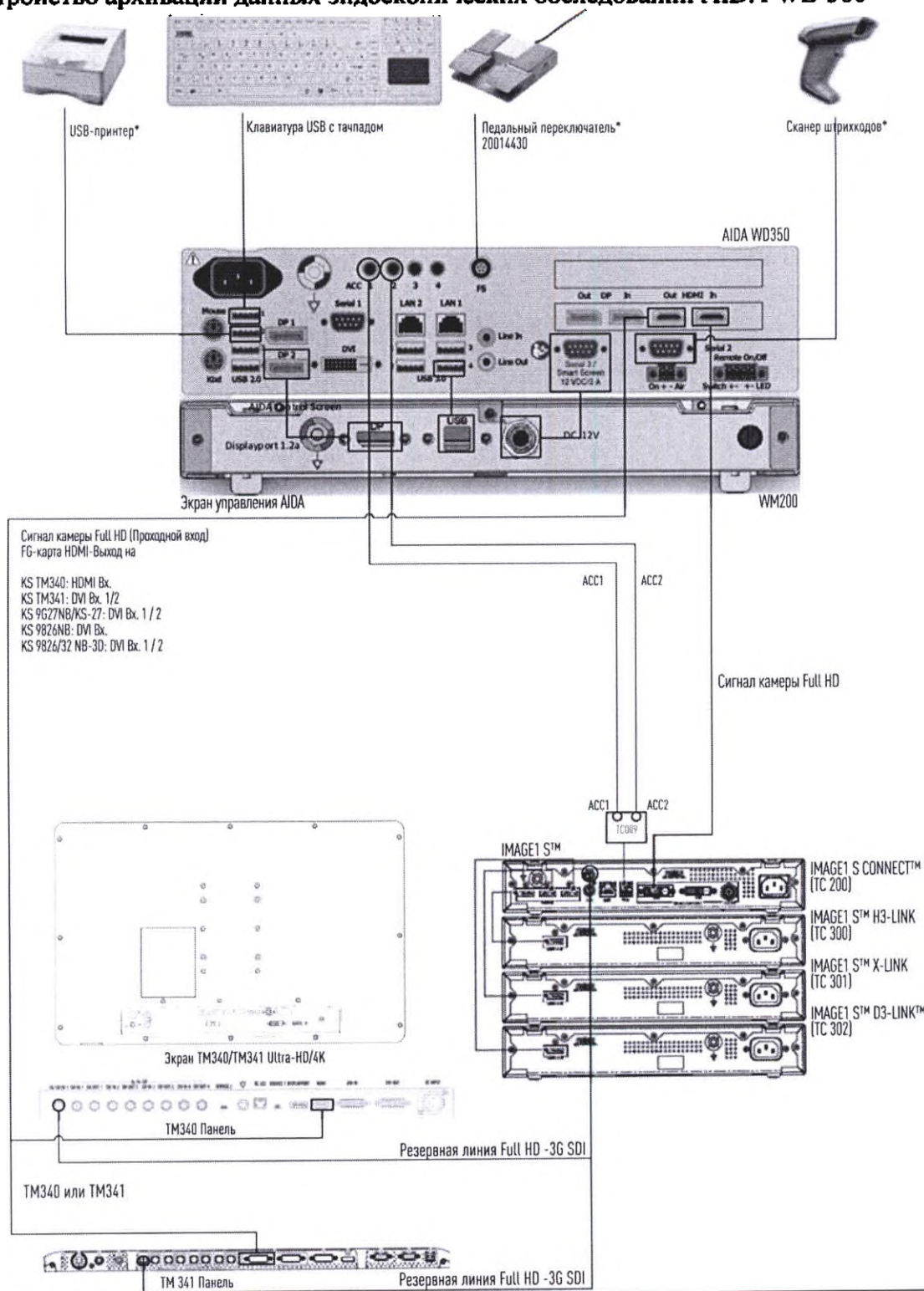
Приложение к инструкциям для Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA в вариантах исполнения: Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300, Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

7.2) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

Вариант исполнения «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310» не поддерживает формат 4K, комбинации для использования Ultra HD 4K с внешним монитором SmartScreen и монитором 4K не применима.

