

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндокапсула диагностическая с принадлежностями

Митрофанов Дмитрий Олегович/

(подпись)

Флорнан Долл/

(подпись)

«19» сентября 2016 г.

M.II. / Stamp

*от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г*

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ МИ	3
1.1. Наименование МИ	3
1.2. Назначение МИ	4
1.3. Показания	4
1.4. Противопоказания	5
1.5. Возможные побочные действия	5
1.6. Условия применения МИ	5
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ	6
2.1. Разработчик МИ	6
2.2. Производитель МИ	6
2.3. Адрес места производства:	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ	6
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МИ	6
5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	7
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МИ	10
6.1. Общая фотография МИ	10
6.2. Оборудование для получения, записи и просмотра изображения (MAJ-1467)	10
6.3. Базовый состав и перечень комплектующих	12
6.4. Материалы, из которых изготовлено МИ	27
7. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	27
8. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	32
9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	34
9.1. Условия эксплуатации	34
9.2. Условия транспортировки и хранения	35
10. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ	36
11. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС	41
12. СРОК СЛУЖБЫ	44
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	44
14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	54
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	54
16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	54
17. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ	55
18. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ	55
19. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	55
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	58
21. РЕКЛАМАЦИЯ	58

1. Назначение МИ

1.1. Наименование МИ

Эндокапсула диагностическая с принадлежностями (далее по тексту – эндокапсула).

Состав МИ:

I. Эндокапсула диагностическая, варианты исполнения:

1. Эндокапсула диагностическая (MAJ-1469), стандартная комплектация:

- Эндокапсула диагностическая, 5шт. (OLYMPUS EC TYPE 1).

- Активатор эндокапсулы (MAJ-1478).

- Чехлы для антенных электродов (MAJ-1470).

2. Эндокапсула диагностическая (MAJ-2027), стандартная комплектация:

- Эндокапсула диагностическая, 5шт. (OLYMPUS EC-S10).

- Предостережения для пациента, проходящего процедуру капсульной эндоскопии, 5шт.

- Листок общей информации.

II. Принадлежности к эндокапсуле диагностической:

1. Оборудование для получения, записи и просмотра изображения (MAJ-1467), стандартная комплектация:

- Устройство для записи изображения (OLYMPUS RE-1).

- Устройство для просмотра изображения в режиме реального времени (OLYMPUS VE-1).

- Кабель к устройству для просмотра изображения в режиме реального времени (MAJ-1485).

- Ремень для переноски устройства записи изображения (MAJ-1475).

- Аккумуляторы, 2шт. (MAJ-1473).

- Зарядное устройство (MAJ-1476) с кабелем.

- Набор антенных электродов (MAJ-1474).

- Адаптер сетевой.

- Устройство для передачи данных (MAJ-1484).

- Инструкция по эксплуатации.

- Инструкция по размещению антенных электродов.

- Чемодан специальный для транспортировки.

2. Рабочая станция для обработки информация (OLYMPUS WS-1), стандартная комплектация:

- Системный блок (MAJ-1479), включает: устройство оптического целеуказания, тип "мышь", клавиатура, USB-память (2Gb), компакт диск с программным обеспечением, кабель для передачи информации.

- Монитор жидкокристаллический (MAJ-1481), включает сетевой кабель, интерфейсный кабель, инструкция пользователя.

- Принтер (MAJ-1480), включает сетевой кабель, сетевой адаптер, интерфейсный кабель, картриджи (4шт.), печатающие головки (4шт.), инструкция пользователя.

- USB-жесткий диск.

3. Активатор эндокапсулы (MAJ-1478).

4. Устройство для записи изображения (OLYMPUS RE-1) с комплектом аккумуляторов (MAJ-1473).

5. Набор антенных электродов (MAJ-1474).

6. Устройство для просмотра изображения в режиме реального времени (OLYMPUS VE-1) с комплектом аккумуляторов (MAJ-1473) и интерфейсным кабелем (MAJ-1485).

7. Аккумуляторы (MAJ-1473).

8. Зарядное устройство (MAJ-1476) с кабелем.

9. Ремень для переноски устройства записи изображения (MAJ-1475).

10. Кабель к устройству для просмотра изображения в режиме реального времени (MAJ-1485).
11. Устройство для передачи данных (MAJ-1484).
12. Чехлы для антенных электродов, 50шт/уп. (MAJ-1470).
13. Комплект рекордера (MAJ-2029), стандартная комплектация:
- Рекордер (OLYMPUS RE-10).
 - Аккумулятор (MAJ-2030).
 - Антенна (MAJ-2031).
 - Станция (MAJ-2032).
 - Фиксатор рекордера (MAJ-2033).
 - Фиксатор антенны (MAJ-2034).
 - Активатор капсулы, 2шт. (MAJ-1478).
 - Инструкция по эксплуатации.
14. Программное обеспечение ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 (MAJ-2188), стандартная комплектация:
- Программа установки на DVD-диске.
 - Лицензионное соглашение.
 - Ключ продукта.
 - Инструкция по эксплуатации.
15. Программное обеспечение ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT (MAJ-2189), стандартная комплектация:
- Программа установки на DVD-диске.
 - Лицензионное соглашение.
 - Ключ продукта.
 - Инструкция по эксплуатации.
16. Пакет обновления ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 UPGRADE PACKAGE (MAJ-2190), стандартная комплектация:
- Программа установки на DVD-диске.
 - Лицензионное соглашение.
 - Ключ продукта.
 - Инструкция по эксплуатации.

1.2. Назначение МИ

Эндокапсула диагностическая с принадлежностями предназначена для эндоскопического обследования тонкой кишки

1.3. Показания

С целью подтверждения диагноза, определения степени и локализации морфологических изменений. Обследование проводится при таких заболеваниях как:

- заболевания пищевода (эзофагиты, пищевод Баретта, варикозно расширенные вены пищевода);
- скрытые желудочно-кишечные кровотечения (СЖКК);
- патологические данные других исследований тонкой кишки (рентгенография, энтероскопия);
- хроническая абдоминальная боль и/или синдром мальабсорбции вследствие возможной патологии тонкой кишки;
- хроническая диарея;
- установление протяженности болезни Крона или целиакии;
- визуализация хирургических анастомозов;
- подозрение на полипоз тонкой кишки

1.4. Противопоказания

Применение эндокапсулы противопоказано у пациентов с описанными ниже состояниями:

- Пациенты с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами (например, дефибрилляторами). Работа кардиостимуляторов или других имплантированных электронных устройств может нарушиться под воздействием СРЧ- (радиочастотных) помех.
- Пациенты с наличием стриктур, спаек, дивертикулов, обструкции кишечника или кишечных свищей, способных воспрепятствовать прохождению капсульного эндоскопа. Пациенты с данными физиологическими особенностями подвержены риску удержания капсульного эндоскопа.
- Пациенты с наличием дисфагии. Пациенты с дисфагией подвержены риску аспирации и могут испытывать затруднения при проглатывании капсульного эндоскопа.
- Пациенты со значительным затруднением при глотании таблеток, соотносимых по размеру с капсульным эндоскопом. Пациенты, испытывающие затруднения при проглатывании капсул размером с капсульный эндоскоп подвержены риску застревания капсулы в горле.
- Пациенты, для которых противопоказано хирургическое вмешательство. Открытое хирургическое вмешательство требуется в случае задержки капсульного эндоскопа в полости тела пациента.
- Беременные женщины. Безопасность эксплуатации капсульного эндоскопа у беременных женщин не доказана.
- Пациенты со значительной задержкой проведения через желудочно-кишечный тракт. У пациентов с наличием лучевого энтерита может наблюдаться длительное удержание капсульного эндоскопа вследствие присутствия стриктур или спаек кишечника.
- Пациенты с выявленным лучевым энтеритом. У пациентов с наличием лучевого энтерита может наблюдаться длительное удержание капсульного эндоскопа вследствие присутствия стриктур или спаек кишечника.

1.5. Возможные побочные действия

- Капсульный эндоскоп может вызвать непредвиденную обструкцию кишечника. В худшем случае может потребоваться извлечение капсулы хирургическим путем.
- Капсульный эндоскоп может случайно попасть в трахею.
- Ни в коем случае не устанавливайте и не применяйте эндокапсулу в помещениях со следующими условиями:

- высокая концентрация кислорода;
- наличие в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N₂O));
- наличие в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков.

Невыполнение этого требования может привести к взрыву или возгоранию, так как эндокапсула не является взрывобезопасной.

- Повторное использование капсульного эндоскопа может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала, а также к травме внутренних органов пациента.
- Запрещается смотреть прямо на светодиод капсульного эндоскопа в течение длительного периода времени. Пациент может испытать головокружение в связи с наличием следового образа.

1.6. Условия применения МИ

Капсульный эндоскоп следует проглатывать под наблюдением врача или медицинского персонала, уполномоченного врачом.

Ни в коем случае не устанавливайте и не применяйте эндокапсулу в помещениях со следующими условиями:

- высокая концентрация кислорода;
- наличие в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N₂O));
- наличие в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков.

2. Сведения о производителе МИ

2.1. Разработчик МИ

Наименование: «Olympus Medical Systems Corp.» («Олимпас Медикал Системс Корп.»)

Адрес: 43-2, Hatagaya 2-chome, Shinuya-ku, Tokyo Japan,

Телефон: +81 3 6901 9400 / +81 3 6901 4911

2.2. Производитель МИ

Наименование: «Olympus Medical Systems Corp.» («Олимпас Медикал Системс Корп.»)

Адрес: 43-2, Hatagaya 2-chome, Shinuya-ku, Tokyo Japan

Телефон: +81 3 6901 9400 / +81 3 6901 4911

2.3. Адрес места производства:

2951, Ishikawa-cho, Nachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

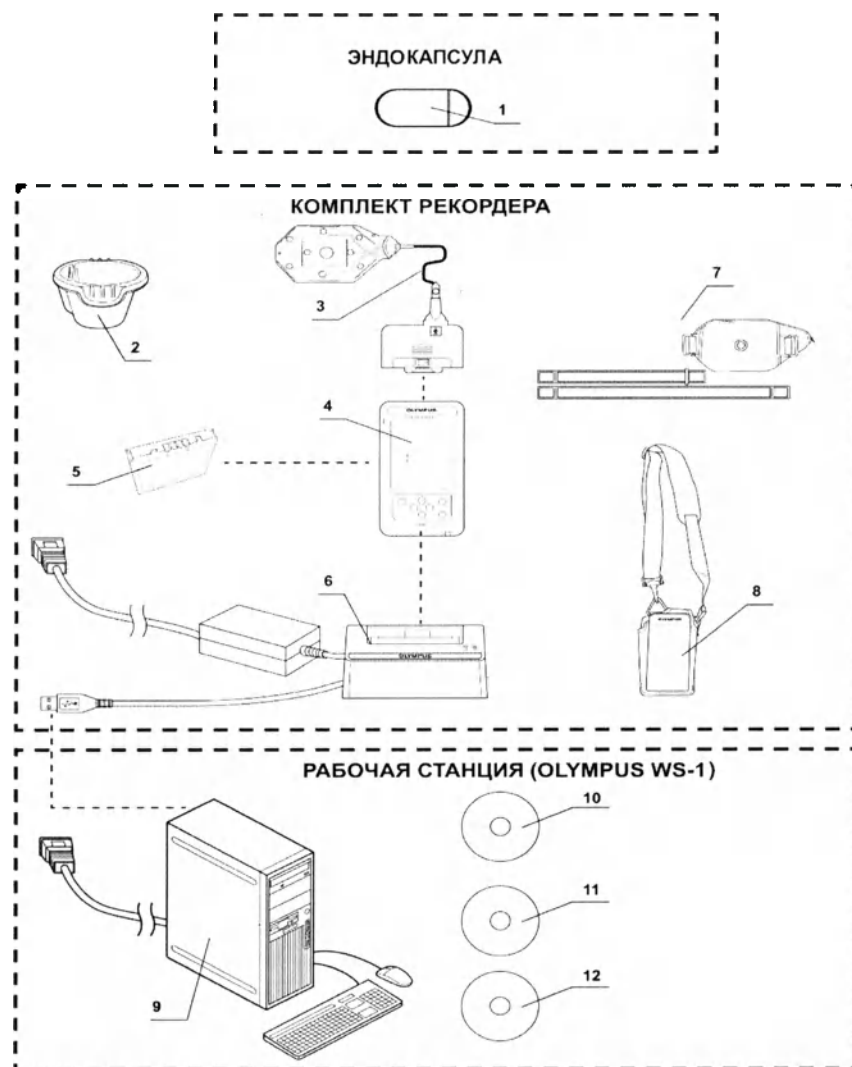
3. Классификация МИ

Класс потенциального риска	2a
Оборудование с рабочими частями типа	BF
Тип защиты от поражения электрическим током	Внутренний источник питания
Тип излучения	Группа 1, класс B
Класс электробезопасности	1
Степень защиты от проникновения жидкостей	IPX8
Вид контакта с организмом человека	Длительно контактирующее с внутренней средой и слизистой оболочкой организма

4. Описание принципов, на которых основана работа МИ

Принцип работы эндокапсулы заключается в передаче информации о состоянии желудочно-кишечного тракта на записывающее устройство, располагающееся на теле пациента в течение всего исследования. Капсула является одноразовой и изготовлена из материала, который не претерпевает изменений в ЖКТ. Продвигается эндокапсула по пищеварительному тракту благодаря перистальтике и выходит из организма естественным путем.

Устройством, принимающим данные, является рекордер. С помощью специальной антенны, которая принимает информацию от капсульного эндоскопа, происходит передача информации на рекордер. После этого, с помощью USB-кабеля, данные передаются с записывающего устройства на загрузочную станцию, которая используется для инициализации рекордера, регистрации ID пациента и загрузки данных изображений.



1. Эндокапсула диагностическая
2. Активатор капсулы MAJ-1478
3. Антенна MAJ-2031
4. Рекордер OLYMPUS RE-10
5. Аккумулятор MAJ-2030
6. Станция (MAJ-2032)
7. Фиксатор антенны MAJ-2034
8. Фиксатор рекордера MAJ-2033
9. Рабочая станция для обработки информации (OLYMPUS WS-1)
10. Программное обеспечение ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 (MAJ-2188)
11. Программное обеспечение ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT (MAJ-2189)
12. Пакет обновления ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 UPGRADE PACKAGE (MAJ-2190)

5. Способ применения

1. Проведите предварительный осмотр эндокапсулы, убедитесь в ее целостности
2. Подключите станцию (MAJ-2032) к сети переменного тока и к порту USB аппаратного обеспечения
3. Установите аккумулятор в рекордер.
4. Проверьте функционирование эндокапсулы.
5. Обязательно зарядите рекордер перед обследованием.

