

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:**

Источники света эндоскопические

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович / [подпись] (подпись)

Флоранс Долл / [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

1. Источники света эндоскопические:

1. Источник света эндоскопический CLK-4, стандартная комплектация:

- Контейнер водный MA-995.
- Адаптер для очистки бачка MH-436.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. Источники света эндоскопические, модели CLH-2, CLH-250, CLH-SC, стандартная комплектация:

- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

3. Источник света эндоскопический CLV-S40, стандартная комплектация:

- Фиксаторы ножек MD-512 (4шт.).
- Держатель кабеля.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

4. Источник света эндоскопический CLV-S40Pro, стандартная комплектация:

- Кабель управления освещенностью MAJ-1411.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
- Предохранители плавкие MAJ-1412 (2шт.).
- Держатель кабеля.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

5. Источник света эндоскопический MAJ-524 в комплекте с инструкцией по эксплуатации.

6. Источник света эндоскопический CLV-180, стандартная комплектация:

- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
- Предохранители плавкие MAJ-1412 (2шт.).
- Кабель управления освещенностью MAJ-1411.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

7. Источник света эндоскопический CLL-V1, стандартная комплектация:

- Кабель сетевой.
- Фиксаторы ножек (4 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.

8. Источник света эндоскопический CLL-S1, стандартная комплектация:

- Ножной переключатель.
- Микрофон.
- Удлинительный кабель.
- Кабель BNC (2 шт.).
- Кабель сетевой.
- Фиксаторы ножек (4 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.

9. Источник света эндоскопический CLV-S400, стандартная комплектация:

- Кабель источника света MAJ-1941.
- Кабель сетевой.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.

10. Источник света эндоскопический CLV-S45, стандартная комплектация:

- Фиксаторы ножек MD-512 (4шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

11. Источник света эндоскопический CLV-S190, стандартная комплектация:

- Кабель источника света MAJ-1959.

OLYMPUS

- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
12. Источник света эндоскопический CLV-S200-IR, стандартная комплектация:
- Кабель источника света MAJ-1941.
 - Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
13. Источник света эндоскопический CLV-290SL, стандартная комплектация:
- Цифровой кабель источника света MAJ-1933.
 - Кабель источника света MAJ-1941.
 - Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4 шт.).
 - Шнур электропитания.
 - Контейнер для воды (MAJ-901).
 - Инструкция по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония
43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

- 1) Olympus Medical Systems Corp.
Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan
- 2) KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd
Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom
- 3) Olympus Winter & Ibe GmdH
Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland
- 4) Cybersonics Inc.,
Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.

OLYMPUS

- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Перед применением источника света и вспомогательного оборудования выполните все указанные ниже действия.

1. Установите источник света и вспомогательное оборудование на мобильной рабочей станции или на другой устойчивой поверхности.
2. Подсоедините источник света к блоку управления камерой (если используется блок управления камерой).
3. Подсоедините источник света к источнику питания.

Установка на мобильной рабочей станции:

OLYMPUS

1. Установите мобильную рабочую станцию на горизонтальную поверхность. Заблокируйте тормоза роликовых колес, прижав их вниз
2. С учетом комбинации используемого оборудования установите полку мобильной рабочей станции согласно указаниям руководства по ее эксплуатации.
3. Снимите бумагу с задней стороны четырех фиксаторов для ножек источника света. Установите фиксаторы для ножек в четыре соответствующие им положения и слегка прижмите.
4. Снимите источник света с мобильной рабочей станции и плотно прижмите фиксаторы для ножек.
5. Поместите источник света на передвижную полку так, чтобы задние ножки попали в фиксаторы.

Установка в другом месте:

1. Поместите пластину со схемой и фиксаторы ножек в месте установки.
2. Снимите бумагу с нижней стороны фиксатора для ножек и слегка прижмите фиксаторы для ножек к пластине.
3. Поместите источник света на пластину со схемой и удостоверьтесь в том, что ножки попали в фиксаторы.
4. Снимите источник света с пластины со схемой.
5. Уберите пластину со схемой и плотно прижмите фиксаторы для ножек.
6. Поместите источник света таким образом, чтобы ножки источника света попали в фиксаторы.

Подсоединение блока управления камерой

1. Подсоедините блок управления камерой к источнику света

Подключение к сети переменного тока:

1. Убедитесь в том, что выключатель электропитания не нажат.
2. Подсоедините вилку шнура электропитания к разъему питания переменного тока на источнике света и к мобильной рабочей станции или к настенной розетке.

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Источники света эндоскопические применяются в эндоскопии для освещения во время диагностических и терапевтических процедур и включает в себя микропроцессорная систему управления с памятью текущего состояния, функциями автотеста и контроля работы, ручной и автоматической системы управления интенсивностью и цифровой системы индикации.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

I. Источники света эндоскопические:

1. Источник света эндоскопический CLK-4, стандартная комплектация:

- Контейнер водный МА-995.
- Адаптер для очистки бачка МН-436.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Требования к сети:

Напряжение: 110 или 220 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Входная мощность: 1,7 А.

Колебания напряжения: в пределах $\pm 10\%$.

Лампа – Галогенная зеркальная лампа накаливания, 15в, 150 ватт

Срок службы лампы – Приблизительно 50 час. (при указанном напряжении).

Настройка светоотдачи

Цветовая температура – Последовательная ручная (плавная), эквивалент 3250 К

Подача воздуха

Насос – Электромагнитный вибратор

Давление насоса – 3-6 кПа (0,3-0,6 кгс/кв.см) (при 0 куб.см/мин.)

18 кПа (0,18 кгс/кв.см) или ниже (при 2000 куб.см/мин)

OLYMPUS

Подача воды

Метод – Воздушная герметизация водяного бачка

Водяной бачок – Емкость 250 куб.см. При заполнении более, чем на 2/3 - не использовать

Совместные эндоскопы

Фиброэндоскопы – Фиброэндоскопы Olympus OES

Тип и степень защиты от электрошока – Класс I тип BF

Размеры – 186 (шир.) x 151 (выс.) x 270 (толщ.) мм

Вес – 6 кг

2. Источники света эндоскопические, модели CLH-2, CLH-250, CLH-SC, стандартная комплектация:

- Кабель сетевой.

- Инструкция по эксплуатации.



Источники света эндоскопические, модель CLH-2

Требования к электропитанию

Напряжение (переменного тока): 220, 230, 240 В

Частота 50/60 Гц

Входной ток: 1 А

Колебания напряжения: В пределах $\pm 10\%$

Размеры – 158 (Ш) x 150 (В) x 271 (Г) мм (включая выступающие части),

Масса – 5 кг

Освещение Лампа: Галогеновая лампа 150 Вт

Срок службы лампы: Около 50 часов непрерывного использования

Настройка яркости Ручная регулировка диафрагмы по световому тракту

Охлаждение Принудительное воздушное охлаждение

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от удара током: Класс I

OLYMPUS

Степень защиты от удара током контактной детали: Контактная деталь типа BF

ПРИМЕЧАНИЕ.

При отсутствии других классификационных пометок устройство представляет собой применяемую контактную деталь типа BF.

Степень защиты от взрыва: Запрещено использовать в пожароопасной среде



Источники света эндоскопические, модель CLH-250

Источник питания:

Напряжение (переменного тока): 220, 230, 240 В

Частота: 50/60 Гц (в пределах $\pm 1\%$)

Входной ток: 1,5 А

Колебания напряжения: в пределах $\pm 10\%$

Размеры:

Размеры: 295 (Ш) $\times$ 88 (В) $\times$ 375 (Г) мм

Габаритные размеры (максимум): 371 (Ш) $\times$ 100 (В) $\times$ 395 (Г) мм

Вес 9,5 кг

Освещение:

Лампа Галогеновая лампа 250 Вт

Срок службы лампы около 50 часов непрерывного использования

Настройка яркости Ручная регулировка диафрагмы по световому тракту

Охлаждение Принудительное воздушное охлаждение

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от удара током

Класс I

Степень защиты от удара током контактной детали

Контактная деталь типа BF

ПРИМЕЧАНИЕ. При отсутствии других классификационных пометок устройство представляет собой контактную деталь типа BF.

OLYMPUS

Степень защиты от взрыва

Запрещено использовать в пожароопасной среде



Источники света эндоскопические, модель CLH-SC

Источник питания:

Напряжение (переменного тока): 220, 230, 240 В

Частота: 50/60 Гц (в пределах $\pm 1\%$)

Входной ток: 1,0 А

Колебания напряжения: в пределах $\pm 10\%$

Линейные размеры и масса:

Размеры: 220 (Ш) x 74 (В) x 290 (Г) мм

Вес 5 кг

Освещение:

Лампа Галогеновая лампа 150 Вт

Срок службы лампы приблизительно 50 часов непрерывного использования

Настройка яркости Ручная регулировка диафрагмы, установленной на пути светового потока

Охлаждение Принудительное воздушное охлаждение

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от удара током

Класс I

Степень защиты от удара током контактной детали

Контактная деталь типа BF

Контактная часть оборудования не маркирована как Тип BF КОНТАКТНОЙ ЧАСТИ.