8) Full HD с внешним монитором SmartScreen и монитором 4K, для варианта исполнения:

8.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300

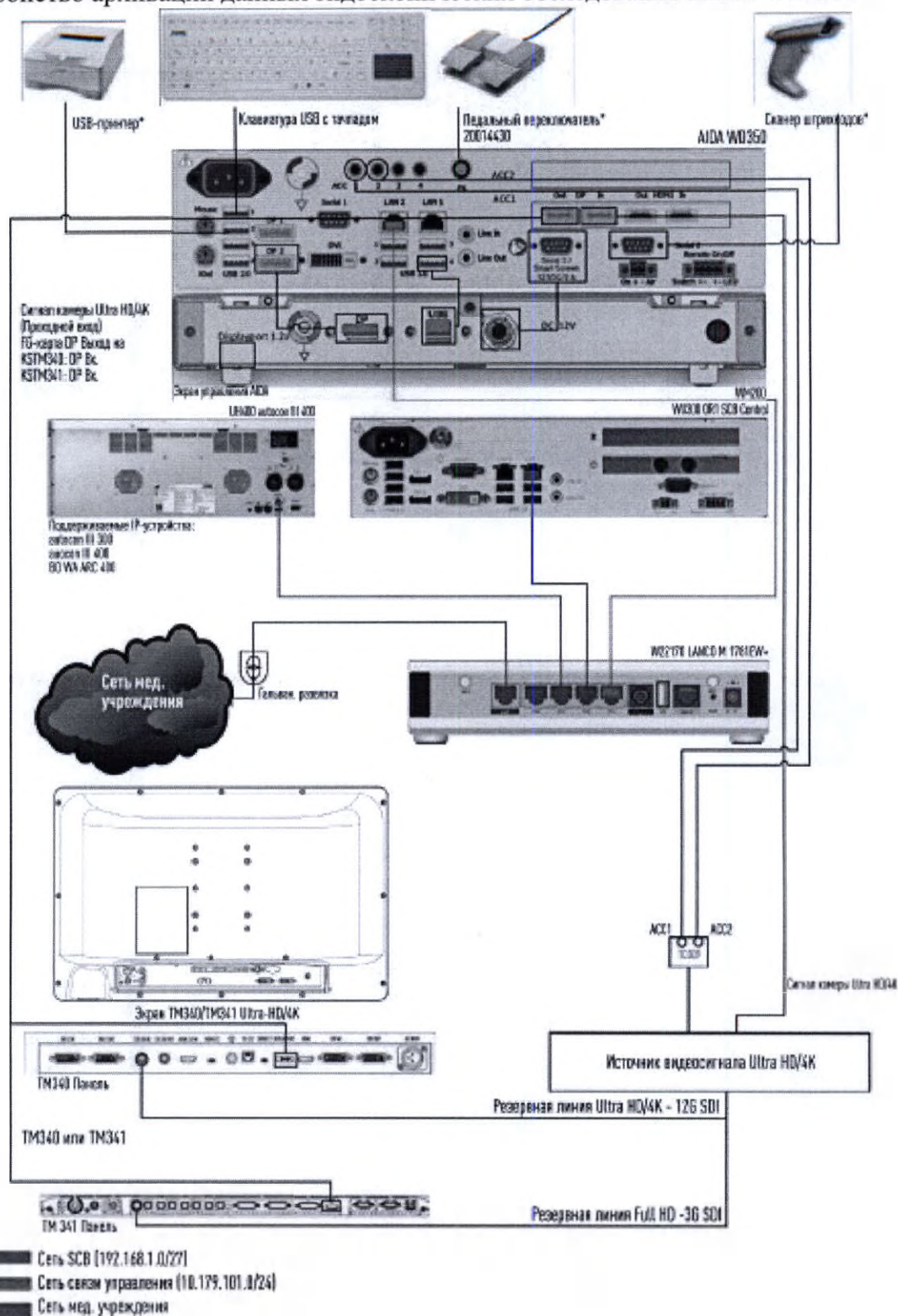


8.2) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

Вариант исполнения «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310» не поддерживает формат 4K, комбинации для использования Full HD с внешним монитором SmartScreen и монитором 4K не применима.

9) Ultra HD 4K с внешним монитором SmartScreen и устройствами SCB, для варианта исполнения:

9.1) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300



9.2) Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

Вариант исполнения «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310» не поддерживает формат 4K, комбинации для использования Ultra HD 4K с внешним монитором SmartScreen и устройствами SCB не применима.