6. Инициализируйте рекордер.
7. Прикрепите антенну.
8. Установите антенну и рекордер на обследуемого пациента посредством фиксаторов.
9. Включите капсульный эндоскоп.
10. Проверьте его работоспособность.
11. Введите данные пациента.
12. Проинструктируйте пациента о процедуре обследования.
13. Дайте пациенту проглотить капсульный эндоскоп. (ВНИМАНИЕ! Запивать капсульный эндоскоп можно только водой.)
14. Выключите все оборудование после завершения обследования
15. Загрузите данные с рекордера на аппаратное обеспечение посредством станции (MAJ-2032).
16. Просмотрите полученные изображения на ЖК-мониторе.
17. Создайте отчет в рабочей станции.
18. Выключите рабочую станцию.
19. Очистите все оборудование перед хранением

Установка программного обеспечения ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 (MAJ-2188)

- 1 Зайдите в «Центр управления сетями и общим доступом» с помощью панели управления.
- 2 Правой кнопкой мыши нажмите «Подключение по локальной сети» и выберите «Свойства».
- 3 Снимите отметку с пункта «Протокол Интернета версии 6 (TCP/IP)».
- 4 Зайдите в «Учетные записи пользователей» с помощью панели управления и измените настройку управления учетными записями пользователей на значение «Отключить уведомления».
- 5 Откройте «Язык и региональные стандарты» с помощью панели управления.
- 6 Задайте значение English (United States).
- 7 Перезапустите ПК.
- 8 Вставьте DVD-диск (ENDOCAPSULE SOFTWARE 10) в DVD- привод. Откройте файл setup.vbs на DVD-диске. Всплывет несколько диалоговых окон и отобразится диалоговое окно установки драйвера рекордера.
- 9 Нажмите кнопку «Далее». Отобразится диалоговое окно безопасности Windows.
- 10 Нажмите кнопку «Установить» и завершите установку. На экране отобразится диалоговое окно подтверждения.
- 11 Нажмите кнопку «Готово». Далее начнется установка ENDOCAPSULE SOFTWARE LIGHT.
- 12 Выполните установку ENDOCAPSULE SOFTWARE LIGHT согласно мастеру установки.
- 13 Завершите установку ENDOCAPSULE SOFTWARE LIGHT. Начните установку ENDOCAPSULE SOFTWARE 10; отобразится диалоговое окно подтверждения установки лицензии.
- 14 Введите ключ лицензии без дефисов. Нажмите кнопку «Далее».
- Отобразится диалоговое окно установки параметра среды.
- 15 Выберите диск C для установки системных данных, образов Oracle и базы данных. Нажмите кнопку «Далее». Отобразится окно установки языковых настроек.
- 16 Выберите язык. Нажмите кнопку «Далее». Нажмите кнопку «Установить» и начните установку ENDOCAPSULE SOFTWARE 10
- 17 Ожидайте приблизительно в течение часа. Отобразится диалоговое окно настройки резервного копирования.

18 Выполните настройку резервного копирования. Нажмите кнопку «Применить»: отобразится сообщение. Нажмите кнопку «Закрыть» и продолжите установку ENDOCAPSULE SOFTWARE 10.

19 Ожидайте в течение нескольких минут. Отобразится диалоговое окно подтверждения установки. Нажмите кнопку «Готово» и перезапустите ПК.

20 Зайдите в «Учетные записи пользователей» с помощью панели управления и измените настройку управления учетными записями пользователей на значение «По умолчанию». Затем перезапустите рабочую станцию для вступления конфигурации в силу.

Установка программного обеспечения ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT (MAJ-2189)

1 Зайдите в «Центр управления сетями и общим доступом» с помощью панели управления.

2 Правой кнопкой мыши нажмите «Подключение по локальной сети» и выберите «Свойства».

3 Снимите отметку с пункта «Протокол Интернета версии 6 (TCP/IP)».

4 Зайдите в «Учетные записи пользователей» с помощью панели управления и измените настройку управления учетными записями пользователей на значение «Отключить уведомления».

5 Перезапустите ПК.

6 Вставьте DVD-диск (ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT) в DVD-привод.

Откройте файл setup.vbs на DVD-диске. Всплывет несколько диалоговых окон и отобразится диалоговое окно установки драйвера рекордера.

7 Нажмите кнопку «Далее». Отобразится диалоговое окно безопасности Windows.

8 Нажмите кнопку «Установить» и завершите установку. На экране отобразится диалоговое окно подтверждения.

9 Нажмите кнопку «Готово». Далее начнется установка ENDOCAPSULE SOFTWARE LIGHT.

10 Выполните установку ENDOCAPSULE SOFTWARE LIGHT согласно мастеру установки.

11 Завершите установку ENDOCAPSULE SOFTWARE LIGHT. Начните установку ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT; отобразится диалоговое окно подтверждения установки лицензии.

12 Введите ключ лицензии. Нажмите кнопку «Далее». Отобразится диалоговое окно установки параметра среды

13 Выберите диск C для установки системных данных. Нажмите кнопку «Далее». Отобразится окно выбора языка.

14 Выберите язык. Нажмите кнопку «Далее». Нажмите кнопку «Установить» и начните установку ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT.

15 Ожидайте в течение нескольких минут. Отобразится диалоговое окно подтверждения установки. Нажмите кнопку «Готово» и перезапустите ПК.

16 Зайдите в «Учетные записи пользователей» с помощью панели управления и измените настройку управления учетными записями пользователей на значение «По умолчанию».

17 Откройте «Дата и время» > «Время в Интернете» > «Изменить настройки...» с панели управления.

18 Установите флажок для пункта «Синхронизация с сервером времени в Интернете» и введите IP-адрес рабочей станции с установленным ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 в текстовое поле «Сервер» и нажмите кнопку ОК.

19 Для настройки IP-адреса сервера соединения используйте инструмент ServerConfig (Конфигурация сервера). Инструмент расположен в следующем каталоге.

C:\ECSCClient_ConfigurationTool

20 Перезапустите рабочую станцию для вступления конфигурации в силу.

Подключение рекордера

Рекордер подключается к рабочей станции посредством рамки.

1 Подключите рекордер и рамку к рабочей станции. Дополнительную информацию по подключению рекордера и рамки см. в гл. 3, «Подготовка».

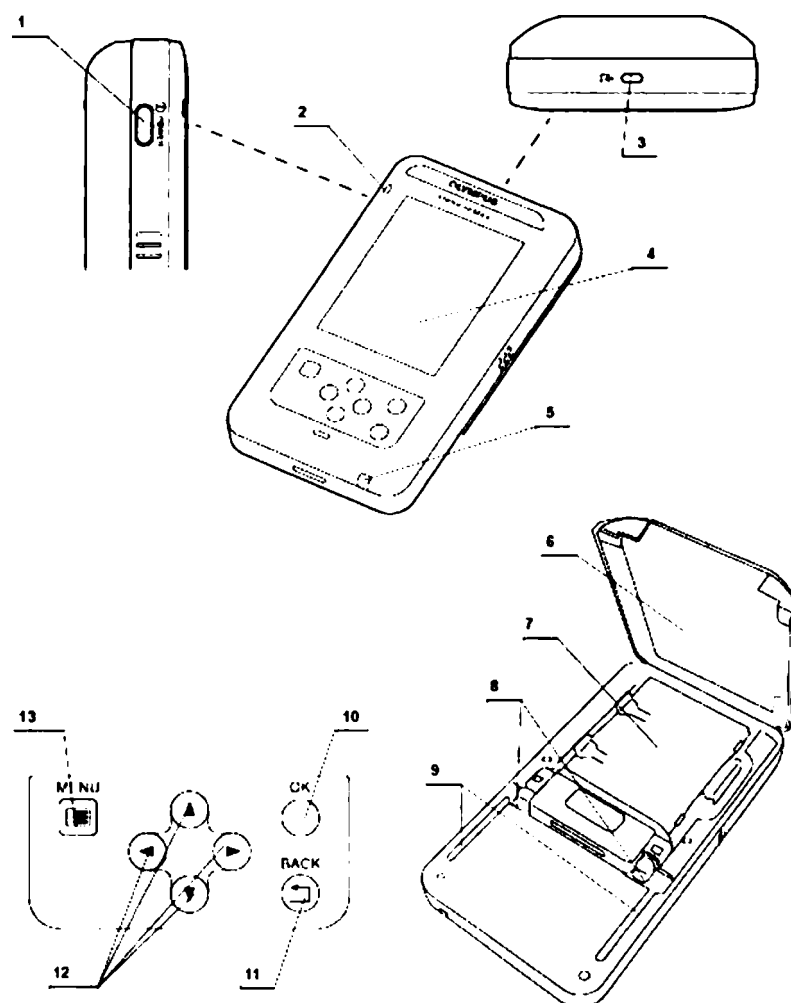
2 Выберите запись из списка капсульных обследований главного экрана и нажмите «Включение рекордера» в контекстном меню. Отобразится диалоговое окно «Инициализация рекордера».

6. Техническое описание МИ

6.1. Общая фотография МИ



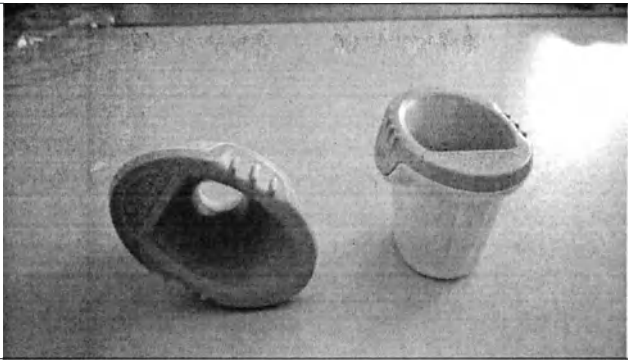
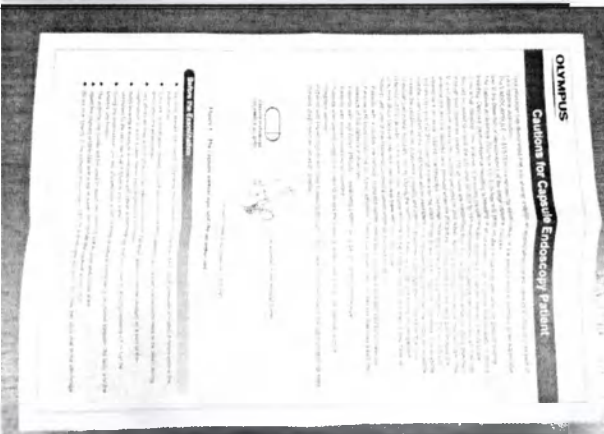
6.2. Оборудование для получения, записи и просмотра изображения (MAJ-1467)



№	Составные части	Описание
1	Выключатель питания	При удерживании выключателя нажатым в течение не менее 1 секунды рекордер включается. При удерживании выключателя нажатым в течение не менее 2 секунд рекордер выключается.
2	Индикатор включения	Горит зеленым цветом, когда рекордер включен
3	Индикатор состояния	Показывает состояние инициализации и заряда рекордера
4	Дисплей	Отображает данные пациента, изображения обследования и техническую информацию, такую как уровень заряда аккумулятора, сообщения об ошибке и т. д.
5	Индикатор	Показывает состояние приема капсульного эндоскопа
6	Крышка аккумулятора	Закрывает аккумулятор и удерживает его в отсеке
7	Отсек для аккумулятора	Служит для надежного крепления аккумулятора.
8	Кнопка извлечения	Нажмите ее для извлечения аккумулятора.
9	Направляющий рельс	Совмещается с желобами при вставке рекордера в рамку. Совмещается с желобами соединительного элемента антенны при подключении рекордера к антенне.
10	Кнопка "ОК"	Устанавливает обработку рекордера.
11	Кнопка "ВОЗВРАТ"	Отменяет выбор или возвращает на предыдущий экран
12	Кнопка курсора	Перемещает курсор по экрану
13	Кнопка "МЕНЮ"	Отображает экран «МЕНЮ»

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих

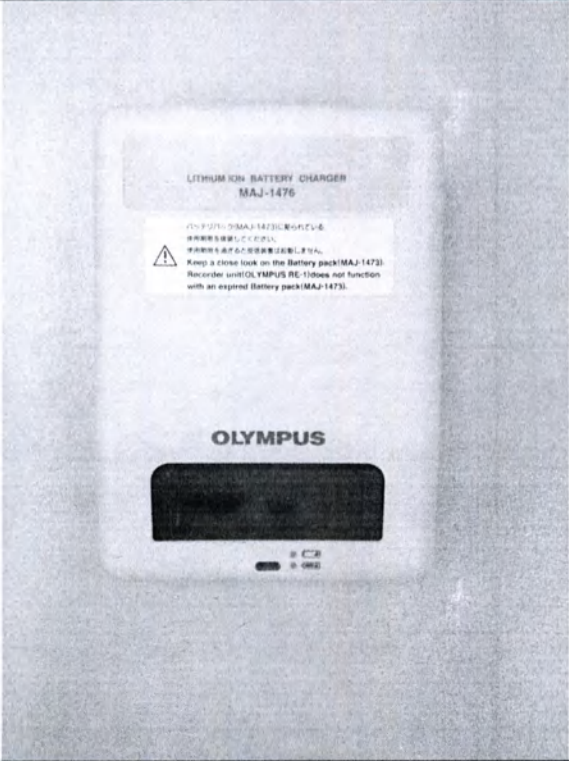
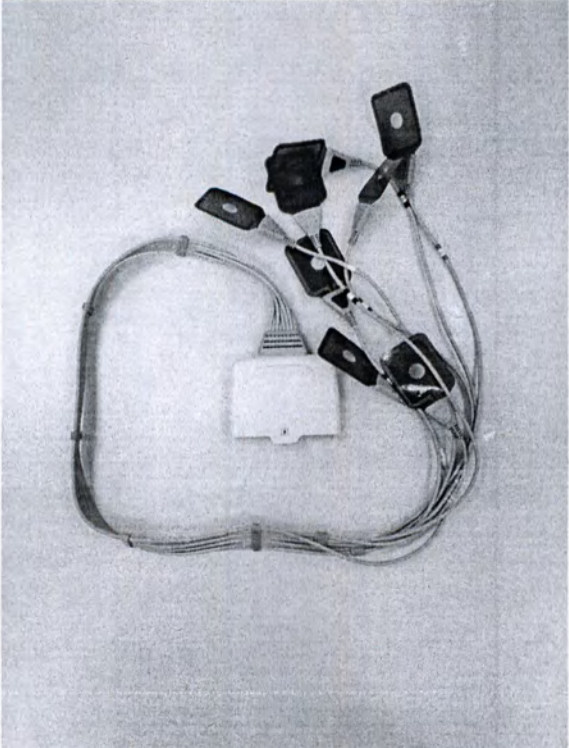
Наименование	Фото	Описание назначения
I Эндокапсула диагностическая, варианты исполнения:		
Эндокапсула диагностическая (MAJ-1469), стандартная комплектация		
Эндокапсула диагностическая, 5шт. (OLYMPUS EC TYPE 1)		Делает эндоскопические снимки желудочно-кишечного тракта и передает данные изображений посредством радиосвязи.