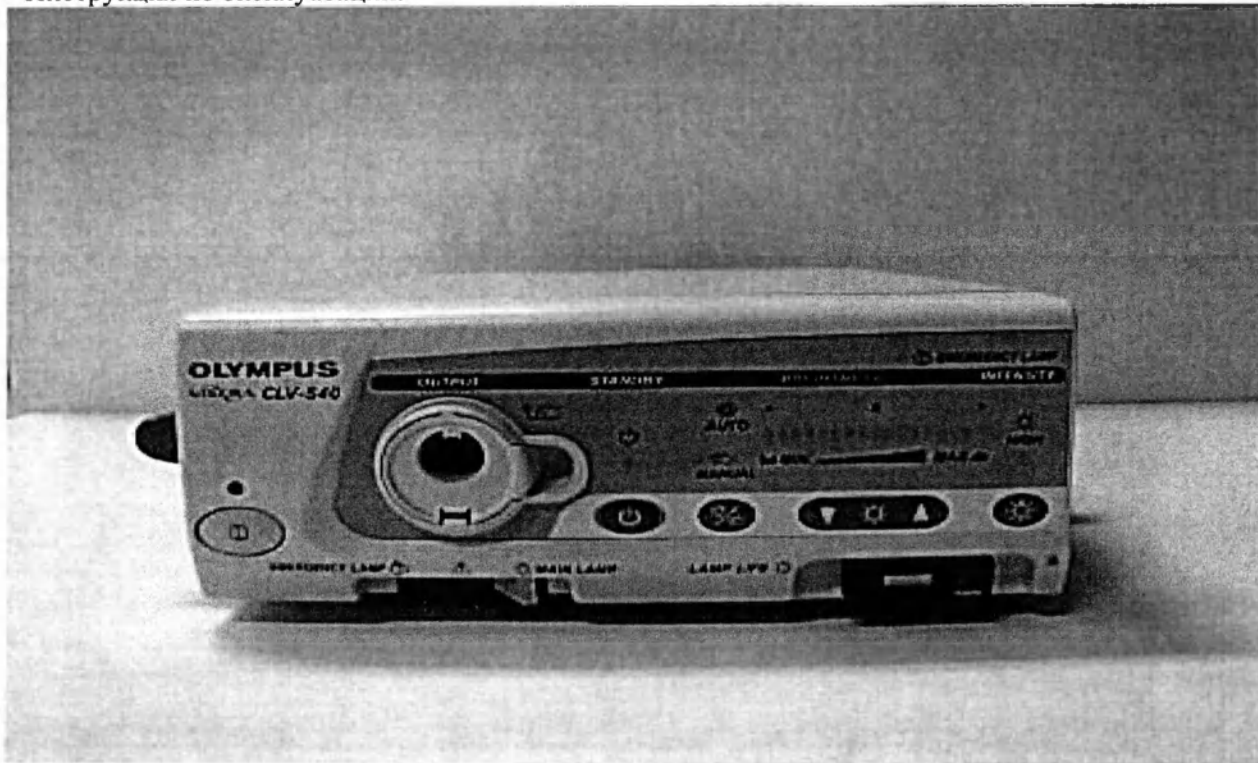
Степень защиты от взрыва

Запрещается использование при наличии в окружающей среде горючих газов.

OLYMPUS

3. Источник света эндоскопический CLV-S40, стандартная комплектация:

- Фиксаторы ножек MD-512 (4шт.).
- Держатель кабеля.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Источник питания:

Напряжение (переменного тока): 220, 230, 240 В

Частота: 50/60 Гц (в пределах $\pm 1\%$)

Входной ток: 3 А

Колебания напряжения: в пределах $\pm 10\%$

Размеры:

Размеры: 295 (Ш) × 125 (В) × 395,4 (Г) мм

Габаритные размеры (максимум): 371 (Ш) × 136,5 (В) × 395,4 (Г) мм

Вес 12 кг

Освещение:

Лампа Ксеноновый источник света с короткой дугой (без озона) 300 Вт

Срок службы лампы Примерно 500 часов непрерывного использования

Зажигание Импульсный стабилизатор

Регулировка яркости Установка диафрагмы по световому тракту

Охлаждение Принудительное воздушное охлаждение

Резервная лампа Галогеновая лампа (без зеркала) 24 В 150 Вт

Срок службы резервной лампы Примерно 500 часов непрерывного использования

Система видеонаблюдения:

Метод управления (автоматически) – Диафрагма с сервоприводом

Автоматическое регулирование чувствительности (AUTO) – 17 ступеней

Передняя панель

Индикатор резервной лампы – Показывает, что резервная лампа работает

Индикатор интенсивного режима – Показывает, что выбран режим высокой интенсивности

Индикатор режима ожидания – Показывает, что выбран режим ожидания.

Сохранение настроек – Выбранные настройки сохраняются после выключения источника света.

Классификация (медицинское электрооборудование)

OLYMPUS

Тип защиты от удара током Класс I

Степень защиты от удара током контактной детали

Контактная деталь типа BF

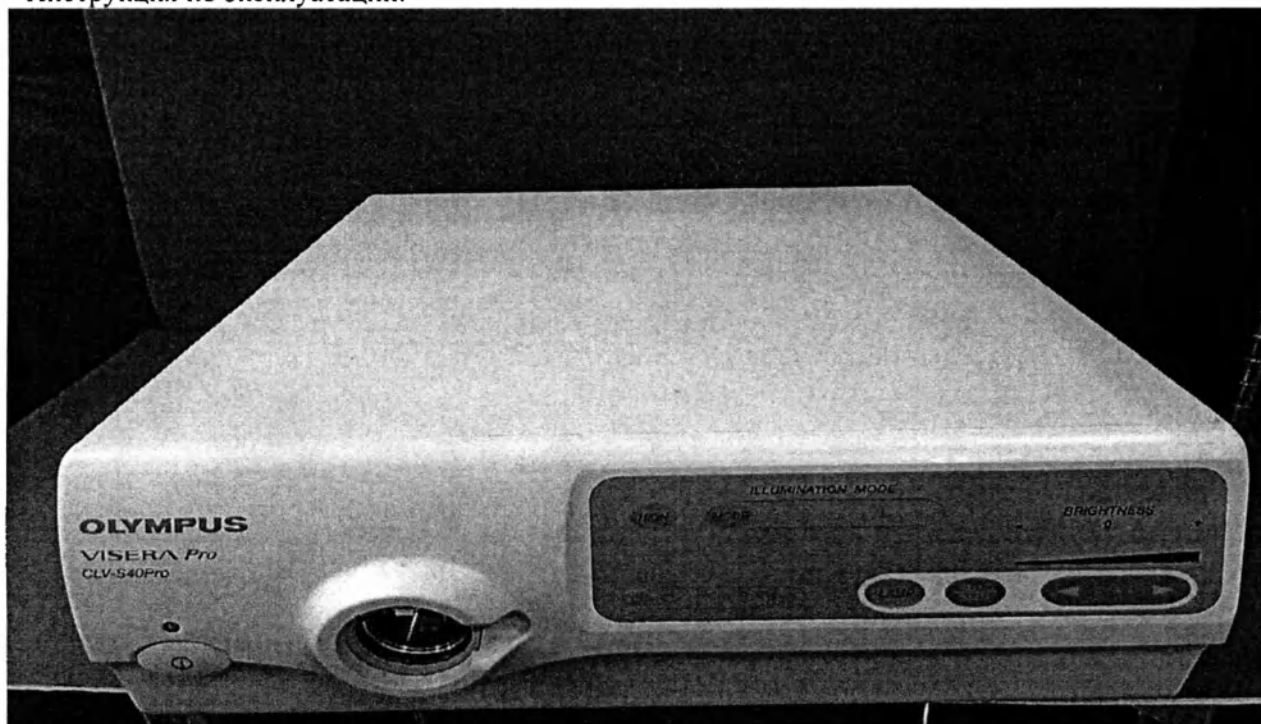
ПРИМЕЧАНИЕ. Детали без классификационного типа считаются контактными деталями типа BF.

Степень защиты от взрыва

Запрещено использовать в пожароопасной среде

4. Источник света эндоскопический CLV-S40Pro, стандартная комплектация:

- Кабель управления освещенностью MAJ-1411.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
- Предохранители плавкие MAJ-1412 (2шт.).
- Держатель кабеля.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Источник питания:

Напряжение (переменного тока): 100-120 В переменного тока

Колебания напряжения: в пределах $\pm 10\%$

Частота: 50/60 Гц

Колебания частоты: ± 1 Гц

Энергопотребление: 500 В·А

Максимальный рабочий ток плавкого предохранителя: 8 А, 250 В

Размер плавкого предохранителя: $\varnothing 5 \times 20$ мм

Размеры:

Линейные размеры: 383 (Ш) x 162 (В) x 536 (Г) мм (максимальные)

Вес 14,9 кг

Освещение:

Рабочая лампа Ксеноновый источник света с короткой дугой (без озона) 300 Вт

Средний срок службы рабочей лампы Примерно 500 часов непрерывного использования (при прерывистом использовании срок службы лампы может немного варьировать).

Метод зажигания Импульсный стабилизатор

Регулировка яркости излучаемого света Регулировка диафрагмы, установленной на пути светового потока

Режим интенсивности излучаемого света Нормальная или высокая интенсивность

Охлаждение Принудительное воздушное охлаждение

Конверсия цветов Возможно при использовании специального фильтра.

OLYMPUS

Аварийная лампа Галогеновая лампа (без зеркала) 12 Вольт 35 Ватт
Средний срок службы аварийной лампы Примерно 500 часов непрерывного использования

Автоматическая регулировка яркости излучаемого света
Метод автоматической регулировки яркости излучаемого света – Диафрагма с сервомеханизмом
Автоматическое экспонирование – 17 ступеней

Индикаторы на передней панели.

Аварийная лампа – Извещает об отсутствии или использовании аварийной лампы, нарушении в цепи соединения.

NBI – Горит зелёным светом при нормальном режиме исследования и горит белым светом при NBI-режиме исследования.

OP.1, OP.2 – Горит, если специальный фильтр установлен в источнике света.

Сохранение в памяти установленных параметров – Установленные параметры сохраняются в памяти источника света (кроме установок фильтра) даже после выключения электропитания прибора.

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от удара током

Класс I

Степень защиты от удара током контактной детали

Контактная деталь типа BF

ПРИМЕЧАНИЕ. Детали без классификационного типа считаются контактными деталями типа BF.

Степень защиты от взрыва

Запрещено использовать в пожароопасной среде

5. Источник света эндоскопический MAJ-524 в комплекте с инструкцией по эксплуатации.