12. 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.

13. 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

14. 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, в вариантах исполнения» 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.

15. Комплект поставки

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения:

I. Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300,

в составе:

- | | |
|--|----------|
| 1) Устройство архивации AIDA WD 300 | – 1 шт.; |
| 2) Педаль управления двойная <i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 3) Сетевой кабель | – 1 шт.; |
| 4) USB-накопитель для восстановления AIDA | – 1 шт.; |
| 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)
<i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 8) Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI) (длина 3 м)
<i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 9) Кабель соединительный ACC 1 | – 2 шт.; |
| 10) Клавиатура USB с сенсорной панелью <i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 11) Кабель соединительный сетевой CAT5e/6 | – 1 шт.; |
| 12) Эксплуатационная документация (не более 2 шт.) | |
| 13) Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200 <i>(при необходимости)</i> | |

в составе:

- | | |
|--|----------|
| – Блок монитора | – 1 шт.; |
| – Кабель USB-A к USB-B | – 1 шт.; |
| – Кабель DisplayPort | – 1 шт.; |
| – Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B, Кабель RS232) | – 1 шт.; |
| – USB-накопитель с инструкцией по эксплуатации | – 1 шт.; |
| – Инструкция по эксплуатации | – 1 экз. |

II. Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310,

в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1) Устройство архивации AIDA C WD 310 | – 1 шт.; |
| 2) Педаль управления двойная <i>(при необходимости)</i> | – 1 шт.; |
| 3) Сетевой кабель | – 2 шт.; |
| 4) USB-накопитель для восстановления AIDA C | – 1 шт.; |
| 5) Кабель DP 1.2 4K 60 Hz | – 1 шт.; |

- | | |
|---|----------|
| 6) Кабель-переходник HDMI – DVI (Коммутатор, Кабель HDMI, DVI (длина 2 м.)
(при необходимости) | - 1 шт.; |
| 7) Кабель соединительный ACC 1 | - 2 шт.; |
| 8) Клавиатура USB с сенсорной панелью (при необходимости) | - 1 шт.; |
| 9) Сетевой кабель RJ-45 длина 5 м | - 1 шт.; |
| 10) Эксплуатационная документация (не более 2 шт.) | |
| 11) Монитор сенсорный SMART SCREEN OR1 WM200 (при необходимости)
в составе: | |
| - Блок монитора | - 1 шт.; |
| - Кабель USB-A к USB-B | - 1 шт.; |
| - Кабель DisplayPort | - 1 шт.; |
| - Набор кабелей (Кабель питания, Кабель USB-A к USB-B, Кабель RS232) | - 1 шт.; |
| - USB - накопитель с инструкцией по эксплуатации | - 1 шт.; |
| - Инструкция по эксплуатации | - 1 экз. |

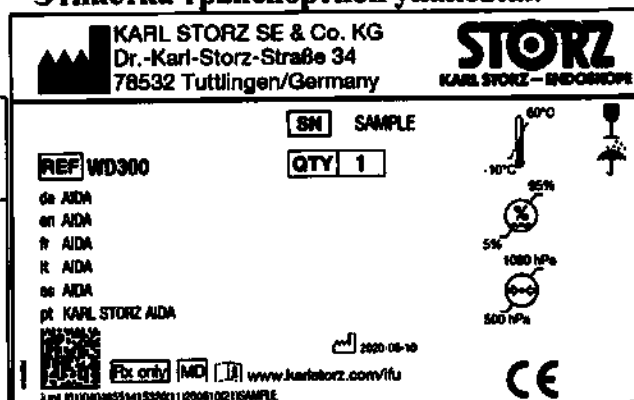
Примечание: при поставках, заказ формируется с учетом потребностей клиента (поставка составных частей изделия «при необходимости»), в связи с этим для удобства пользователя оформляется отгрузочный лист/бланк заказа с присвоением внутреннего артикула (REF) производителя.