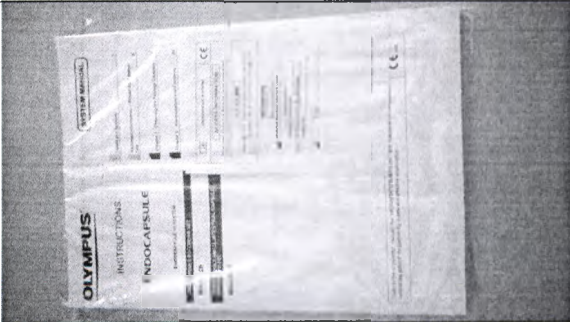
Наименование	Фото	Описание назначения
Активатор эндо-капсулы (MAJ-1478)		Запускает работу капсульного эндоскопа.
Чехлы для антенных электродов (MAJ-1470)		Фиксирует антенну во время обследования
Эндокапсула диагностическая (MAJ-2027), стандартная комплектация		
Эндокапсула диагностическая, 5шт. (OLYMPUS EC-S10)		Делает эндоскопические снимки желудочно-интестинального тракта и передает данные изображений посредством радиосвязи.
Предостережения для пациента, проходящего процедуру капсульной эндоскопии, 5шт.		Содержит необходимую для пациента информацию

Наименование	Фото	Описание назначения
Листок общей информации		Содержит информацию о производителе

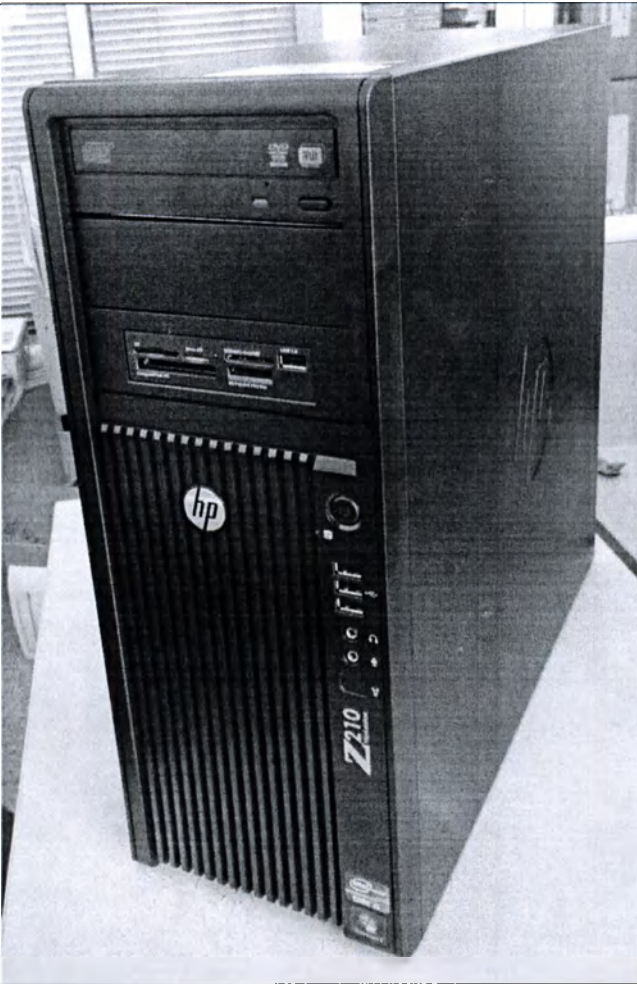
Наименование	Фото	Описание назначения
II Принадлежности:		
Оборудование для получения, записи и просмотра изображения (MAJ-1467), стандартная комплектация:		
Устройство для записи изображения (OLYMPUS RE-1)		Записывает данные изображений, переданные от капсульного эндоскопа посредством антенны

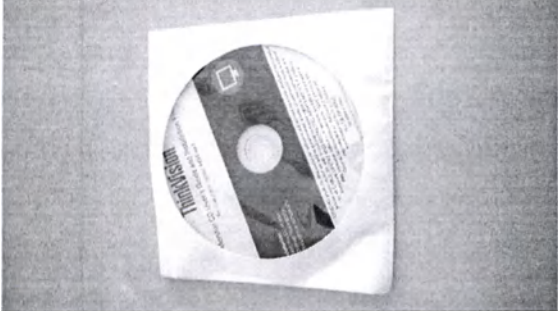
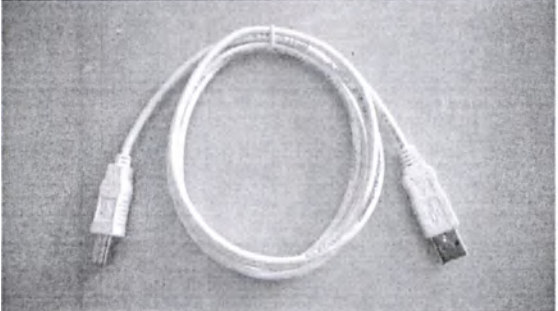
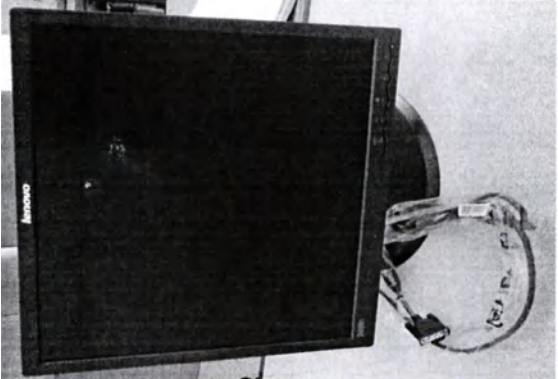
Наименование	Фото	Описание назначения
Устройство для просмотра изображения в режиме реального времени (OLYMPUS VE-1)		Записывает данные изображений, переданные от капсульного эндоскопа посредством антенны
Кабель к устройству для просмотра изображения в режиме реального времени (MAJ-1485)		Для передачи изображения в режиме реального времени
Ремень для переноски устройства записи изображения (MAJ-1475)		Фиксирует устройства записи изображения во время переноски

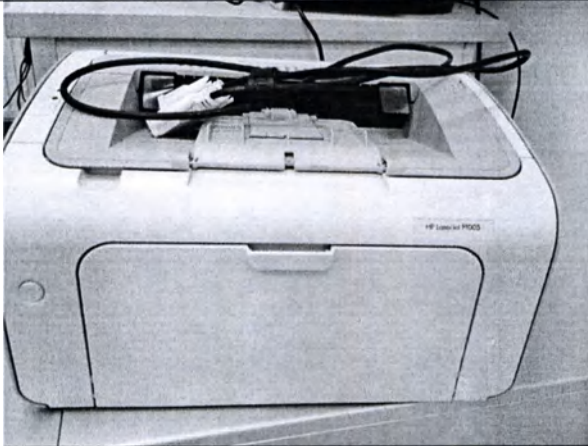
Наименование	Фото	Описание назначения
Аккумуляторы, 2шт. (MAJ-1473)		Переносной перезаряжаемый источник питания
Зарядное устройство (MAJ-1476) с кабелем		Для зарядки аккумуляторов
Набор антенных электродов (MAJ-1474)		Принимает информацию от капсульного эндоскопа

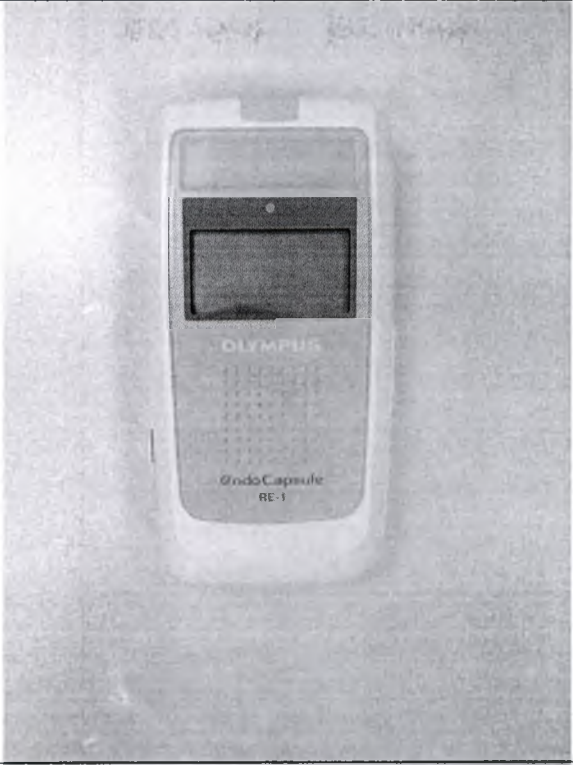
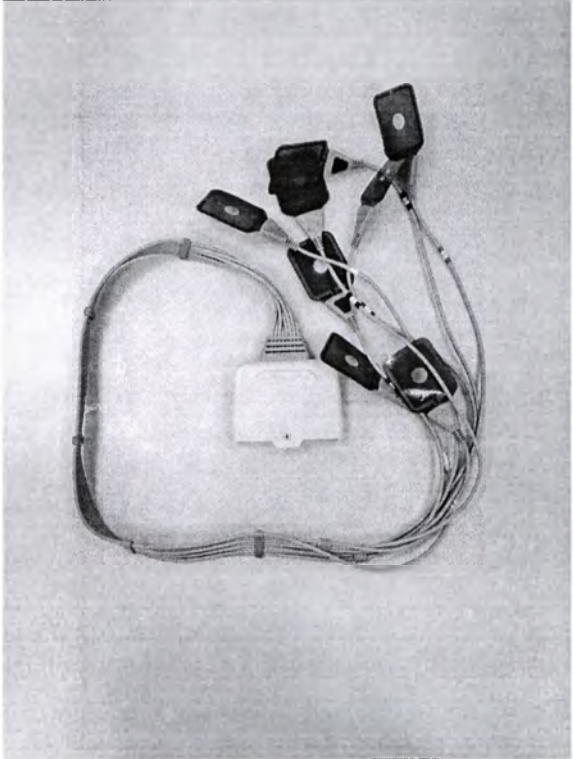
Наименование	Фото	Описание назначения
Адаптер сетевой		Для питания устройства от сети
Устройство для передачи данных (MAJ-1484)		Используется для инициализации, регистрации ID пациента и загрузки данных изображений
Инструкция по эксплуатации		Содержит информацию, необходимую для корректного эксплуатации
Инструкция по размещению антенных электродов		

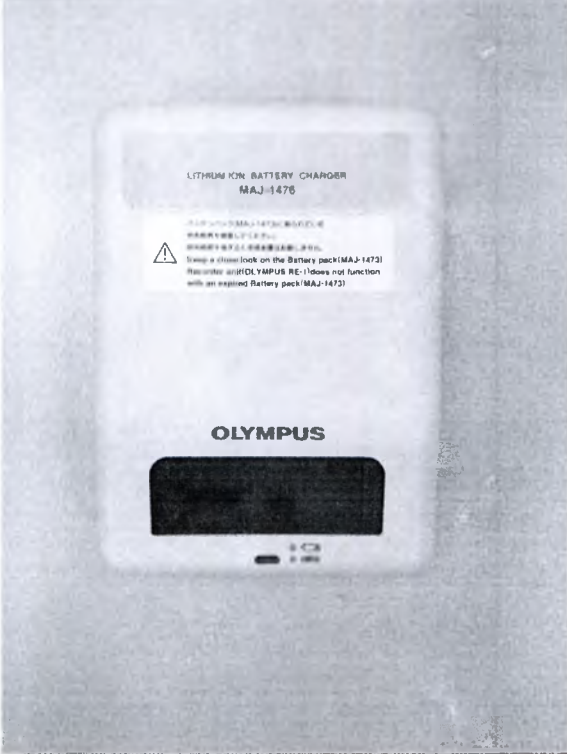
Рабочая станция для обработки информации (OLYMPUS WS-1), стандартная комплектация:

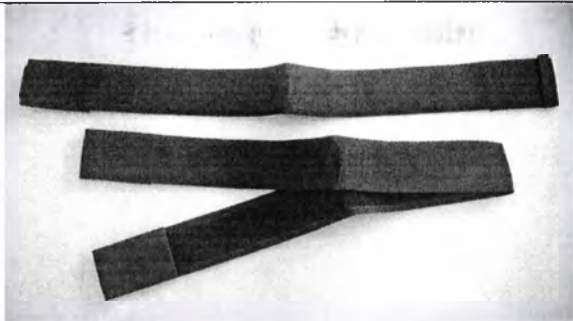
Наименование	Фото	Описание назначения
Системный блок (MAJ-1479), включает:		Записывает данные и ID пациента. Также используется для загрузки эндоскопических изображений для просмотра, диагностики и составления отчетов
устройство оптического целеуказания, тип "мышь"		Для управления на аппаратном обеспечении сервер/клиента или универсальном ПК
клавиатура		Для ввода информации на аппаратном обеспечении сервер/клиента или универсальном ПК

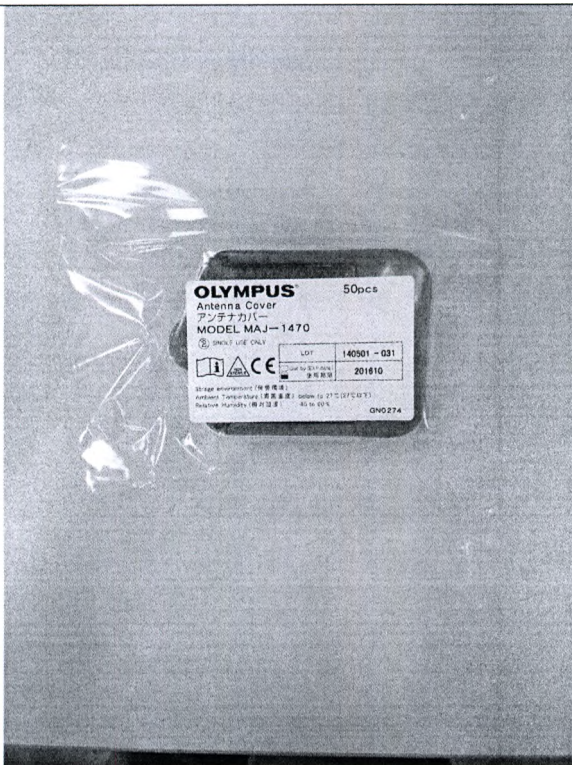
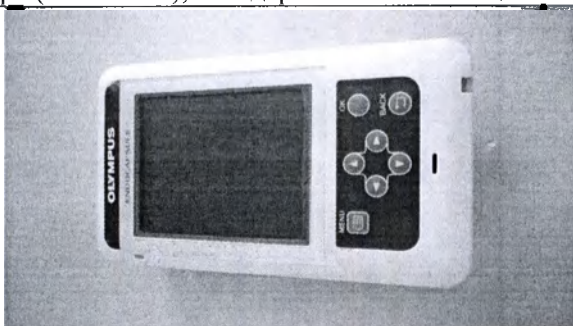
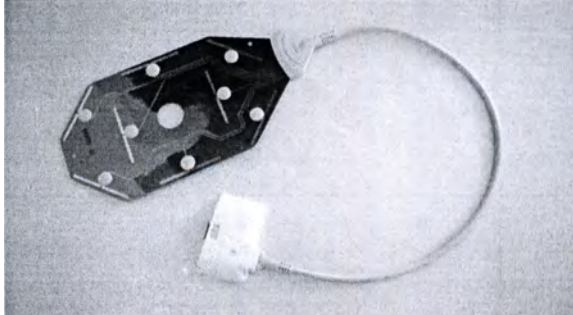
Наименование	Фото	Описание назначения
USB-память (2Gb)		Для хранения данных
компакт диск с программным обеспечением		Для установки на аппаратном обеспечении сервер/клиента или универсальном ПК.
кабель для передачи информации		Служит для передачи данных на рабочую станцию
Монитор жидкокристаллический (MAJ-1481), включает		Служит для отображения снимков, полученных эндоакпсулой
сетевой кабель		Для питания устройства от сети

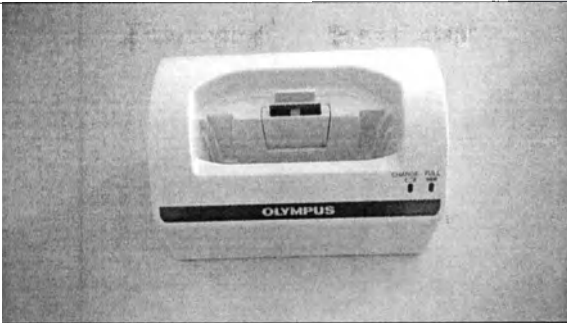
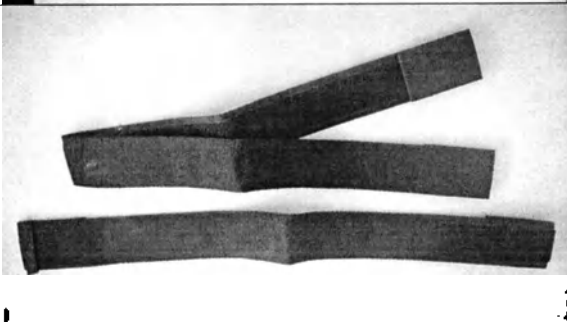
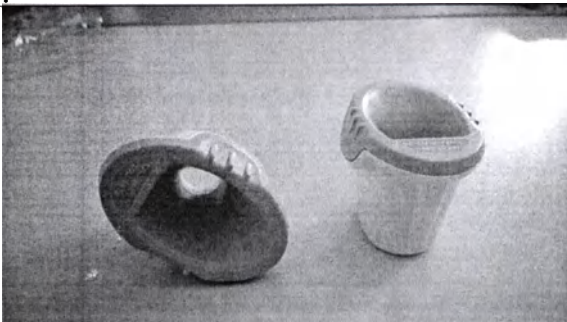
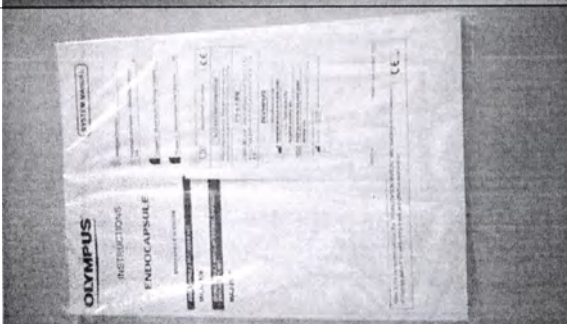
Наименование	Фото	Описание назначения
интерфейсный кабель		Для питания устройства от сети
инструкция пользователя		Содержит информацию, необходимую для корректного эксплуатации
Принтер (MAJ-1480), включает сетевой кабель сетевой адаптер интерфейсный кабель картриджи (4шт.) печатающие головки (4шт.) инструкция пользователя		Для распечатывания информации и изображений, полученных во время исследования
3. Активатор эндоскопа (MAJ-1478)		Запускает работу капсульного эндоскопа