Размеры – 40 x 25 x 30мм

Тип лампы – галоген

Цветовая температура – 5500 К

Вес – 35 г

Рабочее напряжение – 2,5 В пост. тока

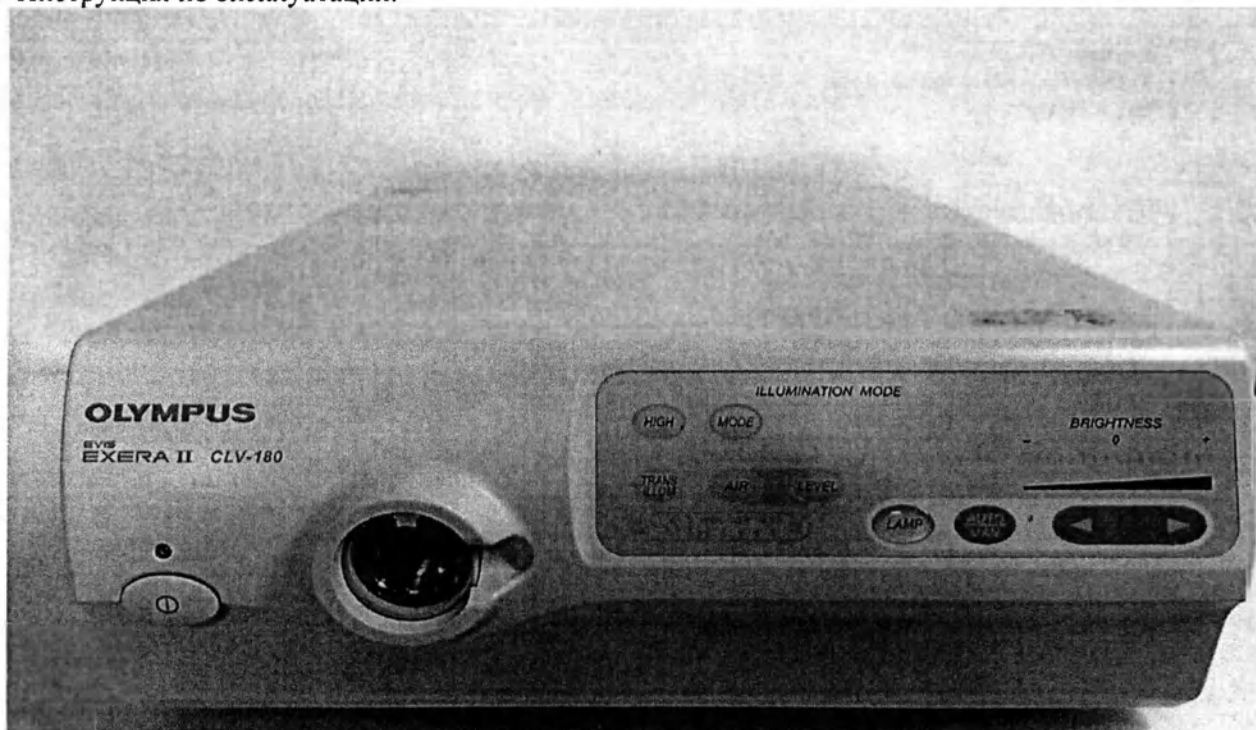
OLYMPUS

Максимальная потребляемая мощность – 1,7 Вт

Интенсивность излучения – 30 лк

6. Источник света эндоскопический CLV-180, стандартная комплектация:

- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
- Предохранители плавкие MAJ-1412 (2шт.).
- Кабель управления освещенностью MAJ-1411.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Автоматический контроль яркости:

Метод автоматического контроля яркости – С помощью автоматической диафрагмы

Автоматическая экспозиция – 17 ступеней

Подача воздуха:

Помпа – Диафрагменная помпа

Переключение интенсивности подачи воздуха – 4-ступенчатое

Подача воды:

Метод – Давлением воздуха либо из присоединяемого баллона

Индикация на фронтальной панели:

Запасная лампа – Сигнализирует об отсутствии запасной лампы, разрыве цепи или использовании запасной лампы

Режим NBI – зеленый при нормальном освещении и белый при работе в NBI-режиме

Режим PDD – зеленый при нормальном освещении и белый при работе в PDD-режиме

Хранение начальных установок – Начальные установки сохраняются с помощью встроенной батареи при отключенном питании (кроме фильтров).

Освещение:

Лампа – Ксеноновая короткодуговая безозоновая лампа 300 Вт.

Средний срок службы лампы – около 500 часов при постоянном использовании

Метод поджига – Переключающий регулятор

Регулировка яркости – С помощью диафрагмы

Охлаждение – Воздушный вентилятор

Цветовая конверсия – С помощью сменного фильтра

OLYMPUS

Запасная лампа:

Галогеновая лампа – 12 В 35 Вт

Средний срок службы запасной лампы – Около 500 часов

Классификация медицинского электрического оборудования:

Тип защиты от электрошока – Класс I

Степень защиты от электрошока присоединяемых инструментов – Тип BF

Источник питания:

Напряжение – 100-240 В

Частота – 50/60 Гц

Сила тока – 8А

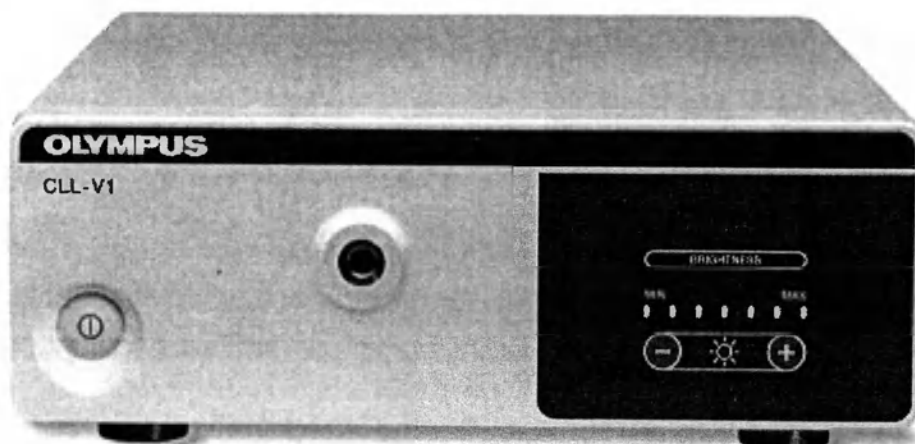
Размеры:

Габариты – 383 x 162 x 536 мм

Вес – 15,4 кг

7. Источник света эндоскопический CLL-V1, стандартная комплектация:

- Кабель сетевой.
- Фиксаторы ножек (4 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.



Высота – 111 мм

Ширина – 295 мм

Глубина – 404 мм

Масса – 6,3±0,2 кг

Светодиоды:

Наработка светодиода в часах – 2000 часов

Режим работы – непрерывный

Подключение к сети электропитания:

Напряжение – 100 - 240 В

Частота – 50/60 Гц

Расход энергии – 55 В·А

Предохранитель – Т 3,15 А 250 В

Класс защиты в соответствии с IEC 60601-1 – BF

Класс защиты от поражения электрическим током – Медицинское оборудование класса I

Степень защиты корпуса – IPX0

Кабель питания

OLYMPUS

Длина – 4,5 м

8. Источник света эндоскопический CLL-S1, стандартная комплектация:

- Ножной переключатель.
- Микрофон.
- Удлинительный кабель.
- Кабель BNC (2 шт.).
- Кабель сетевой.
- Фиксаторы ножек (4 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.



Размеры

Высота – 111 мм
Ширина – 370 мм
Глубина – 475 мм
Масса – 7,85±0,2 кг

Светодиоды:

Наработка светодиода в часах – 2 000 часов

Цикл нагрузки:

Высокая – 15%
Низкая – 10%

Подключение к сети электропитания

Напряжение – 100-240 В
Частота – 50/60 Гц
Расход энергии – 100 В·А
Предохранитель – Т 3,15 АН 250 В

Правила безопасности

Класс защиты в соответствии с IEC 60601-1 – BF
Степень защиты корпуса – IPX0

Микрофон:

Длина кабеля – 1 м
Длина удлинительного кабеля – 1 м
Тип – электретный конденсаторный микрофон
Диаграмма направленности – всенаправленная
Частотная характеристика – 100-12 000 Гц
Чувствительность – -42 дБ при 1 кГц
Выходное полное сопротивление – 2,2 кОм
Энергия питания – фантомное питание (от 1,5 до 10 В)
Выходной соединитель – моно-контактный штекер 3,5 мм (1/8")

OLYMPUS

Аудио/видео:

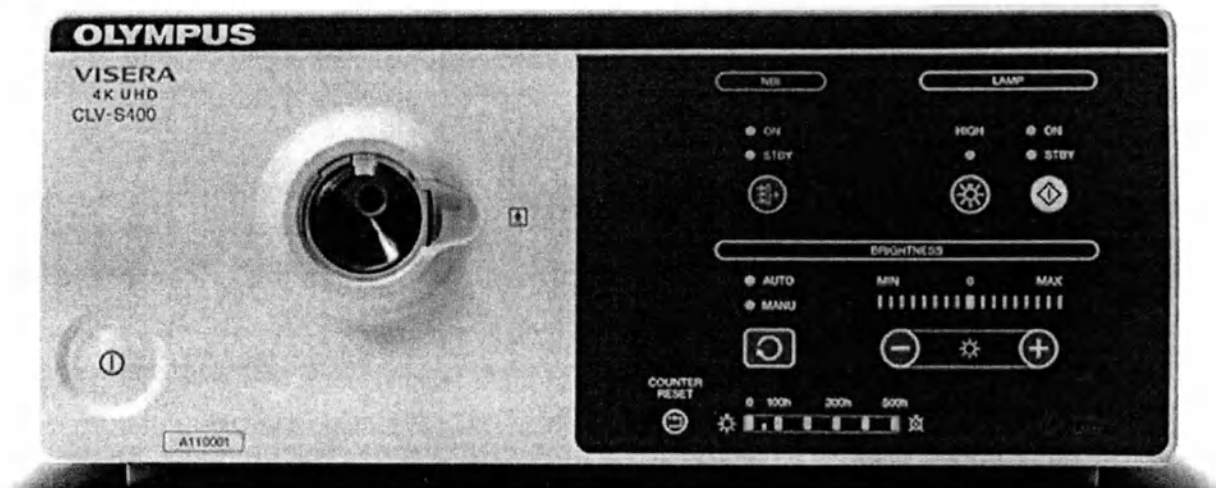
AUDIO OUT – аудио-выход линейного уровня с $V_{pp} < 1\text{ В}$

VIDEO IN и VIDEO OUT – полный видеосигнал 75 Ом

Длина – 4,5 м

9. Источник света эндоскопический CLV-S400, стандартная комплектация:

- Кабель источника света MAJ-1941.
- Кабель сетевой.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.