16. Маркировка

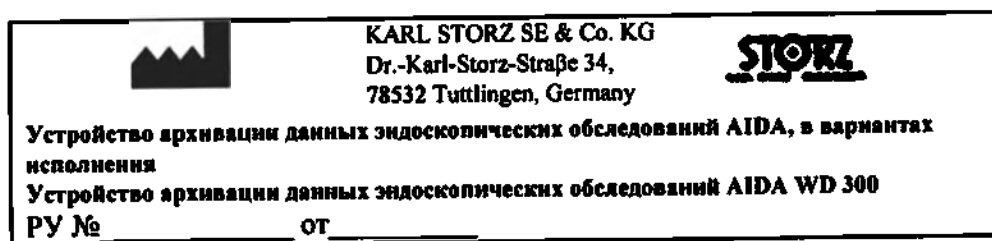
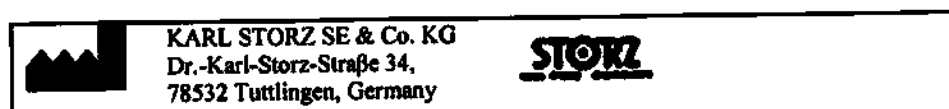
Пример заводской таблички на изделии



Этикетка транспортной упаковки.



Макет маркировки для поставки в РФ:



Приложение к инструкциям для Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA в вариантах исполнения: Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA WD 300, Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

Производитель	KARL STORZ SE & CO. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Германия
Уполномоченный производитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4
Информация о сроке службы – см. инструкцию по эксплуатации	
Сайт https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm	
Страна происхождения: Германия (знак соответствия)	

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD310

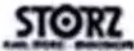
Пример заводской таблички на изделии - Этикетка транспортной упаковки.

	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
Model	:WD310	Classification IEC
Voltage	:100-240V~	Class I
Frequency	:50-60Hz	
Power	:5-2A	
	:2020-07	

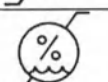
	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
REF	WD310	SN 123456789
QTY	1	
de AIDA C		
en AIDA C		
fr AIDA C		
it AIDA C		
es AIDA C		
	 Rx only MD  www.karlstorz.com/ifu LICK (01)04048551439975(11)200811(21)123456789	60°C -10°C 95% 5% 1080 hPa 500 hPa CE

Макет маркировки для поставки в РФ:

	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA C WD 310		
ПУ № _____ от _____		

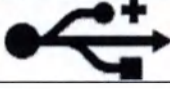
	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl- Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	
Производитель	KARL STORZ SE & CO. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Германия	
Уполномоченный производитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4	
Информация о сроке службы – см. инструкцию по эксплуатации		
Сайт	https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm	
Страна происхождения:	Германия	(знак соответствия)

Символы на упаковке

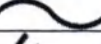
Символ	Значение
	Изготовитель
	Указание для пользователя о необходимости ознакомиться с важной информацией, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, приведенной в инструкции по эксплуатации.
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Предел температуры
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество изделий в упаковке
MD	Медицинское изделие (Medical Device)
UDI	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
Rx Only	В соответствии с федеральным законом США (21 CFR 801.109) Продукт продается только по рецепту лицензированного врача
CE	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.

Символы на изделии

Символ	Значение
--------	----------

	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Опасное напряжение Опасность поражения электрическим током!
	Разъем выравнивания потенциалов (Эквипотенциальное заземление)
	«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

Символы на заводской табличке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования Не утилизировать совместно с бытовым мусором
	Знак соответствия CSA для США и Канады Нанося эту маркировку, изготовитель заявляет о соблюдении требований к сертификации.
	Дата изготовления
	Переменный ток
 FCC ID: PD9250NG IC: 1000M-9250NG	Неионизирующее излучение Идентификационный номер IC относится к встроенному адаптеру WLAN
	Номер по каталогу
	Серийный номер

	Медицинское изделие (Medical Device)
	Изделие категории AP (для педали управления)
FCC ID:	Идентификационный номер FCC встроенного адаптера WLAN
IC:	Идентификационный номер IC встроенного адаптера WLAN
Rx Only	В соответствии с федеральным законом США (21 CFR 801.109) Продукт продается только по рецепту лицензированного 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.

17. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Идентификационный номер	Название	дата публикации
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	2008-08 A1:2013-09
ISO 13485	Изделия Медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	2016-03
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2007-03
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	2016-11 COR: 2017-03
ISO 17664	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий	2017-10
MEDDEV 2.7/1 Ред. 4	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.