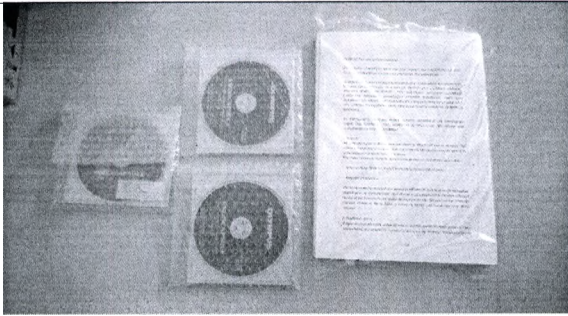
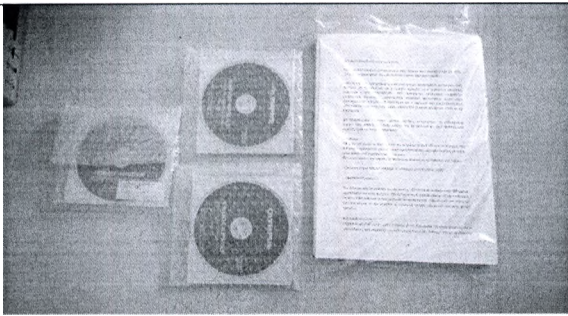
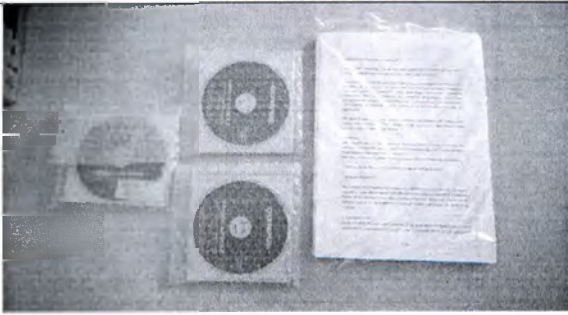
Наименование	Фото	Описание назначения
4. Устройство для записи изображений (OLYMPUS RE-1) с комплектом аккумуляторов (MAJ-1473)		Записывает данные изображений, переданные от капсульного эндоскопа посредством антенны
5. Набор антенных электродов (MAJ-1474)		Принимает информацию от капсульного эндоскопа

Наименование	Фото	Описание назначения
6. Устройство для просмотра изображения в режиме реального времени (OLYMPUS VE-1) с комплектом аккумуляторов (MAJ-1473) и интерфейсным кабелем (MAJ-1485)	 A white, rectangular medical device with a small screen at the top showing a grayscale image of an internal organ. The brand name 'OLYMPUS' is printed in the center, and 'Endo Capsule VE-1' is at the bottom.	Записывает данные изображений, переданные от капсульного эндоскопа посредством антенны
7. Аккумуляторы (MAJ-1473)	 A small, black, rectangular battery pack with a few small indicator lights or buttons on the front edge.	Переносной перезаряжаемый источник питания
8. Зарядное устройство (MAJ-1476) с кабелем	 A white, rectangular charging station. It has a label at the top that reads 'LITHIUM ION BATTERY CHARGER MAJ-1476'. Below the label is a warning symbol and text. The 'OLYMPUS' logo is printed in the center, and there is a dark rectangular area at the bottom, likely a display or indicator.	Для зарядки аккумуляторов

Наименование	Фото	Описание назначения
9. Ремень для переноски устройства записи изображения (MAJ-1475)		Фиксирует антенну во время обследования
10. Кабель к устройству для просмотра изображения в режиме реального времени (MAJ-1485)		Для питания устройства от сети
11. Устройство для передачи данных (MAJ-1484)		Используется для инициализации, регистрации ID пациента и загрузки данных изображений

Наименование	Фото	Описание назначения
12. Чехлы для антенных электродов, 50шт/уп. (MAJ-1470)		Для защиты при хранении антенных электродов
13. Комплект рекордера (MAJ-2029), стандартная комплектация:		
- Рекордер (OLYMPUS RE-10).		Записывает данные изображений, переданные от капсульного эндоскопа посредством антенны
- Аккумулятор (MAJ-2030).		Переносной перезаряжаемый источник питания
- Антенна (MAJ-2031).		Принимает информацию от капсульного эндоскопа и передает данные изображений в рекордер

Наименование	Фото	Описание назначения
- Станция (MAJ-2032).		Загрузочная станция для зарядки рекордера. Используется для инициализации рекордера, регистрации ID пациента и загрузки данных изображений
- Фиксатор рекордера (MAJ-2033).		Фиксирует рекордер во время обследования
- Фиксатор антенны (MAJ-2034).		Фиксирует антенну во время обследования
- Активатор капсулы, 2шт. (MAJ-1478).		Запускает работу капсульного эндоскопа
- Инструкция по эксплуатации.		Содержит информацию, необходимую для корректного эксплуатации

Наименование	Фото	Описание назначения
14. Программное обеспечение ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 (MAJ-2188), стандартная комплектация: - Программа установки на DVD-диске. - Лицензионное соглашение. - Ключ продукта. - Инструкция по эксплуатации.		ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 для установки на аппаратном обеспечении сервер/клиента или универсальном ПК.
15. Программное обеспечение ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT (MAJ-2189), стандартная комплектация: - Программа установки на DVD-диске. - Лицензионное соглашение. - Ключ продукта. - Инструкция по эксплуатации.		ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT для установки на аппаратном обеспечении сервер/клиента или универсальном ПК.
16. Пакет обновления ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 UPGRADE PACKAGE (MAJ-2190), стандартная комплектация: - Программа установки на DVD-диске. - Лицензионное соглашение. - Ключ продукта. - Инструкция по эксплуатации.		ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 UPGRADE PACKAGE для установки на аппаратном обеспечении сервер/клиента или универсальном ПК.

6.4. Материалы, из которых изготовлено МИ

Эндокапсула диагностическая состоит из следующих материалов:

- Оболочка: полисульфон UDEL P-1700, производитель SOLVAY S.A.
- Аккумулятор: композитный материал медь/нержавеющая сталь /никель(Cu/SUS304/Ni), композитный материал никель Ni/нержавеющая сталь Производитель: Sony Corporation
- Верхняя оболочка: поликарбонат
производитель Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation
- Линза объектива: циклоолефиновые полимеры, производитель Nagano Olympus Co., Ltd
- Светодиодная подсветка: эпоксидная смола/Сплав меди с серебряным покрытием, производитель TOA Chemical Co., Ltd

Фиксатор рекордера MAJ – 2033 состоит из следующих материалов:

- Ремешок: полипропилен, производитель Minoura Corporation
- Крышка чехла: нейлон, производитель SASAZAKI SHOTEN Co. Ltd
- Чехол: полиэстер, производитель TOKYO SINCO LEATHER Co., Ltd
- Откидная крышка: полиуретан, производитель TEIJIN LIMITED

Фиксатор антенны MAJ – 2034 состоит из следующих материалов :

- Чехол антенны: полиуретан, производитель TEIJIN LIMITED
- Застежка: сплав цинка, производитель SAKAE FASTENER Co., Ltd
- Пряжка: полиацеталь, производитель SAKAE FASTENER Co., Ltd
- Короткий ремешок: полипропилен, производитель Minoura Corporation
- Длинный ремешок: полипропилен, производитель Minoura Corporation

7. Сведения о маркировке

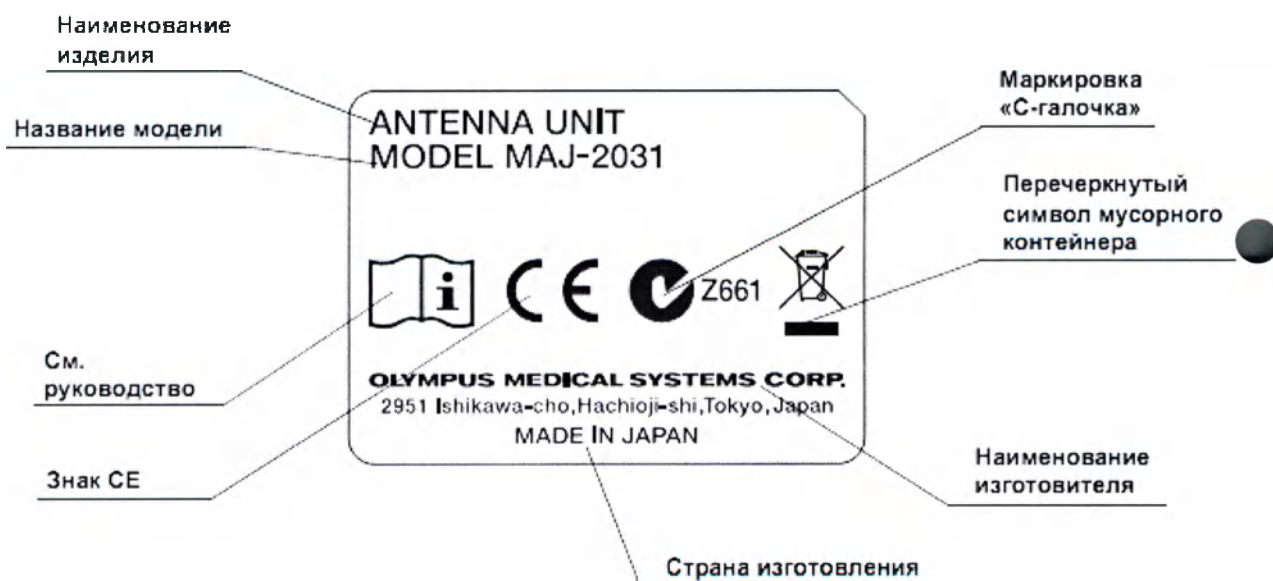
Символ	Описание
	Осторожно!
	См. руководство
	Если данное оборудование находится вблизи переносных РЧ устройств связи, могут возникнуть электромагнитные помехи, воздействующие на кардиостимуляторы. Пользователи кардиостимуляторов должны находиться в достаточном удалении от оборудования.
	Выключатель электропитания (ВКЛ./ВЫКЛ.)
	Использовать до (срок годности)
	Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии стерилизации
	Изделие типа BF
	Только для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

Символ	Описание
	Производитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер

Эндокапсула диагностическая

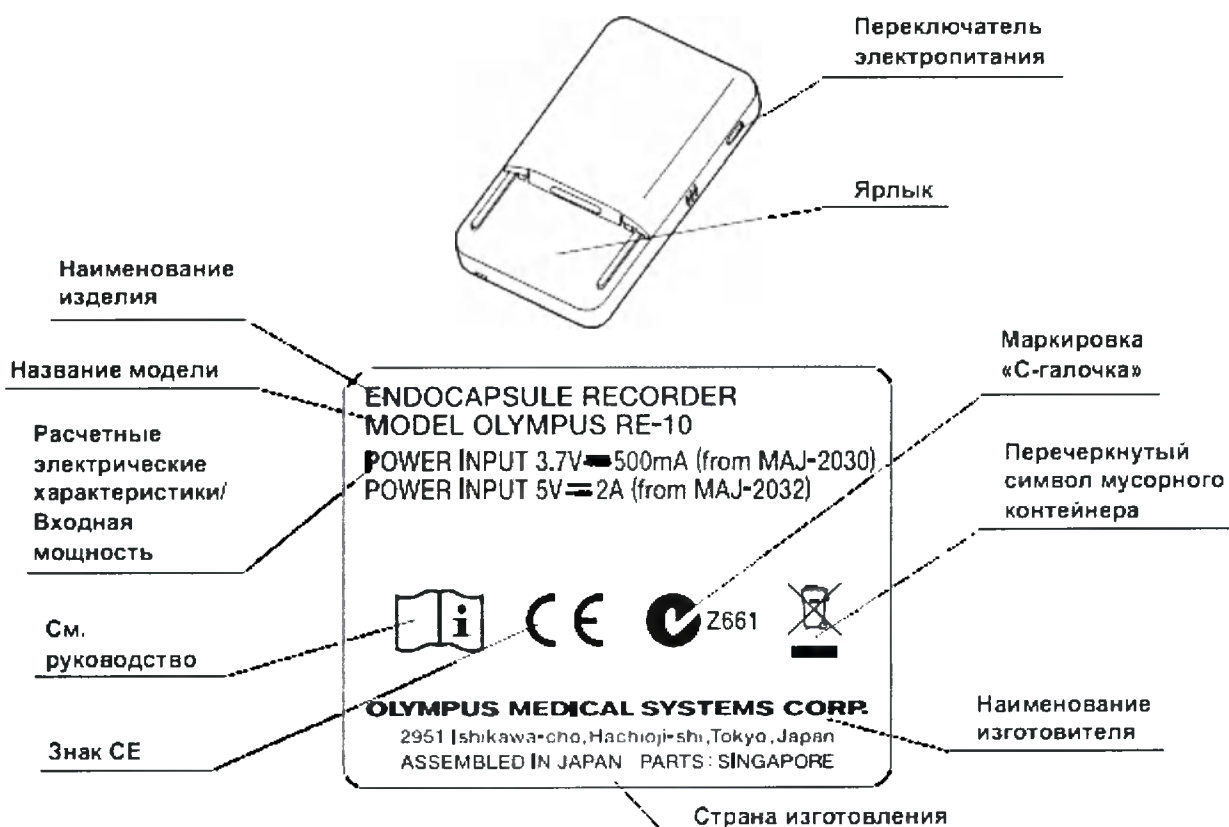


Антенна (MAJ-2031)

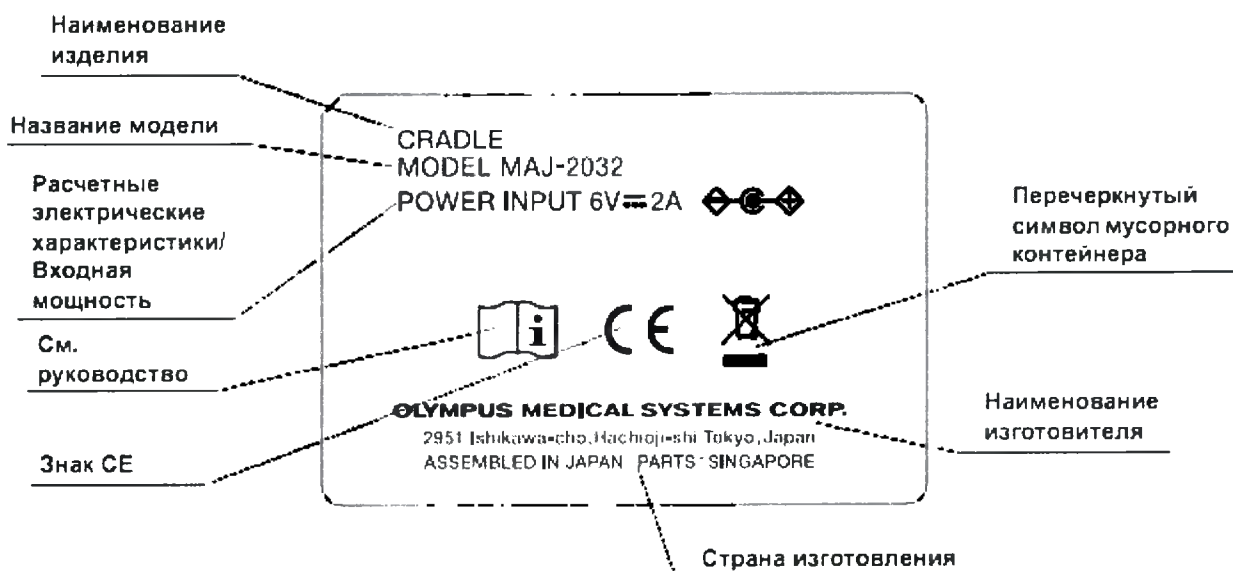


Рекордер (OLYMPUS RE-10)