Источник питания:

Напряжение (переменного тока): 100-240 В переменного тока

Колебания напряжения: в пределах $\pm 10\%$

Частота: 50/60 Гц

Колебания частоты: $\pm 1\text{ Гц}$

Энергопотребление: 500 В·А

Размеры:

Габаритные размеры:

370 (ширина) × 150 (высота) × 474 (глубина) мм (стандартные)

391 (ширина) × 162 (высота) × 521 (глубина) мм (максимальные)

Вес 15,5 кг

Освещение:

Смотровая лампа Ксеноновый источник света с короткой дугой (без озона) 300 Вт

Средний срок службы рабочей лампы Примерно 500 часов непрерывного использования (при прерывистом использовании срок службы лампы может немного варьировать).

Настройка яркости Установка диафрагмы по световому тракту

Охлаждение Принудительное воздушное охлаждение

Режим интенсивности Обычная или высокая интенсивность

Исследование с NBI Имеется

Резервная лампа Галогеновая лампа (внутри зеркала) 12 В, 35 Вт

Средний срок службы аварийной лампы Прибл. 500 часов

Автоматическая регулировка яркости излучаемого света

Метод автоматической регулировки яркости излучаемого света – Метод диафрагмы с сервоприводом

Автоматическое экспонирование – 17 ступеней

Индикаторы на передней панели.

Резервная лампа – Указывает на отсутствие, отсоединение и использование резервной лампы.

Узкоспектральная визуализация (NBI)– При включении режима обследования NBI загорается индикатор режима обследования.

OLYMPUS

Настройка памяти – Настройки (за исключением режима обследования) сохраняются даже после выключения источника света..

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от удара током

Класс I

Степень защиты от удара током контактной детали

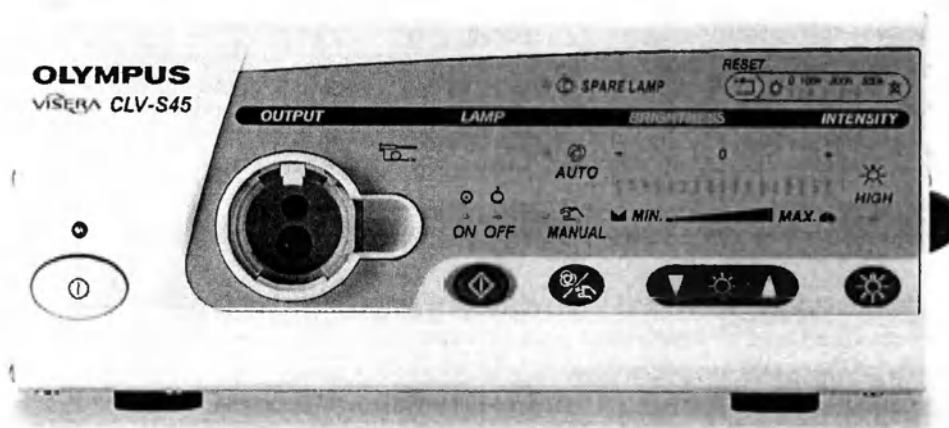
Контактная деталь типа BF

Степень защиты от взрыва

Запрещено использовать в пожароопасной среде

10. Источник света эндоскопический CLV-S45, стандартная комплектация:

- Фиксаторы ножек MD-512 (4шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Мощное освещение и долгий срок службы

Входящая в состав CLV-S45 ксеноновая лампа мощностью 300 Вт высокого качества позволяет Вам видеть изображение как при естественном освещении. Срок службы лампы увеличивается до 500 часов *.

- **Автоматическая регулировка яркости**

Если источник света CLV-S45 подключается через световодный регулирующий кабель к видеосистеме, например VISERA, регулировка яркости происходит автоматически.

- **Функция отключения**

Освещение может быть отключено с использованием выключателя на передней панели или переключателя дистанционного контроля на головке камеры.

- **Память режима интенсивности**

При помощи функции памяти режима интенсивности CLV-S45 автоматически воспроизводит режим интенсивности, который применялся при последнем использовании.

- **Широкая совместимость**

С помощью универсального световодного адаптера MAJ-1200 CLV-S45 может подключаться к световодным кабелям других производителей (не Olympus).

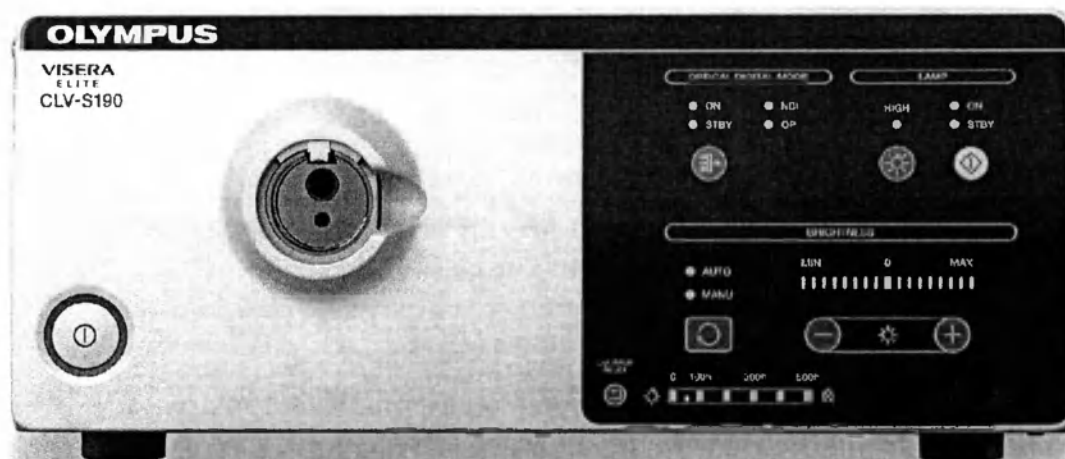
- **Автоматическое переключение на запасную лампу, цифровой индикатор срока службы лампы**

11. Источник света эндоскопический CLV-S190, стандартная комплектация:

- Кабель источника света MAJ-1959.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).

OLYMPUS

- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



- Наличие встроенной помпы типа «диафрагма» для подачи воздуха и воды с 4 режимами работы
- Подача воды осуществляется за счет нагнетания давления в контейнер с водой
- Наличие специального коннектора эндоскопа и обратной связи с видеопроцессором для обработки и передачи видеосигнала
- Наличие специального фильтра для системы «NBI» - обработка изображения в специальном спектре освещения для выделения структуры капилляров и других изменений слизистой оболочки
- Автоматическая регулировка яркости с помощью серво-диафрагмы (17 положений)
- Автоматическая и ручная регулировка яркости (17 положений)
- Наличие функции транс иллюминации для кратковременной засветки при освещении труднодоступных областей
- Наличие запасной галогенной лампы 12В, 35Вт
- Наличие функции отключения при простое
- Наличие принудительной вентиляции для охлаждения
- Наличие специального фильтра для Фото Динамической Диагностики (только для Европы)
- Размеры источника света, мм: 383x162x536
- Вес прибора, кг: 15,4
- Потребление электричества – 500 VA (220-240В)

12. Источник света эндоскопический CLV-S200-IR, стандартная комплектация:

- Кабель источника света MAJ-1941.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

Источник питания Напряжение 100~240 В (перем. ток)

Колебания напряжения В пределах $\pm 10\%$

Частота 50/60 Гц

Колебания частоты В пределах $\pm 3\%$

Потребляемая мощность 600 ВА

Размер Габариты 370 (Ш) x 150 (В) x 476 (Г) мм (стандартно)

OLYMPUS

390 (ШВ) x 162 (В) x 551 (Г) мм (макс.)

Вес 19 кг

Смотровая лампа Ксеноновый источник света (не содержит озон) на 300 Вт

Средний срок службы источника света Приблизительно 500 часов непрерывного использования (при периодическом использовании может незначительно отличаться).

13. Источник света эндоскопический CLV-290SL, стандартная комплектация:

- Цифровой кабель источника света MAJ-1933.
- Кабель источника света MAJ-1941.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4 шт.).
- Шнур электропитания.
- Контейнер для воды (MAJ-901).
- Инструкция по эксплуатации.



Источник питания Напряжение 100~240 В (перем. ток)

Колебания напряжения В пределах $\pm 10\%$

Частота 50/60 Гц

Колебания частоты В пределах ± 3 Гц

Потребляемая мощность 600 ВА

Размер Габариты 370 (Ш) x 150 (В) x 476 (Г) мм (стандартно)

390 (ШВ) x 162 (В) x 551 (Г) мм (макс.)

Вес 19 кг

Смотровая лампа Ксеноновый источник света (не содержит озон) на 300 Вт

Средний срок службы источника света Приблизительно 500 часов непрерывного использования (при периодическом использовании может незначительно отличаться).

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного

OLYMPUS

Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	оборудования Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (б). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

OLYMPUS

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с источником света соблюдайте предупреждения и предостережения, перечисленные ниже

ВНИМАНИЕ!

- Строго соблюдайте изложенные ниже предупреждения. Невыполнение этих требований может подвергнуть пациента и медицинский персонал риску поражения электрическим током.

- При использовании источника света для обследования пациента не допускайте контакта металлических деталей эндоскопа или относящихся к нему принадлежностей с металлическими деталями других компонентов системы. Такое соприкосновение может привести к непредусмотренному возникновению электрического тока к пациенту.
- Если на поверхность или внутрь источника света попала жидкость, немедленно прекратите его эксплуатацию и свяжитесь с компанией Olympus.
- Не выполняйте подготовку источника света к работе, его осмотр и эксплуатацию, если у вас мокрые руки.