Идентификационный номер	Название	дата публикации
-------------------------	----------	-----------------

IEC 60601-1 3.1 -е издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2005-12 AMD1: 2012-07 COR1: 2014-07
IEC 60601-1-2 4-е издание	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
IEC 60601-1-6 3-е издание	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	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2006-05 AMD1: 2015-06
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015-02 COR1:2016-07
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	2018-08
ISTA 3A	Упакованные-Изделия для отправок в Системе доставки посылок Весом 70 кг (150 фунтов) или менее (стандартные, маленькие, плоские или удлиненные)	2018

Список частично применяемых стандартов

Идентификационный номер	Название	Применимая часть	дата публикации
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 Идентификация ЭКОЛОГИЧЕСКИХ аспектов 4.5.2 Инструкции по минимизации ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	2007-07 A1: 2013-06

		4.5.3 Информация для обработки на ЖИЗНЕННОМ ПУТИ	
--	--	--	--

18. 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.

19. 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 внутрисударственные законы и предписания

Требуемые средства для обработки

- Дезинфицирующие средства

УКАЗАНИЕ: Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки 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

- Одноразовая салфетка или готовая к применению дезинфицирующая салфетка
- Сухая салфетка с низким содержанием ворса

Ручная дезинфекция протиранием

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 протирания.
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
- Mikrozyd® sensitive wipes
- Perform®
- Terralin® Protect

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

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения поставляется в нестерильном виде и не предназначено для стерилизации.

21. 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 2.1.3684-21.

Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с Сан-ПиН 2.1.3684-21.

22. Срок службы

Срок службы «Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA, в вариантах исполнения» составляет 10 лет.

23. 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.

24. 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.

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ И ТЕХНИКИ.
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

Карл Шторц SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG) А/Я 230 * 78503 Туттлинген / Германия (PO Box 230 * 78503 Tuttlingen / Germany)

/ЛОГОТИП/

Исполнительный директор по
нормативно-правовой поддержке
(должность)

Карим Джамшиди

(имя)

/ПОДПИСЬ/

(подпись)

26.07.2021

(«день», месяц (цифрами))

М.П.

Печать: ШТОРЦ * Карл Шторц Эндоскоп Германия * Карл Шторц SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG) * Dr. Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство архивации данных эндоскопических обследований AIDA в вариантах исполнения

2021

9370320 v2.6

Адрес офиса
Karl Storz SE & Co. KG
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/
Германия
Телефон: +49
(0)7 461 708-0
Факс: +49 (0) 7 461 708-
105
Почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковский счет:
Volksbank
Schwarzwald-Donau-
Neckar eG
(SWIFT: GENO
DE51TUT
IBAN: DE97 6439 0130
0000 7720 03
Commerzbank AG
Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF
643
IBAN: DE69 6438 0011
0271 3305 00

Kreissparkasse
Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1
TUT
IBAN: DE79 6435 0070
0000 0013 22
Deutsche Bank AG
Tuttlingen
№ счета 211 639 000
SWIFT: DEUT
DESS653
IBAN: DE09 6537 0075
0211 6390 00

партнёр с ограниченной
ответственностью
Karl Storz SE & Co. KG
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen / Германия
Юр. адрес: Tuttlingen
№ в коммерческом реестре
Штутгарта HRA 450442
ИНН
Ид. № плат. НДС DE
142931059
№ согласно Директиве ЕС об
утилизации электрического и
электронного оборудования
DE 74485858

партнёр с неограниченной
ответственностью
Karl Storz Verwaltungs SE.
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen / Германия
Юр. адрес: Tuttlingen
№ в коммерческом реестре
Штутгарта HRB 762524
Управляющие директора
Др. х. с. мульт. Зюбилл
Шторц, Др. х. с. мульт. Карл-
Кристан Шторц.
Руководитель
наблюдательного совета
Др. х. с. мульт. Зюбилл
Шторц,

Нотариус Астрид Харант-Штекер *Тел. +4974619659700 * Факс: +4974619659720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Свидетельствую подлинность сделанной в моем присутствии подписи,

Карима Джамшиди

Дата рождения: 20.04.1985

Юридический адрес 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

известного мне лично

Туттлинген, 02.08.2021

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер

Печать: Астрид Харант-Штекер * Нотариус в Туттлингене

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-4843

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



Л.В. Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 85 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Л.В.Моисеева