Рекордер (задняя панель)



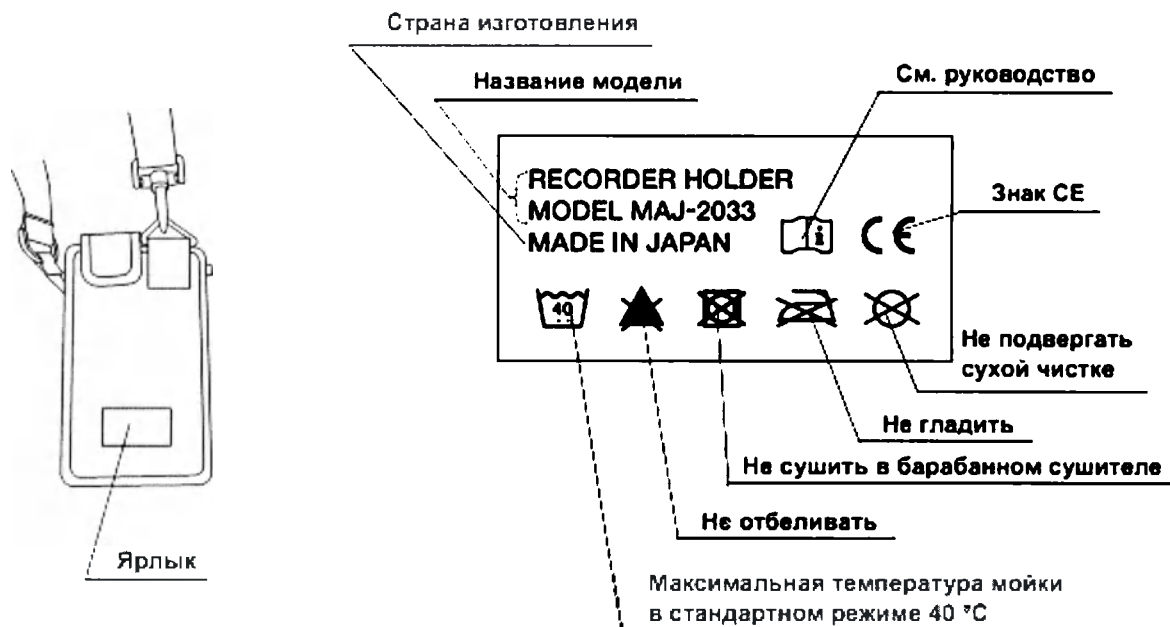
Станция (MAJ-2032)



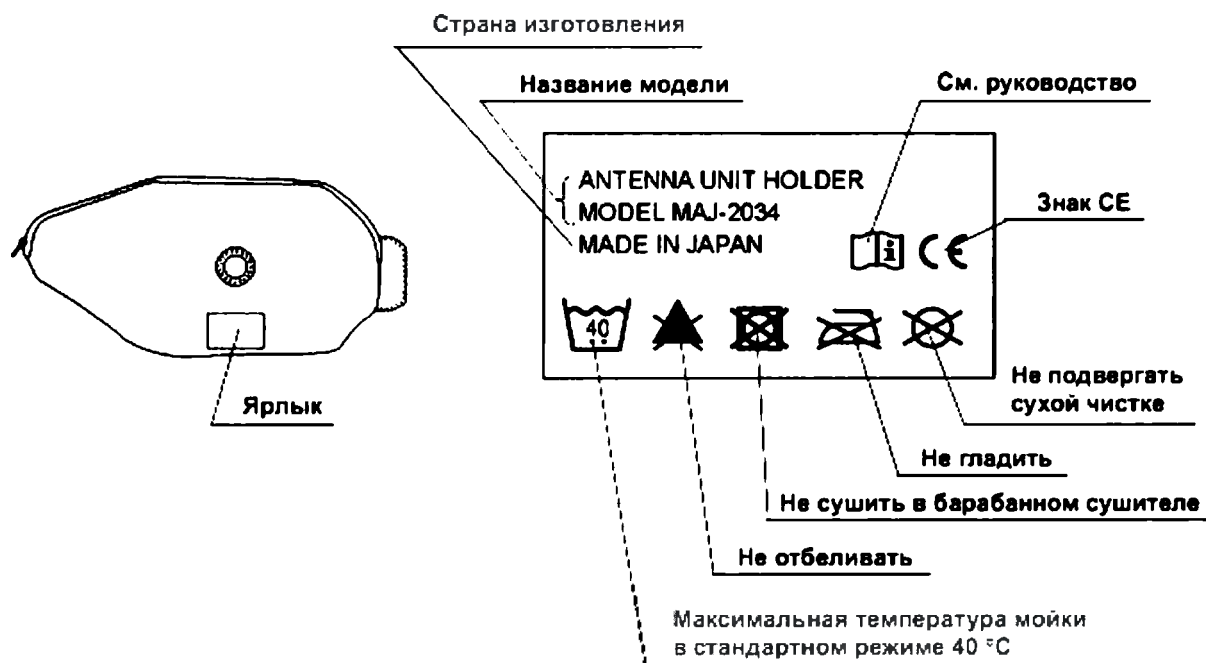
Аккумулятор



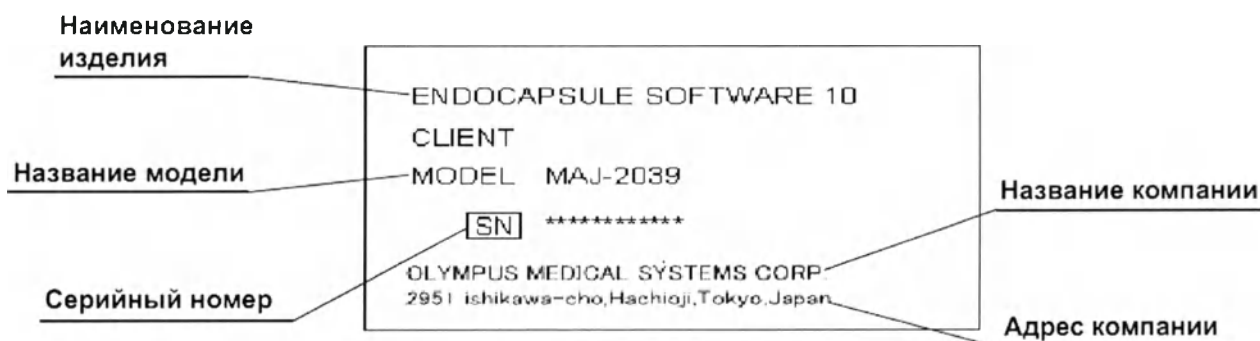
Фиксатор рекордера (MAJ-2033)



Фиксатор антенны (MAJ-2034)



Этикетка программного обеспечения ENDOCAPSULE SOFTWARE 10



Этикетка программного обеспечения ENDOCAPSULE SOFTWARE 10



8. Сведения об упаковке

Упаковка состоит из картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист.

На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

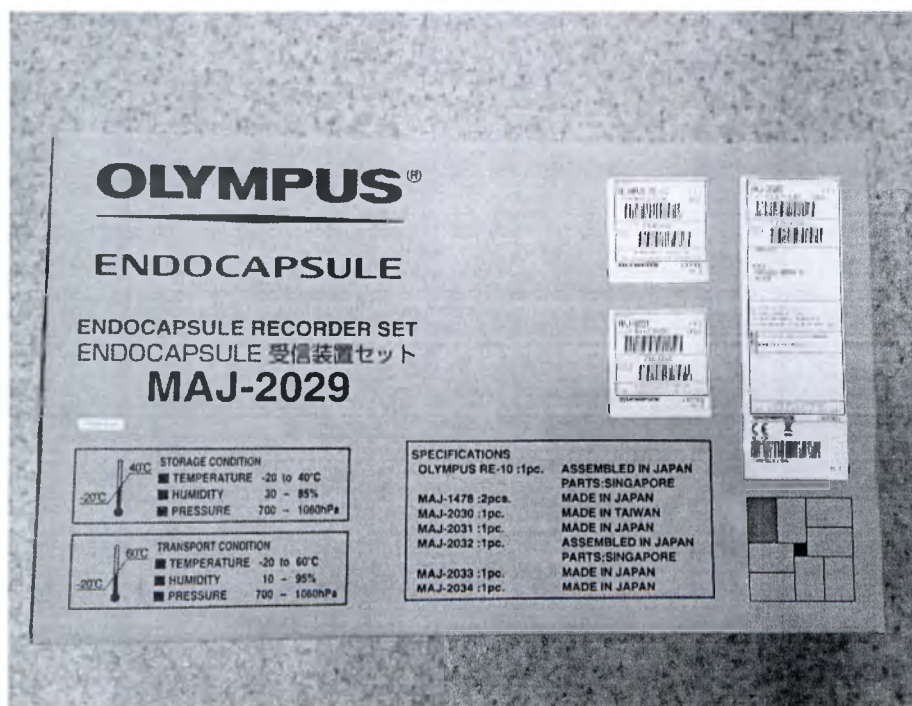
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

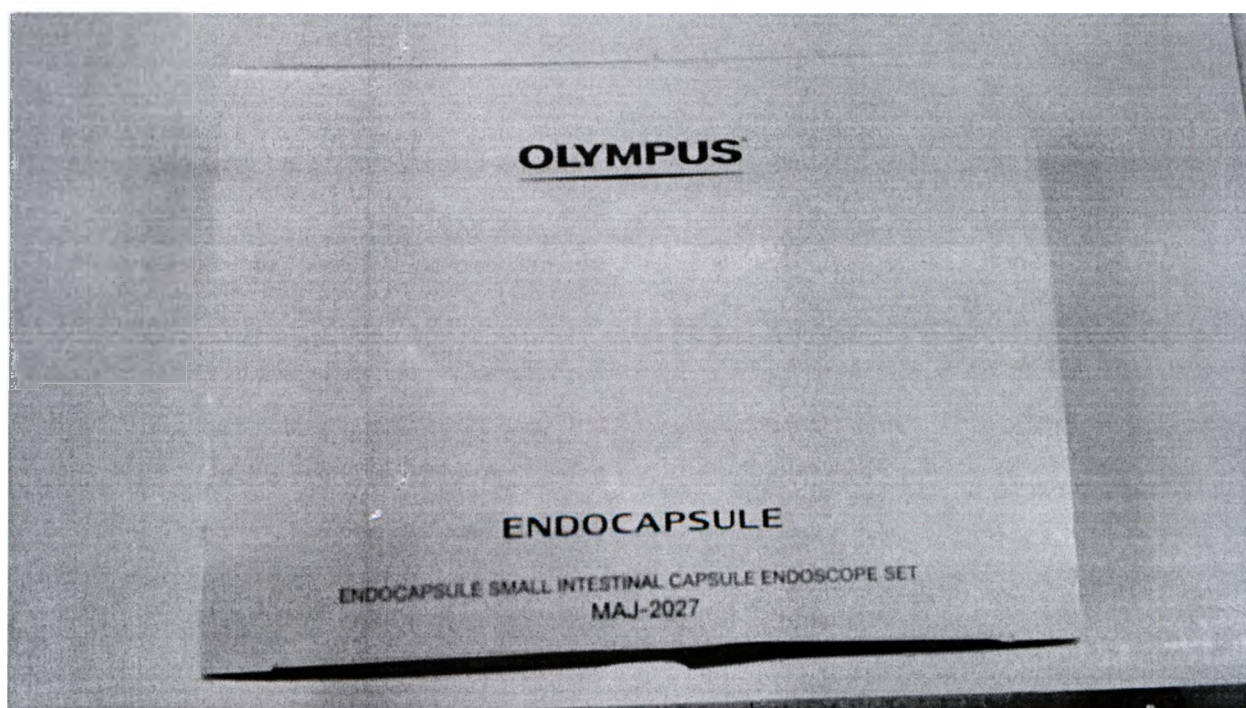
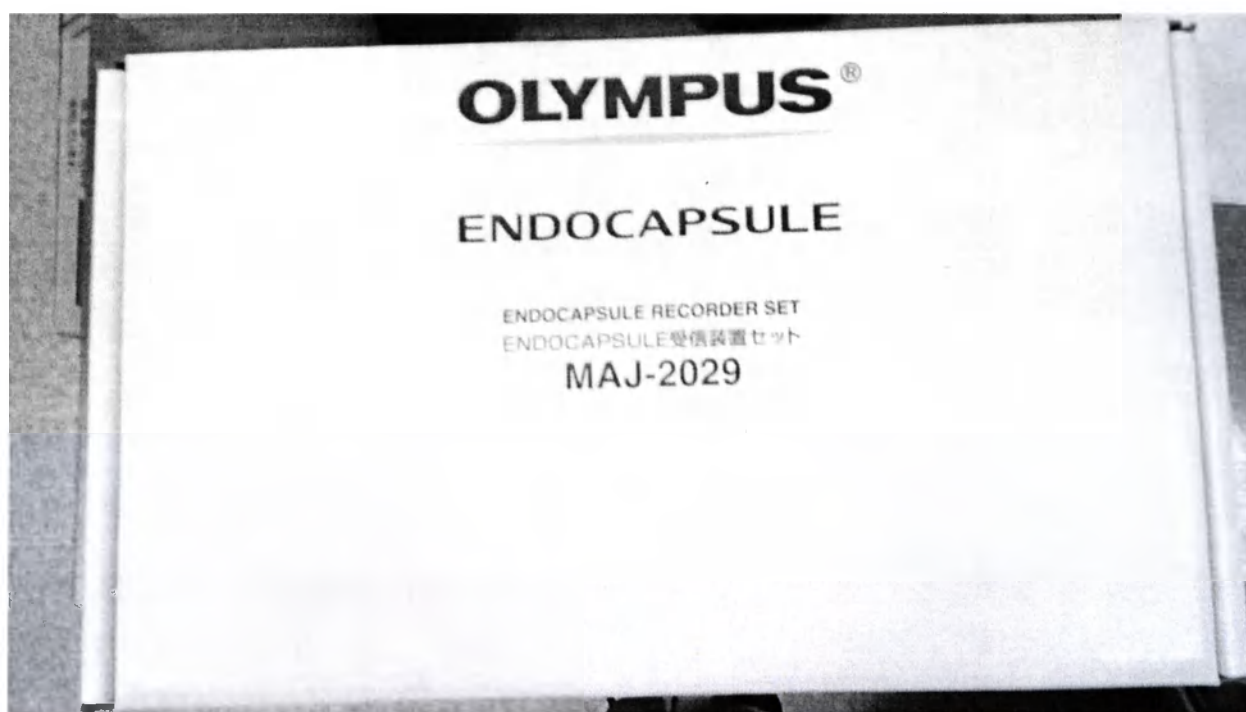
- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Фотография транспортной упаковки



Фотография потребительской упаковки



9. Условия транспортировки и хранения

9.1. Условия эксплуатации

Эндокапсула диагностическая (MAJ-1469)

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40°C
	Относительная влажность	от 30 до 85%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Антенна MAJ-2031

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 0 до 50°C
	Относительная влажность	от 30 до 85%, без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Рекордер OLYMPUS RE-10

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 0 до 50°C Зарядка: от 10 до 40 °C
	Относительная влажность	от 30 до 85 %, без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Станция (MAJ-2032)

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40 °C
	Относительная влажность	от 30 до 85 %, без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Аккумулятор MAJ-2030

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 0 до 50°C Зарядка: от 10 до 40 °C
	Относительная влажность	от 30 до 85 %, без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Фиксатор рекордера MAJ-2033 с ремнем

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 0 до 50°C
	Относительная влажность	от 30 до 85 %, без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Фиксатор антенны MAJ-2034

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 0 до 50°C
	Относительная влажность	от 30 до 85 %, без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Монитор жидкокристаллический (MAJ-1481)

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до +40°C
----------------------	---------------------	----------------

	Относительная влажность	от 30 до 80%
--	-------------------------	--------------

9.2. Условия транспортировки и хранения

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями страны и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранить высушенное оборудование при комнатной температуре в горизонтальном положении на чистой, сухой, устойчивой поверхности.