- Ни в коем случае не устанавливайте и не применяйте источник света в указанных ниже условиях. Невыполнение этого требования может привести к взрыву или возгоранию, так как данный источник света не является взрывобезопасным:

- При высокой концентрации кислорода.
- При наличии в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N₂O)).
- При наличии в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков.
- При наличии вблизи легковоспламеняющихся жидкостей.

- Необходимо подготовить запасное оборудование, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

- Запрещается что-либо вставлять в вентиляционную решетку источника света. Это может вызвать поражение электрическим током.

- Не смотрите прямо на дистальный конец эндоскопа, дистальный конец световодного кабеля или выходной разъем источника света, когда они излучают свет. Интенсивный свет может привести к травмированию глаз.

- Не прикасайтесь к дистальному концу световодного кабеля или выходному разъему источника света сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как они значительно нагреваются. Это может привести к травмированию оператора или пациента.

- Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики и проведения вмешательств, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения тканей, как денатурация белков печеночной ткани либо перфорация тонкого кишечника.

OLYMPUS

Соблюдайте перечисленные ниже предупреждения, связанные с освещением.

- Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от реальной яркости на дистальном конце эндоскопа. Уделяйте внимание установкам яркости источника света, особенно в комбинации с моделями эндоскопов, обладающих функцией электронного затвора. При использовании источника света с блоком управления камер, совместимым с функцией автоматической настройки яркости, следует использовать эту функцию. Автоматическая настройка яркости позволяет поддерживать необходимый уровень освещения. Подробности приведены в руководстве по эксплуатации блока управления камерой.
- Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями.
- При прекращении использования эндоскопа удостоверьтесь в том, что источник света выключен, либо погасите смотровую лампу, нажав кнопку лампы.
- Поскольку при обследовании источник света излучает сильный свет, отсоединенный конец световодного кабеля или дистальный конец эндоскопа могут быть очень горячими. Для предупреждения опасности возгорания не допускайте контакта отсоединенного конца световодного кабеля или дистального конца эндоскопа с легковоспламеняющимися предметами, такими как простыни в операционной, когда смотровая лампа включена. Если обследование не проводится, удостоверьтесь в том, что источник света выключен, либо погасите смотровую лампу, нажав кнопку лампы.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения световода на дистальном конце эндоскопа кровью, слизью или другими органическими материалами. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь для получения оптимального освещения и обеспечения безопасности обследования. При продолжении использования эндоскопа в таких условиях температура дистального конца может возрасти и привести к ожогам слизистой оболочки. Это также может привести к травмированию пациента и (или) оператора.
- Источник света может вступать в электромагнитное взаимодействие с другим используемым электронным медицинским оборудованием. Перед применением обратитесь к приложению, чтобы убедиться в совместимости источника света со всем используемым оборудованием.
- Не используйте источник света в местах, подверженных воздействию сильного электромагнитного излучения (например, вблизи аппаратуры для микроволновой терапии, магнитнорезонансного томографа, аппаратуры для коротковолновой терапии, радиоаппаратуры или мобильного/переносного телефона). Это может вызвать нарушения в работе источника света.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные при обследовании в режиме узкоспектральной визуализации (NBI).
- В случае отсоединения головки камеры или видеопреобразователя от эндоскопа без выключения смотровой лампы убедитесь, что индикатор режима настройки яркости установлен на «MANU» (ручное управление), а кнопка настройки интенсивности освещения при обследовании установлена на минимальный уровень. Если отсоединить головку камеры, когда установлен режим настройки яркости «AUTO», интенсивный свет может повредить глаза.

OLYMPUS

ОСТОРОЖНО!

- Не подсоединяйте к выходному разъему какие-либо устройства кроме исключения световодного кабеля. В противном случае возможны неисправности.
- Запрещается использование острых или твердых предметов для нажатия кнопок на передней панели. При этом кнопки могут быть повреждены.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к источнику света и/или к другим подсоединенным устройствам. Возможны повреждения и/или неисправности.
- Не оставляйте смотровую лампу включенной с присоединенным к источнику света эндоскопом. Освещение становится максимально интенсивным, и дистальный конец эндоскопа нагревается. Кроме того, нагревание остатков органических материалов, налипших на дистальный конец, может привести к появлению дыма.
- Если при нажатии кнопки лампы для включения смотровой лампы вместо нее часто загорается резервная лампа, это может служить признаком того, что источник света, возможно, уже неисправен.
- Не используйте источник света в запыленных помещениях. Это может привести к повреждению источника света.
- С целью предупреждения электромагнитных помех источники света нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов источников света или системы).
- При расположении источника света рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение источника света или экранирование места его установки.



9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Если источник света загрязнен, сразу после использования проведите его очистку, следуя изложенным ниже инструкциям. Если очистку отложить, остатки органических веществ начнут затвердевать, и качественно очистить источник света будет трудно. Очистку источника света следует проводить регулярно.

ВНИМАНИЕ!

- Протерев источник света влажной безворсовой салфеткой, тщательно просушите его, прежде чем снова начать работу. Использование источника света с влажной поверхностью подвергает оператора риску поражения электрическим током.
- При очистке источника света всегда пользуйтесь подходящими индивидуальными средствами защиты, такими как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки. Кровь, слезы и другие потенциально инфекционные материалы на поверхности источника света могут представлять риск инфицирования. Кроме того, химические вещества могут оказать неблагоприятное воздействие на тело человека.
- Запрещается нанесение медицинских веществ распыляющего типа, таких как медицинский спирт, непосредственно на источник света. Медицинские вещества могут попасть внутрь источника света через вентиляционную решетку и привести к повреждению оборудования и/или к возгоранию.

OLYMPUS

ОСТОРОЖНО!

- Не очищайте выходной разъем, прочие соединители и разъем питания переменного тока. Их очистка может привести к деформации или коррозии контактов, в результате чего источник света будет поврежден.
- Не погружайте источник света в жидкость и не стерилизуйте его в автоклаве или газовом стерилизаторе. Эти методы повредят источник света.
- Не протирайте поверхность твердым или абразивным материалом. Поверхность может быть поцарапана.
- Если необходимо, очистите вентиляционные решетки при помощи пылесоса. Невыполнение этого требования может привести к поломке блока управления камерой и его повреждению в результате перегрева.

1 Выключите источник света.

2 Отсоедините вилку шнура электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Форма вилки шнура электропитания, которая должна отвечать местным стандартам в каждой стране, может отличаться от формы вилки.

3 Если оборудование загрязнено кровью или другими потенциально инфекционными материалами, удалите все крупные загрязнения безворсовой салфеткой, смоченной нейтральным моющим средством.

4 Протрите поверхность источника света мягкой безворсовой салфеткой, смоченной медицинским 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, для удаления пыли, грязи и т. п.

5 Тщательно просушите источник света.

Хранение

Если источник света не будет использован в течение длительного времени, поместите его на хранение в соответствии с инструкциями, приведенными ниже. Кроме того, прежде чем поместить источник света на хранение, его следует очистить.

1 Убедитесь в том, что источник света **ВЫКЛЮЧЕН**.

2 Убедитесь в том, что шнур электропитания отключен от настенной розетки для медицинского оборудования.

3 Отсоедините шнур электропитания от разъема питания на источнике света.

4 Отсоедините все вспомогательное оборудование, подключенное к источнику света.

5 Храните оборудование при комнатной температуре в горизонтальном положении на чистой, сухой, устойчивой поверхности.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- класс защиты;

OLYMPUS

- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Передняя панель:

Символ	Описание
	Питание включено/выключено
	Уменьшить яркость
	Смотровая лампа (индикатор износа лампы)
	Новая лампа (индикатор износа лампы)
	Включение смотровой лампы
	Режим высокой интенсивности
	Изделие ТИПА ВF
	Яркость
	Увеличить яркость
	Сброс счетчика (сброс показаний индикатора износа лампы)
	Запасная лампа (резервная лампа)
	Выбор режима
	Режим исследования

Задняя и боковая панели:

Символ	Описание
	См. руководство

OLYMPUS

	Серийный номер
	Переменный ток
	Номер модели лампы
	Предупреждает о том, что лампа горячая
	Клемма выравнивания потенциалов
	См. руководство

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

OLYMPUS

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО " Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщая, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21299.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

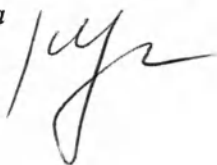


Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью: 19 лист(а)(ов)



ВРИО Нотариуса





Российская Федерация
Город Москва. 04.05.2017

года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

инструкции с переводом

Зарегистрировано в реестре: N

9-21200

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

330 руб

Исполнено оказание услуг правового и технического характера:

Н.А. Мартынова



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 33 листа(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

Аппараты электрохирургические

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

(подпись)

Флоршан Долл

(подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

II. Аппараты электрохирургические:

1. Аппарат электрохирургический UES-40, стандартная комплектация:

- Педаль управления MAJ-1258.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. Аппарат электрохирургический PSD-30, стандартная комплектация:

- Педаль управления MAJ-811.
- Кабель сетевой.
- Плата пациента MAJ-897 (10 шт.).
- Р-шнур MAJ-814.
- S-шнур MAJ-813.
- Предохранители плавкие MAJ-1052 (2 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.

3. Аппарат электрохирургический PSD-60, стандартная комплектация:

- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

4. Аппарат для термокоагуляции HPU-20, стандартная комплектация:

- Насос водяной MAJ-527.
- Контейнер для воды MAJ-526.
- Педаль управления MAJ-528.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

5. Блок аргон-плазменной коагуляции ENDOPLASMA:

- Инструкция по эксплуатации.
- Ножки фиксирующие, 2 шт.
- Винты крепежные, 4 шт.
- Ключ шестигранный монтажный.
- Кабель уравнивания потенциалов.
- Кабель коммуникационный.
- Приспособление для снятия крышки.

6. Аппарат электрохирургический ESG-300, стандартная комплектация:

- Инструкция по эксплуатации.