Эндокапсула диагностическая (MAJ-1469). Эндокапсула диагностическая (MAJ-1469)

Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от 0 до 25 °С
	Относительная влажность	от 30 до 85 %, без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Антенна MAJ-2031

Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -20 до +70 °С
	Относительная влажность	от 10 до 95 % без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Рекордер OLYMPUS RE-10

Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -20 до +70 °С
	Относительная влажность	от 10 до 95 % без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Станция (MAJ-2032)

Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -20 до +70 °С
	Относительная влажность	от 10 до 95 % без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Аккумулятор MAJ-2030

Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -20 до +60 °С Избегать длительного хранения при температуре выше 40 °С.
	Относительная влажность	от 10 до 95 % без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Фиксатор рекордера MAJ-2033 с ремнем

Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -20 до +70 °С
	Относительная влажность	от 10 до 95 % без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Фиксатор антенны MAJ-2034

Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -20 до +70 °С
	Относительная влажность	от 10 до 95 % без конденсации
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Монитор жидкокристаллический (MAJ-1481)

Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -20 до +60 °С
	Относительная влажность	от 10 до 95%

10. Основные параметры и характеристики МИ

Эндокапсула диагностическая (MAJ-1469). Эндокапсула диагностическая (MAJ-1469)

Наименование		Значение
Оптика	Поле обзора (максимальное)	160°
	Глубина резкости	0—20 мм
Частота дискретизации		2 кадра в секунду
Источник питания		Внутренний аккумулятор, 3,1 В постоянного тока
Ресурс аккумулятора		12 часов (при температуре воздуха 37 °С)
Размеры	Вес	3,3 г
	Размеры	ø11 (диаметр)× 26 (длина) мм
Классификация в качестве медицинского электрического оборудования	Тип защиты от поражения электрическим током	Внутренний источник питания
	Степень защиты от удара током	ТИП ВF
	Степень защиты от взрыва	Запрещено использование в легковоспламеняющемся окружении.
Степень защиты от проникновения жидкостей		IEC 60529 IPX8
Директива по медицинским приборам		 Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах. Классификация: класс IIa.
Директива R&TTE		 Данное устройство отвечает требованиям директивы 1999/5/ЕЕС. Классификация: класс II.
Год изготовления		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2012. Пример. 7212345 (серийный номер)

Антенна MAJ-2031

Наименование		Значение
Размеры	Вес	150 г
	Размеры	87 (Ш)× 51 (В)× 15 (Г) мм (без выступающих частей)
	Число антенн	8
Классификация в качестве медицинского электрического оборудования	Степень защиты от удара током	ТИП BF
	Степень защиты от взрыва	Запрещено использование в легковоспламеняющемся окружении.
Директива по медицинским приборам		 Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах. Классификация: класс I.
Директива R&TTE		Данное устройство отвечает требованиям директивы 1999/5/ЕЕС. Классификация: класс I. Данное устройство отвечает требованиям стандарта 300 220-1 (2010-02). Категория приемника: категория 3 стандарта EN 300 220-1
Директива по WEEE		 В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), этот символ означает, что данное изделие требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов. Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus.
Год изготовления		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2012. Пример. 7212345 (серийный номер)

Рекордер OLYMPUS RE-10

Наименование		Значение
Источник питания	Источник питания	Аккумулятор MAJ-2030
	Номинальное напряжение	3,7 В
	Сила тока	500 мА
Ресурс аккумулятора		Как правило, 12 часов
Размеры	Вес	320 г
	Размеры	87 (Ш) × 154 (В) × 33 (Г) мм
Классификация в качестве медицинского электрического оборудования	Тип защиты от поражения электрическим током	Внутренний источник питания
	Степень защиты от взрыва	Запрещено использование в легковоспламеняющемся окружении.
Директива по медицинским приборам		 Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах. Классификация: класс I.
Директива R&TTE		Данное устройство отвечает требованиям директивы 1999/5/ЕЕС. Классификация: класс I. Данное устройство отвечает требованиям стандарта 300 220-1 (2010-02). Категория приемника: категория 3 стандарта EN 300220-1
Директива по WEEE		 В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), этот символ означает, что данное изделие требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов. Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus.
Год изготовления		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2012. Пример. 7212345 (серийный номер)

Станция (MAJ-2032)

Наименование		Значение
Источник питания	Напряжение	6 В постоянного тока
	Сила тока	2 А
Размеры	Вес	Основной корпус: 315 г
	Размеры	142 (Ш)× 79 (В)× 85 (Г) мм
Классификация в качестве медицинского электрического оборудования	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Степень защиты от взрыва	Запрещено использование в легковоспламеняющемся окружении.
Директива по медицинским приборам		 Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах. Классификация: класс I.
Директива по WEEE		 В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), этот символ означает, что данное изделие требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов. Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus.
Год изготовления		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2012. Пример. 7212345 (серийный номер)

Аккумулятор MAJ-2030

Наименование		Значение
Тип		Литиево-ионный аккумулятор
Емкость		2860 мА•ч
Напряжение		3,7 В
Длительность зарядки		Около 2 часов
Размеры	Вес	70 г
	Размеры	70 (Ш)× 10 (В)× 55 (Г) мм (без выступающих частей)

Фиксатор рекордера MAJ-2033

Наименование		Значение
Размеры	Вес	110 г
	Размеры	100 (Ш) × 175 (В) × 45 (Г) мм
Директива по медицинским приборам		 Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах. Классификация: класс I.

Фиксатор антенны MAJ-2034

Наименование		Значение
Размеры	Вес	190 г
	Размеры	Чехол: 340 (Ш) × 160 (В) × 15 (Г) мм Длинный ремешок: 50 (Ш) × 1000 (Д) мм Короткий ремешок: 50 (Ш) × 700 (Д) мм
Директива по медицинским приборам		 Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах. Классификация: класс I.

Требования, предъявляемые к вспомогательным устройствам

Наименование		Значение
Принтер	Интерфейс	USB 2.0 или более поздняя версия Протокол TCP/IP
	Драйвер	Драйвер для 64-разрядной Windows 7
	Размер бумаги для печати	A4,
Жесткий диск USB	ЖЕСТКИЙ диск	Более 1 Гб и свыше 7200 об/мин
	RAID	RAID1
	Интерфейс	USB 2.0 или более поздняя версия
	Файловая система	NTFS
	Применимый стандарт	IEC60950-1
Устройство хранения, подключаемое к сети	ЖЕСТКИЙ диск	Более 1 Гб и свыше 7200 об/мин
	RAID	RAID1
	Сетевая карта	100BASE-TX 1000BASE-T
	ОС	Microsoft Windows Server 2003 Microsoft Windows Server 2008 Linux
	Файловая система	NTFS
	Применимый стандарт	IEC60950-1
ИБП	-	Технические требования отсутствуют

11. Сведения об ЭМС

Сведения о совместимости применительно к магнитной эмиссии и рекомендуемая электромагнитная среда

Нормы эмиссии	Соответствие	Требования
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В Группа 1	Подключенный к антенне рекордер использует РЧ-энергию (радиочастотную) только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-эмиссий очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11 Кондуктивное электронного оборудования. излучение основного вывода CISPR 11		Уровень РЧ-эмиссий рекордера, подключенного к антенне, очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом Кондуктивное электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 22	Класс В	Подключенный к рамке рекордер использует РЧ-энергию (радиочастотную) только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-эмиссий очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 22 Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 22		Уровень РЧ-эмиссий рекордера, подключенного к рамке, очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Гармонические Излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в приборах.

Сведения о защите от электромагнитных полей и рекомендуемая электромагнитная среда

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Требования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов из синтетического материала, склонного к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	См. слева (только для линий питания)	Поскольку данный прибор не содержит линий входа/выхода длиной более 3 м, он соответствует уровням, перечисленным слева. Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) или бытовым условиям.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Требования
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	UT < 5 % от UT (провал > 95 % от UT) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	40 % от UT (провал 60 % от UT) в течение 5 циклов		
	70 % от UT (провал 30 % от UT) в течение 25 циклов		
	< 5 % от UT (провал > 95 % от UT) в течение 5 секунд		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8		Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Предупреждения и рекомендуемая электромагнитная среда применительно к переносному и мобильному оборудованию РЧ-связи, например сотовым телефонам

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный Уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Требования
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц — 80 МГц)	3 В (V1)	Формулы для расчета рекомендуемого пространственного разнеса (V1 = 3 согласно уровню соответствия) $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный Уровень ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Требования
Излучаемые радиопомехи ИЕС 61000-4-3	3 В/м (80 МГц — 2,5 ГГц)	3 В/м (E1)	Формулы для расчета рекомендуемого пространственного разнеса (E1 = 3 согласно уровню соответствия) 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

Рекомендуемое изолирующее расстояние от данного прибора до портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования связи

Максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (рассчитано при V1 = 3 и E1 = 3)		
	(150 кГц — 80 МГц) $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,18	0,18	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

12. Срок службы

Срок годности эндокапсулы — 1 год.

Срок службы принадлежностей — 5 лет

13. Требования безопасности и меры предосторожности

Законы и положения

При наличии предусмотренных законом норм по установке и/или эксплуатации настоящей оборудования установщик и/или оператор оборудования обязан соблюдать эти нормы. Независимо от страны должны соблюдаться нормативные требования, предписанные законом. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендуемых в настоящей инструкции по эксплуатации. Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию. Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Обеспечьте соответствие действующим нормативно-правовым документам. Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно.

- Пациенту в период между проглатыванием и естественным выведением капсульного эндоскопа не рекомендуется находиться вблизи оборудования, генерирующего сильные электромагнитные поля (такого как оборудование для МРТ). В противном случае может произойти травмирование тканей полости тела.

- Безопасность капсульного эндоскопа подтверждена испытанием прочности и биосовместимости для пациента с периодом удержания в полости тела в течение 30 дней. В случае удержания капсульного эндоскопа в полости тела пациента в течение 30 дней и более безопасность пациента не доказана. Если естественного выведения капсульного эндоскопа не происходит в течение 30 дней после проглатывания, попытайтесь найти местоположение капсульного эндоскопа с помощью рентгеновского обследования. Извлеките капсульный эндоскоп после обнаружения. В первую очередь выполните процедуры, не требующие хирургического вмешательства. При извлечении капсульного эндоскопа выполняйте соответствующие предписания, действующие в стране пользователя.

- Врач должен рассмотреть необходимость проведения рентгеновского обследования следующих групп пациентов.

- Пациенты с подозрением на наличие стриктур, спаек, дивертикулов, обструкции кишечника или кишечных свищей, способных воспрепятствовать прохождению капсульного эндоскопа.

- Пациенты с задержкой проведения через желудочно-кишечный тракт

- Пациенты с наличием в истории болезни данных о непроходимости кишечника или малых стриктурах кишечника

- Пациенты с выявленной или подозреваемой болезнью Крона в тонкой кишке

- Пациенты с наличием в истории болезни данных о хирургических вмешательствах на брюшной полости, области таза и (или) рентгенологических процедурах

- Капсульный эндоскоп может вызвать непредвиденную обструкцию кишечника. В худшем случае может потребоваться извлечение капсулы хирургическим путем.

- Отрицательные или нормальные результаты, полученные путем визуализации с помощью капсулы, не исключают возможности наличия патологии, и в случае сохранения симптомов следует провести дальнейшее обследование.

- Капсульный эндоскоп следует проглатывать под наблюдением врача или медицинского персонала, уполномоченного врачом.

- Капсульный эндоскоп может случайно попасть в трахею. Перед обследованием проверьте способность пациента безопасно проглотить капсульный эндоскоп. Если произошло случайное попадание в трахею, немедленно извлеките из нее капсульный эндоскоп.

- Обязательно сообщите пациенту о необходимости следовать указаниям врача или медицинского персонала, если пациенту нужно принимать лекарственные препараты до и во время обследования. В противном случае обследование может завершиться неудачей.

- Не включайте капсульный эндоскоп на расстоянии менее 1 м от другого пациента, уже проходящего процедуру капсульной эндоскопии. Кроме того, не позволяйте пациентам, проходящим такое обследование, находиться вблизи друг от друга. Это может стать причиной искажения эндоскопических изображений.

- Сообщите пациенту о том, что время обследования с использованием капсульного эндоскопа ему следует находиться вдали от генераторов сильных электромагнитных полей (таких как оборудование для МРТ, любительские радиоустройства ит. д.). В противном случае радиопомехи могут помешать получению изображений.

- Посоветуйте пациенту не использовать радиопередающие устройства (с диапазоном частоты, создающим помехи: 426,8–440,8 МГц) и не находиться в зоне частого использования их другими лицами; это сократит возможность пропуска кадра изображения, связанного с использованием данных устройств. Являясь радиопередающим устройством, капсульный эндоскоп может помешать работе других радиопередающих устройств

(например, телеметрических устройств, систем отпирания без ключа), а также может быть подвергнут воздействию со стороны этих устройств.

- В редких случаях помехи могут привести к необходимости повторения процедуры капсульной эндоскопии. В подобном случае во избежание повторного возникновения проблемы врач должен посоветовать пациенту оставаться в здании медицинского учреждения во время обследования.

- В связи с тем, что капсульный эндоскоп содержит в себе радиопередающее устройство, до окончания обследования пациенту запрещено совершать авиаперелеты.

- Ни в коем случае не устанавливайте и не применяйте эндокапсулу в помещениях со следующими условиями:

- высокая концентрация кислорода;
- наличие в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N_2O));
- наличие в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков.

Невыполнение этого требования может привести к взрыву или возгоранию, так как эндокапсула не является взрывобезопасной. При использовании капсульного эндоскопа избегайте одновременного применения других электронных медицинских устройств. Безопасность использования капсульного эндоскопа в сочетании с другими электронными медицинскими устройствами не подтверждена.

- Для отключения оборудования следуйте надлежащему порядку действий по отключению. Невыполнение данного требования может привести к повреждению оборудования.

- Используйте только специально предназначенные кабели. Использование других кабелей может стать причиной неисправности и (или) повреждения оборудования.

- Следует избегать заломов, натяжения, скручивания или сдавливания кабелей. Подобные действия могут привести к повреждению кабелей.

- Для предотвращения случайной потери данных отключайте рабочую станцию при отсутствии необходимости в ее использовании.

- В обязательном порядке предохраняйте кабель электропитания от намокания. В противном случае может произойти повреждение электрическим током.

- Убедитесь, что розетка сети переменного тока имеет достаточную мощность. Невыполнение этого требования может привести к возгоранию или сбою электропитания всего оборудования, подключенного к этому источнику электропитания.

- Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте кабель электропитания. Подобные действия могут привести к повреждению, в том числе отсоединению вилки электропитания и кабеля, возгоранию или повреждению электрическим током.

- Не используйте удлинительные шнуры для удлинения кабелей электропитания. Это может повлечь за собой возгорание или поражение электрическим током.

- Не размещайте разветвитель питания на полу. Воздействие воды и (или) пыли может вызвать возгорание или повреждение электрическим током.

- Используйте только специально предназначенные кабели. Использование других кабелей может стать причиной повреждения.

- Плотно вставляйте вилку шнура электропитания в розетку. Несоблюдение этого требования может препятствовать срабатыванию.

- Использование источника питания с недостаточной электрической мощностью может привести к неисправности.

- Настройте брандмауэр для рабочей станции в соответствии с политикой безопасности учреждения. При неправильной настройке брандмауэра может возникнуть вероятность отсутствия доступа к данным обследования, попадания в рабочую станцию вируса или атаки из глобальной сети.

- При использовании ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT вместе с ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 запустите ПК с установленным ENDOCAPSULE SOFTWARE 10. В противном случае ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT не запустится.

Предупреждения и предостережения, связанные с капсульным эндоскопом

- Капсульный эндоскоп представляет собой стерильное одноразовое устройство. Повторное использование капсульного эндоскопа может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала, а также к травме внутренних органов пациента. Кроме того, может произойти значительное нарушение работы оборудования. Запрещается повторное использование капсульного эндоскопа.

- Не используйте капсульный эндоскоп в случае его падения, прикусывания или чрезмерного сдавливания. Невыполнение этого требования может привести к риску инфицирования и (или) стать причиной травмы пациента вследствие повреждения капсульного эндоскопа.

- Оборудование капсульного эндоскопа следует хранить при температуре от 0 до 25°C. Хранение капсульного эндоскопа при температуре выше 25°C может сократить его срок годности.

- Храните капсульный эндоскоп вдали от магнитных полей постоянного тока, таких как постоянный магнит или электромагнит. Магниты могут включить капсульный эндоскоп, вызвав потребление энергии аккумулятора.

- При одновременном проглатывании более одного капсульного эндоскопа записи изображений могут помешать радиопомехи. Перед использованием врач должен убедиться, что пациент не проглотил другой капсульный эндоскоп. Не используйте капсульный эндоскоп с другими диагностическими устройствами, подлежащими проглатыванию, поскольку безопасность их совместного использования не подтверждена.

- Подготовьте запасной капсульный эндоскоп на случай выявления непригодности первого устройства перед проглатыванием его пациентом.

- Активатор капсулы не стерилизован. Не допускайте соприкосновения капсульного эндоскопа с активатором.

- Запрещается смотреть прямо на светодиод капсульного эндоскопа в течение длительного периода времени. Пациент может испытать головокружение в связи с наличием следового образа.

- В затемненном помещении проверьте, мигает ли светодиод капсульного эндоскопа. В противном случае обследование может завершиться неудачей.

- Располагайте капсульный эндоскоп вдали от оборудования, которое может мешать работе капсульного эндоскопа ввиду излучения радиочастотного сигнала. Являясь радиопередающим устройством, капсульный эндоскоп может мешать работе других радиопередающих устройств (например, телеметрических устройств, систем отпирания без ключа), а также может быть подвергнут внешнему воздействию.

- Перед началом обследования убедитесь, что рекордер принимает сигнал от капсульного эндоскопа. Если рекордер не принимает сигнал, обследование может завершиться неудачей.

- Во избежание излишнего потребления энергии аккумулятора капсульного эндоскопа проводите проверку изображения после включения эндоскопа как можно быстрее.

- Перед использованием убедитесь, что на поверхности эндоскопа отсутствуют неровные или острые края и (или) выступы. Если поверхность капсульного эндоскопа неровная, может произойти травмирование пациента.

- Капсульный эндоскоп следует проглатывать только с водой. Употребление других жидкостей может мешать обследованию.

- Проинструктируйте пациента о том, что запрещается смотреть прямо на светодиод капсульного эндоскопа, если он мигает, при естественном выведении капсульного эндоскопа.

Предостережения, связанные с комплектом рекордера

- Храните рекордер, антенну и рамку вдали от воды, спирта и других жидкостей. Попадание жидкостей внутрь этих компонентов может вызвать их повреждение или сбой.
- Обследование невозможно провести при нехватке свободной внутренней памяти рекордера и отображении значка «Готов к передаче». Заранее инициализируйте рекордер с помощью рабочей станции.
- Не устанавливайте диагноз на основании изображений, отображаемых на рекордере.
- Храните активатор капсулы вдали от имплантированных устройств, таких как кардиостимуляторы, дефибрилляторы, нейростимуляторы и другое оборудование, работа которого может быть нарушена под воздействием статического магнитного поля.
- Не используйте полностью сложенное или загнутое полотно антенны. Его способность к приему может быть снижена, что приводит к появлению помех на принятом изображении.
- Руководствуйтесь следующей информацией по прикреплению антенны к телу пациента. В противном случае на изображениях могут возникнуть помехи либо изображения могут не передаться должным образом.
 - Тело пациента и фиксатор антенны может разделять только тонкая одежда из натуральной ткани.
 - Не оставляйте металлические изделия, такие как пряжка ремня, между антенной и поверхностью тела пациента.
 - Для прикрепления антенны к телу пациента потяните концы ремешка фиксатора антенны в противоположных направлениях и застегните ремень достаточно туго для его удержания.
 - Плотнo прикрепите антенну к телу пациента и совместите установочное отверстие фиксатора антенны с областью пупка.
 - Не допускайте прилегания кабеля антенны к ее полотну.
- Не используйте аккумулятор при температуре ниже 0°C. В противном случае время работы рекордера сократится.
- Перед обследованием в обязательном порядке полностью заряжайте аккумулятор в рекордере при помощи рамки. Если аккумулятор заряжен не полностью, обследование провести невозможно.
- Не заряжайте аккумулятор при температуре ниже 10°C или выше 40°C. При температуре ниже 10°C или выше 40°C процесс зарядки может остановиться. В этом случае индикатор процесса зарядки будет мигать оранжевым цветом.
- Вставляя рекордер в рамку, убедитесь, что направляющий рельс рекордера совмещен с желобом рамки. В противном случае разъемы рекордера и рамки могут быть подключены ненадлежащим образом либо может произойти поломка рекордера или рамки.
- Вставляя рекордер в рамку или извлекая из нее, обязательно придерживайте рамку одной рукой. Невыполнение этого требования может привести к повреждению рекордера и (или) рамки.
- Перед обследованием в обязательном порядке полностью заряжайте аккумулятор в рекордере при помощи рамки. Если аккумулятор заряжен не полностью, обследование провести невозможно.
- После помещения рекордера в фиксатор рекордера не вынимайте его для окончания обследования. В противном случае можно повредить рекордер, вызвав невозможность выполнения обследования.
- Как можно быстрее выполните следующую процедуру подтверждения перед проглатыванием капсульного эндоскопа. Чем больше изображений будет записано рекордером до проглатывания капсулы, тем раньше по отношению к установленному времени пациент будет получать сообщения.

- Распознавание приема изображения индикатором рекордера.
- Изображение на дисплее рекордера.
- Перед обследованием необходимо инициализировать рекордер. В противном случае сведения о пациенте могут быть записаны неверно.
- Избегайте следующих действий во время инициализации рекордера:
 - извлечения рекордера из рамки;
 - отсоединения кабеля USB от рамки;
 - отсоединения адаптера для сети переменного тока от рамки.
- В противном случае инициализация может быть выполнена ненадлежащим образом. В случае непреднамеренного нарушения данных требований подключите кабель USB и (или) адаптер для сети переменного тока к рамке. После этого снова вставьте рекордер в рамку. Затем повторно выполните инициализацию рекордера.
- Не начинайте обследование, пока индикатор состояния не загорится зеленым цветом. Если для обследования использовать рекордер с оранжевым сигналом индикатора состояния, обследование может не начаться либо выполниться с неудачным исходом.
- Не используйте полностью сложенное или загнутое полотно антенны. Его способность к приему может быть снижена, что приводит к появлению помех на принятом изображении.
- Вставьте полотно антенны в фиксатор антенны, стараясь не сгибать полотно. В противном случае может произойти снижение чувствительности приема, вызывающее появление помех на изображениях.
- Вставляйте полотно антенны в фиксатор антенны, соблюдая правильную ориентацию полотна. Несоблюдение данного правила может нарушить способность рекордера к приему точных данных из капсульного эндоскопа.
- Руководствуйтесь следующей информацией по прикреплению антенны к телу пациента. В противном случае на изображениях могут возникнуть помехи либо изображения могут не передаваться должным образом.
 - Тело пациента и фиксатор антенны может разделять только тонкая одежда из натуральной ткани.
 - Не оставляйте металлические изделия, такие как пряжка ремня, между антенной и поверхностью тела пациента.
 - Для прикрепления антенны к телу пациента потяните концы ремешка фиксатора антенны в противоположных направлениях и застегните ремень достаточно туго для его удержания.
 - Плотно прикрепите антенну к телу пациента и совместите установочное отверстие фиксатора антенны с областью пупка.
 - Не допускайте прилегания кабеля антенны к ее полотну.

Предупреждения и предостережения, связанные с аккумулятором

- Не допускайте короткого замыкания аккумулятора. Не соединяйте разъемы металлическими предметами (таким как проволока). Не переносите и не храните аккумулятор с металлическими предметами (таким как проволока, цепочка или шпилька для волос). Короткое замыкание аккумулятора вызовет протекание тока чрезмерно большой силы, в результате чего произойдет образование тепла, дыма, размыкание или возгорание. Кроме того, оно вызывает нагревание металлических предметов.
- Не погружайте аккумулятор в пресную или морскую воду и не допускайте его намокания. При поломке схемы защиты аккумулятора он будет заряжаться при слишком большой силе тока или напряжении, что вызовет протекание в нем непредусмотренных химических реакций. Может произойти образование тепла, дыма, размыкание или возгорание.
- Не используйте и не оставляйте аккумулятор вблизи огня, печи или нагреваемых мест (более 80 °C). В случае, если полимерный разделитель расплавится при высоких температурах, в отдельных отсеках происходит короткое замыкание, приводящее в свою

очередь к образованию тепла, дыма, размыканию или возгоранию. Кроме того, не используйте аккумулятор рядом с нагреваемым местом 80°C.

- Используйте аккумулятор только с рекордером (OLYMPUS RE-10). Использование аккумулятора с другим оборудованием может стать причиной быстрого ухудшения его рабочих характеристик или, в зависимости от оборудования, вызвать повреждение в связи стоком слишком большой силы, чрезмерным нагреванием, выделением дыма, взрывом и (или) возгоранием.

- Запрещается сжигать или нагревать аккумулятор. Это может стать причиной образования тепла, дыма, размыкания или возгорания.

- Запрещается ударять или бросать аккумулятор. Удар может стать причиной протечки, нагревания, образования дыма, размыкания и (или) возгорания отсека аккумулятора. Кроме того, при поломке схемы защиты аккумулятора он будет заряжаться при слишком большой силе тока или напряжении, что может вызвать протекание в нем непредусмотренных химических реакций. Может произойти протечка, образование тепла, дыма, размыкание или возгорание.

- Не надавливайте на аккумулятор ногтем, не ударяйте его молотком и не наступайте на него. Поломка и деформация аккумулятора может стать причиной короткого замыкания, в результате которого произойдет образование тепла, дыма, размыкание или возгорание.

- Не разбирайте аккумулятор и не собирайте его повторно. Серьезное нарушение предохранительных функций и схемы защиты аккумулятора может привести к образованию тепла, дыма, размыканию или возгоранию.

- Запрещается помещать аккумулятор в микроволновую печь или в резервуар высокого давления. Это приведет к образованию тепла, дыма, размыканию или возгоранию, поскольку аккумулятор может внезапно нагреться, или может нарушиться его герметичность.

- При возникновении во время использования, зарядки или хранения аккумулятора нехарактерного запаха, чрезмерного выделения тепла, изменения цвета, деформации и других неисправностей немедленно извлеките аккумулятор из рекордера. Дальнейшее использование поврежденного аккумулятора может привести к чрезмерному выделению тепла, дыма, к взрыву и (или) возгоранию. Замените аккумулятор новым.

- При обнаружении нехарактерного запаха аккумулятора немедленно удалите аккумулятор от любого источника тепла, находящегося поблизости. Раствор электролита может воспламениться, вызвав выделение дыма, взрыв и (или) возгорание. Запрещается использовать такой аккумулятор. Замените его новым.

- Не прикасайтесь непосредственно к протекающему аккумулятору. В случае попадания протекающего электролита в глаза как можно быстрее промойте их пресной водой, избегая втирающих движений. После этого немедленно обратитесь к врачу. Невыполнение этих указаний может привести к травме глаза.

Цветовой тон изображения капсульного эндоскопа

- Если капсульный эндоскоп быстро приближается к объекту, может возникнуть ореол. В результате изображение может быть засвечено. В этом случае просматривайте изображения до и после засвеченного.

- Поскольку капсульный эндоскоп передает изображения по радиосвязи, в зависимости от электромагнитного окружения на записанных изображениях могут появиться помехи. При отображении изображения с помехами внимательно рассмотрите изображение.

- Некоторые остатки органических веществ в тонкой кишке по цвету и форме могут напоминать кровотечение. Чтобы определить, представлены ли на изображении органические остатки или кровотечение, рассмотрите окружающие ткани и изображения, смежные с тем, которое вызывает сомнение.

- Избегайте прикосновения к верхней оболочке капсульного эндоскопа. Не протирайте устройство марлевыми салфетками и другими тканями. Подобные действия могут привести к повреждению верхней оболочки и прерыванию обследования.

Предупреждения и предостережения, связанные с программным обеспечением

- Не отсоединяйте рекордер от рамки и не отключайте кабель USB и (или) адаптер переменного тока во время инициализации или загрузки данных и рекордера. Подобные действия могут привести к повреждению внутренней памяти рекордера.

- Не отключайте рабочую станцию или рекордер во время инициализации или загрузки данных из рекордера. В противном случае инициализация может быть прервана.

- Не отсоединяйте кабель электропитания, кабель USB или рекордер во время инициализации или загрузки данных из рекордера. Подобные действия могут вызвать отмену загрузки или повреждение данных обследования. В случае отмены обследования перезапустите рабочую станцию и повторите попытку загрузки.

- После загрузки данных изображений рабочая станция выполняет форматирование рекордера. Не отсоединяйте рекордер от рамки и не отключайте кабель USB во время форматирования рекордера. Данные обследования будут утеряны.

- Если по причине какой-либо ошибки данные невозможно сохранить или записать, перезапустите рабочую станцию, убедившись, что процесс загрузки завершен для всех рекордеров. В противном случае данные обследования могут быть повреждены.

- Перед сохранением и подписанием убедитесь, что вся информация введена правильно.

- Ответственность за предотвращение утечки информации ложится на пользователя; выполняйте описанные ниже профилактические меры. Не подключайте внешнее устройство хранения к любым устройствам за исключением рабочей станции. Подобные действия могут привести к попаданию в устройство вируса и (или) удалению или повреждению данных.

- Не изменяйте и не производите действий с настройками внешнего устройства хранения с помощью операционной системы рабочей станции.

- Ответственность за обеспечение целостности данных обследования на внешнем устройстве хранения ложится на пользователя. Компания Olympus не гарантирует целостность данных обследования на внешнем устройстве хранения.

- При загрузке или экспортировании данных на жесткий диск USB или устройство хранения, подключаемое к сети, используйте устройство хранения, рекомендованное компанией Olympus.

- Не сохраняйте на внешнее устройство хранения файлы, не имеющие отношение к данным обследования. Подобные действия могут вызвать проблемы при сохранении данных обследования на устройство.

- Запрещается эксплуатировать оборудование по истечении рекомендованного периода использования.

- Рекомендуется настроить два устройства загрузки для передачи данных обследования.

- Не подключайте рабочую станцию к сети Интернет за исключением случаев, когда это рекомендовано компанией Olympus. В противном случае в рабочую станцию может попасть вирус из сети Интернет, рабочая станция может потерять стабильность, или данные обследования могут быть удалены.

- Не видоизменяйте настройки программного обеспечения рабочей станции (папку Program Files, папки Oracle, папки Olympus, папки OlympusClient и др.). Подобные действия могут помешать функционированию рабочей станции и (или) правильному отображению информации.