7. Блок аргон-плазменной коагуляции APU-300, стандартная комплектация:

- Кабель MAJ-1871.
- Комплект фиксаторов W7114351.
- Инструкция по эксплуатации.

8. Аппарат электрохирургический CELON ELITE ESG-200 (WA90001A, WA90002A), стандартная комплектация:

- Педаль управления WB50402W.
- Инструкция по эксплуатации.

9. Аппарат электрохирургический CELON PRECISION (WA90008A, WA90009A), стандартная комплектация:

- Педаль управления WB50402W.
- Инструкция по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

OLYMPUS

- 1) Olympus Medical Systems Corp.
Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan
- 2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd
Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom
- 3) Olympus Winter & Ibe GmdH
Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland
- 4) Cybersonics Inc.,
Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.

OLYMPUS

- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Включение электропитания и самопроверка

Установите выключатель электропитания в положение «включено». Убедитесь, что при этом появляется характерный звук. В это время выполняет самопроверку всех коннекторов и инструментов, присоединённых к прибору. Во время выполнения самопроверки все индикаторы и кнопки вызова информации прибора загораются последовательно. После завершения самопроверки на приборе устанавливаются параметры, которые были установлены во время предыдущего использования установки. На дисплее отображается: «Check settings and press enter button» (Проверьте установленные параметры и нажмите кнопку «Enter» для их ввода). Проверьте установленные режим, уровень эффективности и величину выходной мощности, а также выбор педального переключателя на панели управления и нажмите на кнопку «Enter» для их ввода.

Проверка педального переключателя

Если Р-кабель отсоединён от соответствующего коннектора на передней панели, то при нажатии педали электрорассечения или электрокоагуляции на педальном переключателе звучит сигнал тревоги, а на дисплее отображается сообщение: «Patient plate B 4 173» или «Set the foot switch assignment» (Установите назначение педального переключателя). Если сигнал тревоги не звучит или сообщение на дисплее не исчезает в течение 5 секунд после освобождения педали педального переключателя, это может свидетельствовать о неисправности педального переключателя. В этом случае произведите замену педального переключателя. После проверки повторно присоедините Р-кабель

Проверка держателя активного электрода

Если Р-кабель отсоединён от соответствующего коннектора на передней панели, то при нажатии переключателя электрорассечения или электрокоагуляции на держателе активного электрода звучит сигнал тревоги, а на дисплее отображается сообщение: «Patient plate B 4 173». Если сигнал тревоги не звучит или сообщение на дисплее не исчезает в течение 5 секунд после освобождения переключателя на держателе активного электрода, это может свидетельствовать о неисправности держателя активного электрода. В этом случае произведите замену держателя активного электрода. После завершения проверки повторно присоедините Р-кабель.

Проверка сигнальных функций

Проверка сигнальной функции пластины пассивного электрода

OLYMPUS

Отсоедините Р-кабель от коннектора и убедитесь, что при этом индикатор пассивного электрода загорается красным светом. Затем вновь присоедините Р-кабель к коннектору и убедитесь, что индикатор пассивного электрода загорается зелёным светом. При использовании пластины пассивного электрода расщеплённого типа, индикатор пассивного электрода горит зелёным светом только в случае адекватного контакта между пластиной и поверхностью кожи пациента. При обнаружении отклонений от нормы замените Р-кабель или пластину пассивного электрода новым оборудованием. После завершения проверки повторно присоедините Р-кабель.

Проверка сигнальной функции S-кабеля (при использовании эндоскопа, оборудованного разъёмом для присоединения S-кабеля)

Отсоедините штекер S-кабеля от разъёма для присоединения S-кабеля на эндоскопе. При этом звучит тональный сигнал тревоги, на дисплее отображается сообщение: «S CORD B 3 210», а индикатор S-кабеля загорается красным светом. Затем присоедините S-кабель и убедитесь в том, что сообщение исчезло с экрана, а индикатор S-кабеля горит зелёным светом. При обнаружении отклонений от нормы сделайте замену S-кабеля.

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Аппараты электрохирургические применяются для хирургических манипуляциях рассечения и коагуляции живых тканей на брюшной полости, грудной клетке.

Аппараты электрохирургические применяются вместе с эндоскопами (фиброскопами, видеоскопами и жёсткими эндоскопами) совместимыми с электрохирургическими инструментами в общей (открытой), лапароскопической и эндоскопической хирургии (включаяющей EMR (эндоскопическую резекцию в пределах слизистой оболочки), полипэктомию, сфинктеротомию, TUR (трансуретральную резекцию простаты) и другие эндоскопические процедуры).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аппарат электрохирургический UES-40, стандартная комплектация:

- Педаль управления MAJ-1258.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

OLYMPUS



ВЧ-выход

Типы тока: монополярный, биполярный и "солевой"
Частота – 350 кГц (1 МГц для режима SPRAY)

Режимы:

Монополярное резание:

Чистое – PURE – 300 Вт

Смешанное – BLEND – 250 Вт

УРО – URO – 300 Вт

Монополярная коагуляция:

Контактная 1 - COAG 1 – 50 Вт

Контактная 2 - COAG 2 – 50 Вт

Спрей – SPRAY – 50 Вт

Биполярное резание:

Чистое – PURE – 90 Вт

Биполярная коагуляция:

Мягкая 1 - SOFT 1 – 90 Вт

Мягкая 2 - SOFT 2 – 90 Вт

Усиленная 1 - HARD 1 – 80 Вт

Усиленная 2 - HARD 2 – 120 Вт

Усиленная 3 - HARD 3 – 160 Вт

"Солевые" режимы

Чистое резание – PURE – 320 Вт

Смешанное резание – BLEND – 320 Вт

Коагуляция 1 - COAG 1 – 200 Вт

Коагуляция 2 - COAG 2 – 80 Вт

Регулировка мощности – Монополярные и "солевые" режимы:
пошаговая по 5 Вт

Биполярные режимы:

от 0 до 20 Вт пошаговая по 1 Вт

от 20 Вт до 30 Вт пошаговая по 2 Вт

от 30 до 90 Вт пошаговая по 5 Вт

Управление – Педалью, рукояткой, ручным переключателем

OLYMPUS

Время активации – 10 с (выключение после 30 с)

Электропитание:

Напряжение – 120 В / 220-240 В

Частота – 50/60 Гц

Сила тока – 6 А (220-240 В)

Энергопотребление – макс. 1380 Вт (220-240 В)

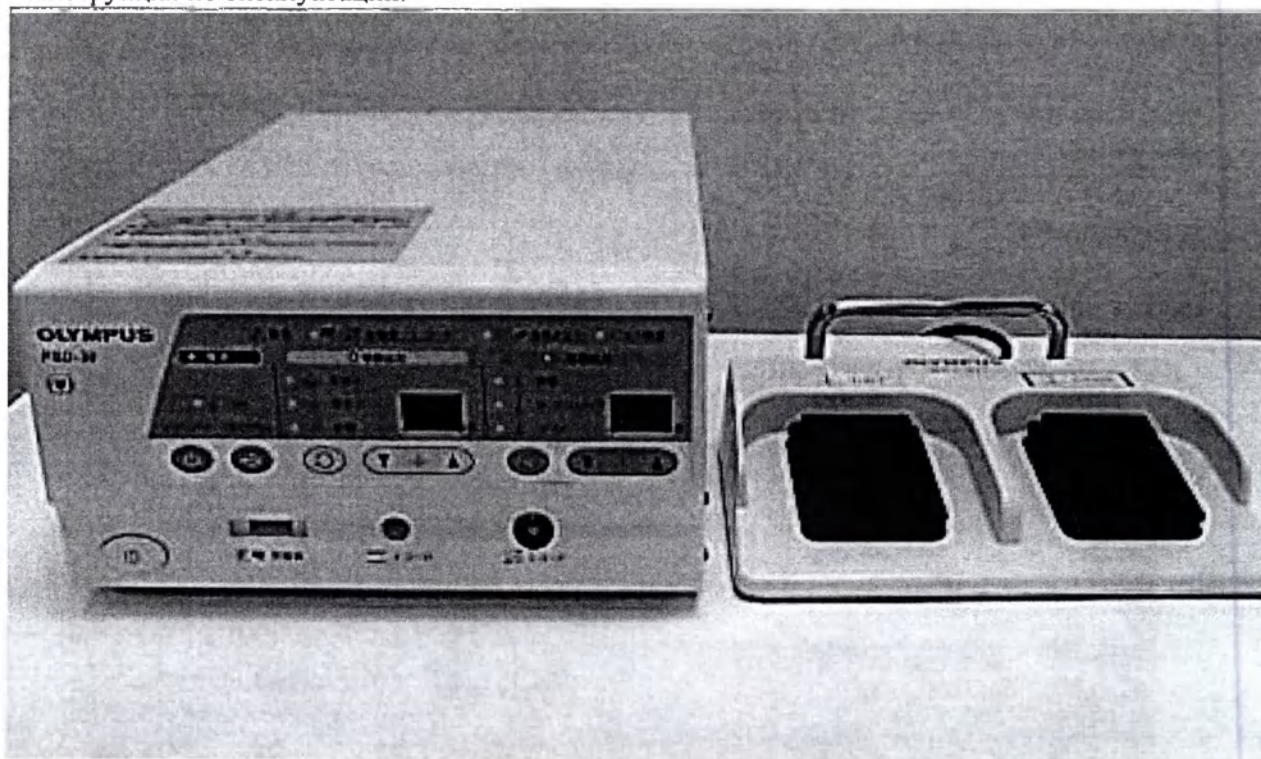
Размеры и вес:

Размеры – 350 мм (Ш) x 150 мм (В) x 400 мм (Г)

Вес – 12 кг

2. Аппарат электрохирургический PSD-30, стандартная комплектация:

- Педаль управления MAJ-811.
- Кабель сетевой.
- Плата пациента MAJ-897 (10 шт.).
- Р-шнур MAJ-814.
- S-шнур MAJ-813.
- Предохранители плавкие MAJ-1052 (2 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.