- Не подключайте/не отключайте рекордер или оборудование USB во время отображения на дисплее индикатора выполнения. В противном случае может возникнуть ошибка обработки.
- Перед подключением внешнего устройства хранения к рабочей станции убедитесь в отсутствии вирусов на устройстве.
- Отключение питания при включенной рабочей станции может привести к неисправности рабочей станции или повреждению данных. В качестве профилактической меры рекомендуется установка ИБП (источника бесперебойного питания).
- Не отключайте источник электропитания во время использования рабочей станции. В противном случае данные обследования могут быть повреждены.
- Не изменяйте цветовую настройку ОС Windows, установленной на рабочей станции. В противном случае может измениться цветовой тон изображения.
- Надежно подсоедините ЖК-МОНИТОР к рабочей станции. Неплотное соединение может нарушить отображение изображений.
- Используйте ЖК-МОНИТОР, утвержденный компанией Olympus для считывания изображений капсульного эндоскопа. Неутвержденный ЖК-МОНИТОР может отображать изображения в других цветовых тонах.
- Ввиду особенностей ЖК-МОНИТОРА цветовые тона могут различаться в зависимости от угла просмотра. Изучая изображения капсульного эндоскопа, смотрите на ЖК-МОНИТОР под прямым углом.
- Некоторые пиксели дисплея ЖК-МОНИТОРА могут быть пустыми вследствие постепенного износа ЖК-МОНИТОРА. Участки ЖК-МОНИТОРА с пустыми пикселями могут иметь белый или черный цвет. Перед началом считывания убедитесь, что цветовой тон цветной полосы соответствующий.
- Не изучайте изображение под прямым или непрямым солнечным светом, так как в этом случае цветовой тон на ЖК-МОНИТОРЕ может выглядеть иначе.
- По истечении определенного времени после создания резервной копии, на экране будет отображена соответствующая информация в диалоговом окне «Error/Alert List» (Список ошибок/тревожных сообщений). Перезапустите рабочую станцию; при повторном появлении сообщения свяжитесь с компанией Olympus.
- В случае недостаточного свободного места на жестком диске рабочей станции отобразится сообщение. Для освобождения места на диске удалите переданные данные обследований.
- Запрещается устанавливать непредназначенное программное обеспечение. В противном случае может произойти следующее:
 - Недостаток места на жестком диске.
 - Неисправность ENDOCAPSULE SOFTWARE 10.
- Запрещается эксплуатировать рабочую станцию или любое другое оборудование, если руки пользователя влажные. Это может привести к повреждению, возгоранию и/или удару электрическим током.
- При отсутствии необходимости в использовании рабочей станции в течение длительного периода времени выйдите из ENDOCAPSULE SOFTWARE 10.
- Процесс передачи данных может завершиться неудачей в следующих случаях.
 - Внешнее устройство хранения для передачи данных обследования неправильно подключено к рабочей станции.
 - Внешнее устройство хранения для передачи данных обследования выключено.
 - Кабель USB или кабель LAN внешнего устройства хранения для загрузки данных обследования отключился во время передачи данных.
 - Неправильно настроен контроль доступа.

- Не видоизменяйте базу данных с использованием системы управления базой данных. Подобные действия могут привести к неправильному функционированию ENDOCAPSULE SOFTWARE 10.
- Для предотвращения утечек информации удаляйте ненужные файлы после использования ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT.
- Используйте ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT, установленную на ПК, в надлежащих условиях, рекомендуемых изготовителем. Несоблюдение данного требования может привести к неисправности и (или) повреждению ПК.
- При незавершенном резервировании отобразится сообщение. Для предотвращения потери данных обратитесь в компанию Olympus.
- Не открывайте и (или) не редактируйте данные обследования, экспортированные из любого программного обеспечения за исключением ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 или ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT. Данные обследования могут быть повреждены.
- При невозможности открытия данных обследования с помощью ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT повторите попытку экспортирования базы данных с помощью ENDOCAPSULE SOFTWARE 10.
- Если рабочая станция зарегистрирована в домене со сконфигурированной групповой политикой, некоторые параметры безопасности могут быть исключены. Системный администратор должен подтвердить политику безопасности и задать конфигурацию домена.
- Не редактируйте файлы в указанных папках (C:\ECSCClient, Olympus, OlympusClient) рабочей станции. Подобные действия могут помешать функционированию и (или) правильному отображению ENDOCAPSULE SOFTWARE 10.
- Используйте только внешние устройства хранения, рекомендованные компанией Olympus для экспортирования данных обследования. Экспортирование данных обследования в нереконструируемые внешние устройства хранения может не выполняться.
- Настройте брандмауэр для рабочей станции в соответствии с политикой безопасности учреждения. При неправильной настройке брандмауэра может возникнуть вероятность отсутствия доступа к данным обследования, попадания в рабочую станцию вируса или атаки из глобальной сети.
- Подключайте кабель электропитания рамки надлежащим образом.
- Не удаляйте системные файлы с внешнего устройства хранения. Данные обследования могут оказаться недоступными.
- При отключении базы данных во время сохранения или подписания может произойти повреждение или потеря данных. Не отключайте ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 во время сохранения или подписания.
- Для предотвращения несанкционированного доступа не видоизменяйте конфигурацию внешнего устройства хранения с помощью ОС рабочей станции.
- Для предотвращения несанкционированного доступа удаляйте ненужные файлы с внешнего устройства хранения.
- Для обеспечения правильного функционирования программного обеспечения избегайте запуска другого программного обеспечения одновременно с ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT.
- Запрещается устанавливать непредназначенное программное обеспечение. В противном случае работа ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 может замедлиться.
- Для правильного выполнения резервного копирования не отсоединяйте внешнее устройство хранения.
- Если введенная информация находится в нескольких вкладках, проверяйте всю информацию до ее сохранения или подписания.

- Не открывайте и (или) не редактируйте данные обследования и отчеты, экспортированные из любого программного обеспечения за исключением ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 или ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT. Данные обследования могут быть повреждены.

14. Охрана окружающей среды

Эндокапсула диагностическая с принадлежностями с принадлежностями в процессе транспортировки, эксплуатации и хранения не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 данные отходы классифицируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

При утилизации любого компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.

Капсульный эндоскоп выводится естественным путем с фекалиями пациента.

16. Методы и средства дезинфекции и очистки

После использования оборудования немедленно выполните следующие процедуры очистки.

- Тщательно протерев оборудование влажной марлевой салфеткой, высушите ее, прежде чем начать работу. В случае использования ее во влажном состоянии имеется опасность удара током.
- При очистке пользуйтесь подходящими средствами индивидуальной защиты, например очками, лицевой маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа оператора не оставалась открытой. Кровь, слизь и другие потенциально инфекционные материалы на поверхности оборудования могут представлять риск инфицирования.
- Не погружайте компоненты оборудования вводу и другие жидкости и не стерилизуйте их при помощи автоклавирования или газа. Это может привести к повреждению.
- Не протирайте внешнюю поверхность твердым или абразивным материалом. Это может привести к появлению царапин на поверхности.
- Не протирайте разъем рамки мокрой салфеткой. Это может привести к короткому замыканию в разъеме или ухудшить его свойства, сделав невозможными зарядку рекордера и загрузку данных.
- Не гладьте фиксатор рекордера и фиксатор антенны утюгом, не выполняйте их химическую чистку или отбеливание. Это может привести к повреждению их поверхности.
- Не сушите фиксаторы антенны и рекордера в барабанном сушильнике. Резиновые элементы фиксатора антенны могут повредиться, а фиксаторы антенны и рекордера могут сесть, что приведет к невозможности их прикрепления к телу.

Сотрите пыль, грязь и другие пятна с поверхностей следующего оборудования с помощью салфетки, смоченной нейтральным моющим средством, затем протрите поверхности салфеткой, смоченной 70%-м этиловым или изопропиловым спиртом. Затем тщательно их высушите.

- Антенна
- Рекордер
- Рамка
- Фиксатор антенны

- Фиксатор рекордера
- Активатор капсулы

Фиксаторы рекордера и антенны можно стирать в стиральной машине. После стирки обязательно дайте им полностью высохнуть самостоятельно.

17. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Эндокапсула поставляется стерильной, метод стерилизации – этилен оксидом.

Срок сохранения стерильности эндокапсулы составляет 1 год. непригодно для повторной стерилизации.

18. Требования к монтажу и установке

Специального монтажа и установки данное МИ не требует.

19. Сведения о техническом обслуживании

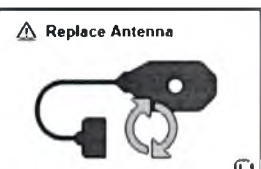
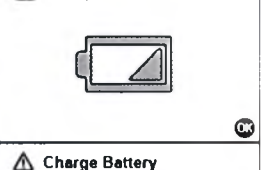
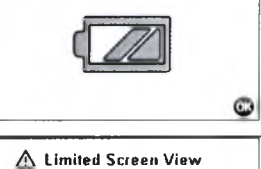
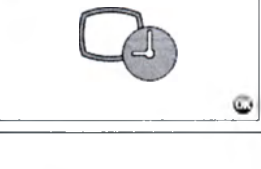
В таблице ниже перечислены возможные причины и способы решения проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа замещаемых деталей. Проблемы или неполадки, не включенные в эту таблицу, требуют ремонта. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной дальнейшего повреждения оборудования и (или) травмирования пациента или оператора, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus

Неполадка	Возможная причина	Способ решения
Индикатор процесса зарядки рамки мигает оранжевым цветом.	Аккумулятор невозможно зарядить в связи с тем, что температура ниже 10 °C. Аккумулятор рамки неисправен.	Заряжайте аккумулятор при температуре от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °C). Если проблема не поддается исправлению, свяжитесь с компанией Olympus.
Светодиодный индикатор капсульного эндоскопа не горит.	Питание не включено	Включите питание с помощью активатора капсулы.
	Капсульный эндоскоп неисправен	Используйте новый капсульный эндоскоп.
Питание рекордера не включается.	Отсутствует аккумулятор.	Вставьте заряженный аккумулятор.
	Низкий заряд аккумулятора.	Зарядите аккумулятор.
Индикатор питания рекордера не горит.	Рекордер неисправен.	Попробуйте включить питание рекордера повторно. Если проблема не поддается исправлению, свяжитесь с компанией Olympus.
Изображения капсульного эндоскопа не отображаются на экране «Просмотр изображения».	Антенна расположена слишком далеко от капсульного эндоскопа	Сократите расстояние между антенной и капсульным эндоскопом.
	Антенна не подключена к рекордеру	Подключите антенну к рекордеру надлежащим образом.
	Капсульный эндоскоп неисправен.	Используйте новый капсульный эндоскоп.

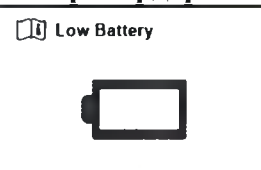
Неполадка	Возможная причина	Способ решения
	Кабель антенны неисправен.	Свяжитесь с компанией Olympus.
	Рекордер неисправен.	Свяжитесь с компанией Olympus.
Питание рекордера не выключается.	Выключатель питания недостаточно долго удерживался нажатым.	Удерживайте выключатель питания нажатым в течение не менее 2 секунд.
Не удастся выполнить какие-либо действия с рекордером нажатием кнопок.	Причина проблемы заключается в программном обеспечении рекордера.	Извлеките аккумулятор из рекордера и вставьте его снова. Затем включите рекордер, нажав выключатель питания.
Рабочая станция не распознает рекордер.	Кабель USB или адаптер для сети переменного тока подключены неправильно.	Подключите кабель USB и адаптер переменного тока повторно.
	Кабель USB или адаптер для сети переменного тока неисправны.	Свяжитесь с компанией Olympus.

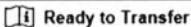
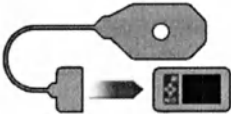
Сообщение об ошибке рекордера

Код ошибки на дисплее рекордера	Возможная причина	Способ решения
 ▲ ERROR E000	Ошибка системы	1 Перезапустите систему. 2 Если проблема не поддается исправлению, свяжитесь с компанией Olympus.
 ▲ ERROR E001	Ошибка внутренней памяти	Свяжитесь с компанией Olympus.
 ▲ ERROR E002	Ошибка передаточной характеристики приемника	1 Подключите рекордер к рабочей станции и выполните инициализацию. Если данные не загружены, выполните загрузку данных. Затем выполните инициализацию. 2 Если после инициализации проблема не поддается исправлению, свяжитесь с компанией Olympus.
 ▲ ERROR E003	Ошибка подключения аккумулятора	1 Вставьте аккумулятор повторно. 2 Зарядку следует проводить при температуре от 10 °C (32 °F) до 40 °C (102 °F). 3 Если проблема не поддается исправлению, свяжитесь с компанией Olympus.
 ▲ ERROR E004	Антенна неисправна.	Свяжитесь с компанией Olympus.

Код ошибки на дисплее рекордера	Возможная причина	Способ решения
	Пришло время замены аккумулятора.	1 Нажмите кнопку ОК для удаления сообщения. 2 Закажите в компании Olympus новый аккумулятор и произведите замену по его получении. В противном случае время работы рекордера сократится.
	Полотно антенны или кабель антенны неисправны.	1 Нажмите кнопку ОК для удаления сообщения. 2 Свяжитесь с компанией Olympus.
	Аккумулятор заряжен не полностью.	1 Нажмите кнопку ОК для удаления сообщения. 2 Зарядите аккумулятор.
		
	Низкий заряд аккумулятора. - Значок отображается во время обследования.	1 Нажмите кнопку ОК для удаления сообщения. 2 Воздержитесь от нажатия кнопок.

Во время работы рекордера на нем могут отображаться следующие сообщения. Используйте рекордер согласно «Способу решения».

Сообщение на дисплее рекордера	Возможная причина	Способ решения
	Аккумулятор не заряжен.	Зарядите аккумулятор.
	Аккумулятор изношен.	1 Нажмите кнопку ОК для удаления сообщения. 2 Закажите в компании Olympus новый аккумулятор и произведите замену по его получении. При преждевременном изнашивании аккумулятора на дисплее появляется сообщение Replace battery («Замените аккумулятор»).
	Данные пациента не записываются в рекордер.	Инициализируйте рекордер.

 	Внутренняя память рекордера заполнена.	Загрузите данные из рекордера.
 	Антенна отсоединена.	Подключите антенну к рекордеру.

20. Гарантийные обязательства

Компания Olympus не несет ответственности, за какие бы то ни было травмы или ущерб, последовавшие в результате выполнения ремонта персоналом, не уполномоченным на это компанией Olympus.

Основной блок: Производитель оборудования обеспечивает ремонт на месте, если основной блок сломан. Инженеры Olympus совершают повторную установку программного обеспечения и восстановления данных на сайт, если повторная настройка ОС и ENDOCAPSULE SOFTWARE необходима.

Клавиатура: Производитель оборудования совершает услуги по ремонту, если клавиатура сломана.

Мышь: Производитель оборудования совершает услуги по ремонту, если мышь сломана.

Коннектор: Купите новый разъем и замените, если коннектор сломан.

Шнур питания: Производитель оборудования совершает услуги по ремонту, если шнур питания сломан. Однако, если оборудования Olympus поставляется в регионы Азии и Тихого океана, OMSC обеспечивает ремонт как часть услуг.

ЖК-монитор: Производитель оборудования совершает услуги по ремонту, ЖК-монитора, кабелей монитора: цифровой кабель, аналоговый кабель, если они сломаны.

21. Рекламация

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Олимпас Москва", 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 27, стр.8, +7 495 926-70-77.

NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 · 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 · FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 23rd September 2016

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Инструкции по эксплуатации (Эндокапсула диагностическая с принадлежностями)

Олимпас
Ваше видение, наше будущее

Штамп: Заверенная копия

Нотариальная контора
в Альштераркаден
Нойер Валль 55 * 20354 Гамбург
Тел. (040) 35 01 57-0 * Факс (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия является точной и верной копией с оригинала, предъявленного мне.

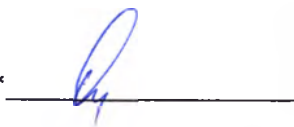
Гамбург, 23 сентября 2016 г.

/подпись/
Др. Маттиас Кляйзер
Государственный нотариус

Печать: Др. Маттиас Кляйзер * Государственный нотариус * Гамбург

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Двадцать шестого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-24620

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