Высоко-частотная выходная мощность:

Монополярные режимы:

Типы выходной мощности – Режимы рассечения: 3 режима (PURE, BLEND1, BLEND2)

Режимы коагуляции: 3 режима (SOFT, AUTO STOP, FORCED)

В режиме AUTO STOP используется высокочастотные сигналы, идентичные режиму SOFT. Кроме того, данный режим снабжён функцией автоматического прекращения активации выходной мощности.

Основная частота – 350 кГц

Высоко-частотная выходная мощность

Выходная мощность:

PURE: 50 Ватт

BLEND1: 50 Ватт

BLEND2: 50 Ватт

SOFT: 50 Ватт

AUTO STOP: 50 Ватт

FORCED: 50 Ватт

(Номинальное сопротивление нагрузки - 300 Ом, SOFT, AUTO STOP: 100 Ом)

OLYMPUS

Шаг регулировки – Инкремент 5 Вт (при уровне ниже 5 Вт - возможно установление инкремента 2 Вт).

Контроль выходной мощности – Контроль выходной мощности при использовании педального переключателя
Время активации выходной мощности – 10 с - включено, 30 с - выключено (для продолжения активации выходной мощности время активации не должно превышать 10 с).

Зависимость реальной выходной мощности от установленных параметров:

Номинальное сопротивление нагрузки - 300 Ом.

Номинальное сопротивление нагрузки - 300 Ом (SOFT, AUTO STOP: 100 Ом).

Классификация (медицинское электрооборудование):

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I (кабель электропитания с 3-штырьковым штекером)

Степень защиты от поражения электрическим током от контактной части – Тип BF контактной части.

При отсутствии соответствующей маркировки устройство считается типом BF.

Степень защиты от взрыва – Запрещается использовать вблизи источников горючих газов.

Дополнение – При применении оборудования не требуется наличие дефибриллятора.

Контур выходной мощности – Нейтральный электрод изолирован от земли при высокой частоте.

Электропитание:

Напряжение – 220, 230, 240 В

Частота – 50/60 Гц

Сила тока на входе – 2 А

Колебания напряжения – В пределах $\pm 10\%$

Максимальный рабочий ток плавкого предохранителя – 3.15 А, 250 В

Размеры предохранителя – $\varnothing 5,0 \times 20$ мм

Размеры:

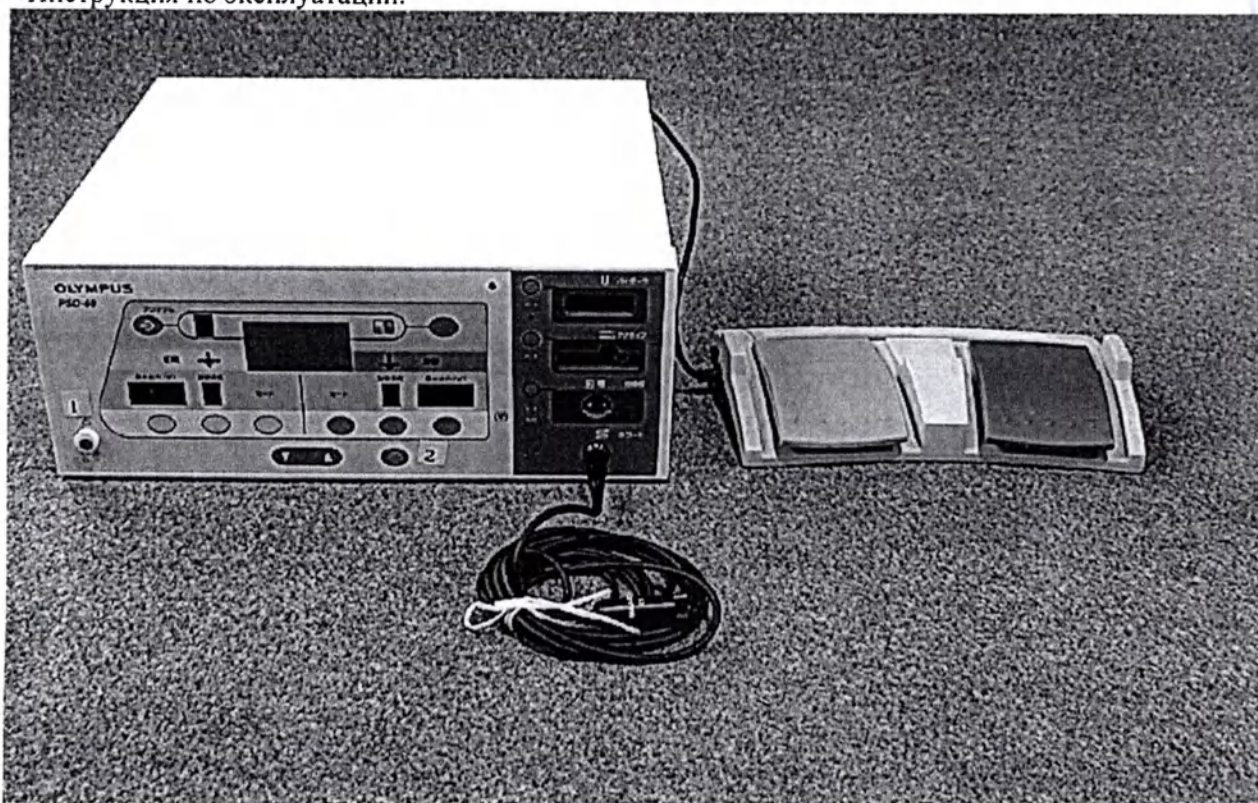
Линейные размеры – 295 мм (ширина) $\times$ 160 мм (высота) $\times$ 420 мм (длина)

Вес – 7,8 кг

3. Аппарат электрохирургический PSD-60, стандартная комплектация:

- Кабель сетевой.

- Инструкция по эксплуатации.



Электропитание:

OLYMPUS

Напряжение:

100 – 120 Вольт переменного тока

220 – 240 Вольт переменного тока

Колебания напряжения – в пределах $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Сила тока на входе:

8 А (при 100 – 120 Вольт переменного тока)

4 А (при 220 – 240 Вольт переменного тока)

Мощность на входе в режиме готовности – 40 Ватт

Мощность на входе при максимальной высокочастотной выходной мощности – 500 Ватт/920 ВА

Наличие вывода для выравнивания потенциалов – Есть

Предохранители:

T8AN250V 8 А (при 100 – 120 Вольт переменного тока)

T4AN250V (при 220 – 240 Вольт переменного тока)

Размеры:

Линейные размеры – 417 (ширина) x 165 (высота) x 375 (глубина)

Вес – 9,7 кг

Аклиматизация – Если установка хранилась или транспортировалась при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$, в особенности, при температуре ниже 0°C , необходимо приблизительно 3 часа для акклиматизации установки к комнатной температуре

Классификация (медицинское электрооборудование):

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I (3-контактный кабель электропитания)

Степень защиты от поражения электрическим током, в зависимости от области применения оборудования – Тип CF применяемого оборудования

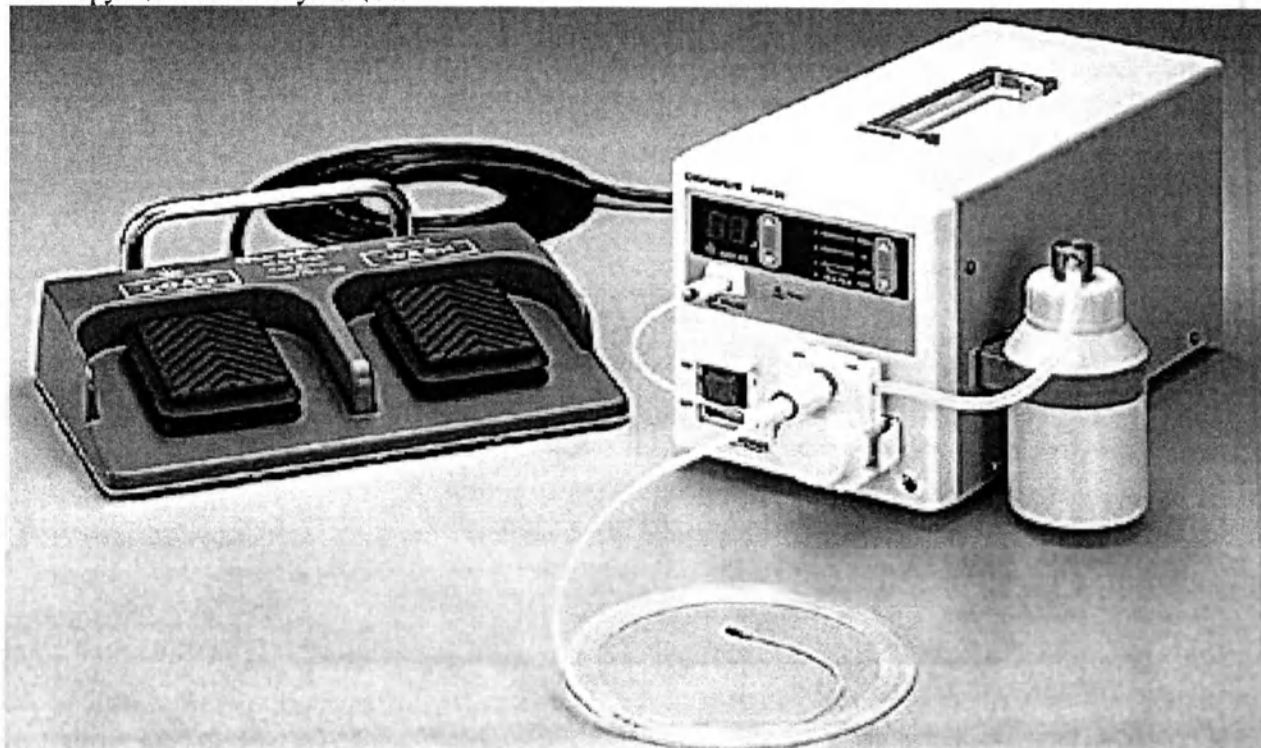
Степень защиты от взрыва – Не следует использовать электрохирургическую установку в помещениях, в которых имеется опасность скопления горючих газов.

Дополнительно – Оборудование, не требующее наличия дефибриллятора.

Цепь выходной мощности – Нейтральный электрод изолирован от земли при высокой частоте.

4. Аппарат для термокоагуляции HPU-20, стандартная комплектация:

- Насос водяной MAJ-527.
- Контейнер для воды MAJ-526.
- Педаль управления MAJ-528.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



OLYMPUS

Электропитание

Напряжение – 220, 230 и 240 В

Сила тока на входе – 0,5 Ампер

Линейные размеры (Ш) x (Г) x (В) – 150 мм x 170 мм x 300 мм

Совместимый зонд с термокаутером на дистальном конце:

- CD-110: диаметр канала эндоскопа 3,7 мм

- CD-120: диаметр канала эндоскопа 2,8 мм

Коагуляция:

Установка уровня энергии – используя кнопки для установки требуемого уровня энергии на передней панели прибора, уровень энергии можно устанавливать в диапазоне от 5 до 30 Джоулей [J] при 6 шаговых изменениях по 5 Джоулей (5/10/15/20/25/30 Джоулей).

Включение коагуляции – Выделение тепла на ТЕРМОКАУТЕРЕ происходит при нажатии педали “COAG” ножного педального выключателя (MAJ-528). При однократном нажатии педали Ножного Выключателя выделение тепла на ТЕРМОКАУТЕРЕ происходит до тех пор, пока его количество не достигает установленного уровня энергии.

Подача воды:

Установка уровня подачи воды – нажимая кнопки для установки требуемого уровня подачи воды на передней панели ПРИБОРА, можно устанавливать 4 уровня подачи воды:

“HIGH” (высокий уровень),

“*”, “LOW” (низкий уровень)

и “OFF” (подача воды отсутствует)

Включение подачи воды – Вода поступает при нажатии педали “WASH” ножного педального выключателя (MAJ-528).

Классификация (медицинское электрооборудование):

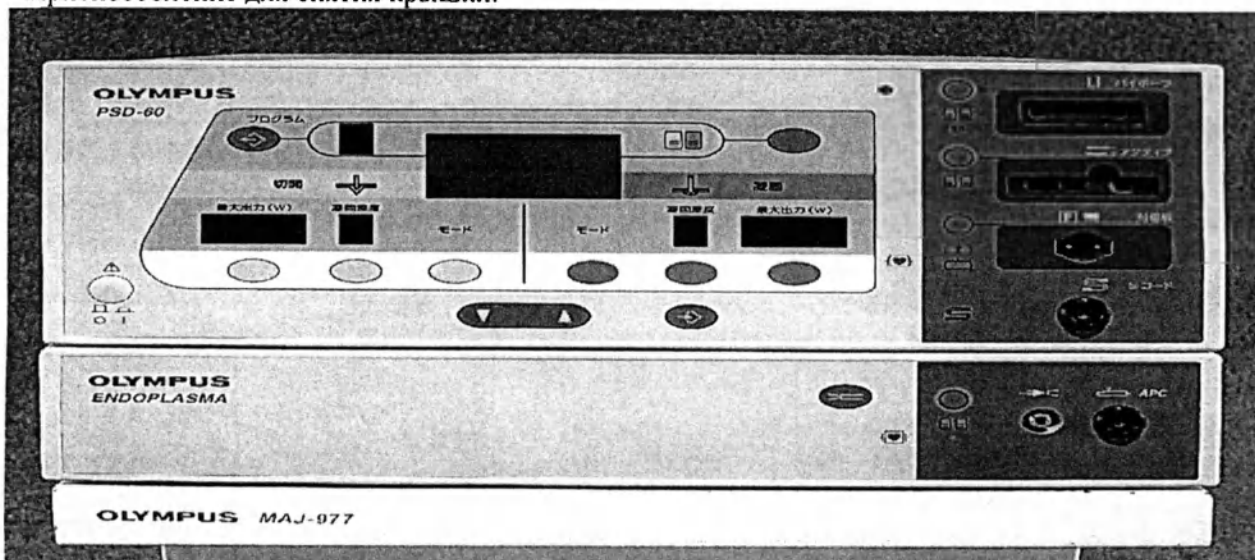
Тип защиты от поражения электрическим током – оборудование класса I

Степень защиты от поражения электрическим оборудованием током, в зависимости от области применения оборудования – Тип BF

Степень защиты от взрыва – Не следует использовать ПРИБОР ДЛЯ ТЕРМОКОАГУЛЯЦИИ в помещениях, в которых имеется опасность скопления горючих газов.

5. Блок аргон-плазменной коагуляции ENDOPLASMA:

- Инструкция по эксплуатации.
- Ножки фиксирующие, 2 шт.
- Винты крепежные, 4 шт.
- Ключ шестигранный монтажный.
- Кабель уравнивания потенциалов.
- Кабель коммуникационный.
- Приспособление для снятия крышки.



OLYMPUS

Форма высокочастотного сигнала – Импульсномодулированное синусоидальное переменное напряжение
Номинальная частота – 350 кГц (при $RL=500\ \Omega$) $\pm 10\%$
Коэффициент амплитуды – Уровень эффективности 1: 7,1 (при $RL=500\ \Omega$)
Уровень эффективности 2: 7,0 (при $RL=500\ \Omega$)
Номинальное сопротивление нагрузки – 500 Ом
Максимальное высокочастотное пиковое напряжение – 4000 В
Количество уровней эффективности – 2
Постоянство уровня эффективности – Сужение пика высокочастотного напряжения
Пределы высокочастотной мощности – от 1 до 120 Ватт с инкрементом 1 Ватт
Максимальный уровень выходной мощности при номинальном сопротивлении нагрузки – 120 Ватт $\pm 20\%$
Размеры – 417 (ширина) x 80 (высота) x 378 (глубина)
Вес – 4,8 кг

6. Аппарат электрохирургический ESG-300, стандартная комплектация:
- Инструкция по эксплуатации.

7. Блок аргон-плазменной коагуляции APU-300, стандартная комплектация:
- Кабель MAJ-1871.
- Комплект фиксаторов W7114351.
- Инструкция по эксплуатации.

Выходная мощность
Макс. CUT-мощность 300 Вт при сопр. 500 Ом (пиковая мощность до 400 Вт)
Макс. COAG-мощность до 120 Вт
Частота 350 кГц
Сетевые параметры
Напряжение сети 100 В – 120 В/ 220 В – 240 В $\pm 10\%$
Частота сети 50 / 60 Гц
Потребляемый ток макс.. 8 А / 4 А
Потребление мощности в дежурном режиме 40 Ват
Потребление мощности при макс. выходной ВЧ-мощности 500 Ват/ 920 ВА Подключение к системе

Габаритные размеры и масса
ширина x высота x глубина 410 x 160 x 370 мм
масса 9,5 кг

8. Аппарат электрохирургический CELON ELITE ESG-200 (WA90001A, WA90002A), стандартная комплектация:
- Педаль управления WB50402W.
- Инструкция по эксплуатации.

Диапазон напряжений 100...120 В ~/220...240 В ~
Частота 50/60 Гц
Максимальная мощность на входе 1500 ВА
Предохранитель 10 А (только серия FST от Schurter)
Линия подключения к сети

МЭК 60320-1/C13

OLYMPUS

Максимальная длина: 4,5 м
 Ш x Г x В 370 × 465 × 156 мм
 Объем 25 752 см³
 Вес генератора 12,5 кг
 Вес упаковки 2,3 кг

9. Аппарат электрохирургический CELON PRECISION (WA90008A, WA90009A), стандартная комплектация:

- Педаль управления WB50402W.
- Инструкция по эксплуатации.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (б). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

OLYMPUS

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами

ОПАСНО

Применение высокочастотного электрооборудования на пациентах с имплантированным кардиостимулятором может привести к нарушению функций или неисправности кардиостимулятора, что может иметь серьезные последствия для пациента. Перед процедурой проконсультируйтесь с кардиологом или изготовителем кардиостимулятора для подтверждения безопасности её проведения.

Опасность поражения электрическим током

ОПАСНО

Для предотвращения опасности поражения электрическим током никогда не применяйте электрохирургическую установку для манипуляций на сердце в сочетании с оборудованием, которое по классификации типов контактных частей относится к категориям «TYPE B» и «TYPE BF».

Минимально необходимая выходная мощность

ОПАСНО

При применении электрохирургической установки в непосредственной близости сердца используйте только минимально необходимую выходную мощность. Возникновение искрового разряда во время проведения процедуры может привести к нарушению функций сердца.

Воспламеняемые анестетики, взрывоопасные газы

ОПАСНО

Никогда не устанавливайте и не используйте электрохирургическую установку при наличии в окружающей среде:

— высокой концентрации кислорода, — оксидантов (таких, как закись азота), — легковоспламеняющихся анестетиков, — легковоспламеняющихся газов.

OLYMPUS

В противном случае возможно возникновение воспламенения или взрыва, которые могут привести к повреждению организма человека. Электрохирургическая установка не обладает специальной защитой от взрыва.

Отклонения от нормы

ОПАСНО

Никогда не используйте электрохирургическую установку, если в ней предполагается наличие какого-либо отклонения от нормы. В противном случае возможно получение пациентом смертельной или тяжёлой травмы.

Газы в полости кишечника

ОПАСНО

При наличии в полости кишечника легковоспламеняющихся газов, перед проведением процедуры, для уменьшения опасности воспламенения или взрыва, замените данные газы воздухом или негорючим газом.

Внезапное увеличение или уменьшение уровня выходной мощности

ОПАСНО

Предупреждение о неполадках в электрохирургической установке может привести к внезапному увеличению или уменьшению уровня выходной мощности. При получении предупреждения о неполадке немедленно прекратите использование оборудования и выключите электропитание электрохирургической установки.

Аномальный уровень выходной мощности

ОПАСНО

Если во время проведения процедуры возникает вероятность аномального уровня выходной мощности, немедленно прекратите использование оборудования и выключите электропитание электрохирургической установки. В противном случае возможно получение пациентом смертельной или тяжёлой травмы.

Пластина пассивного электрода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данную электрохирургическую установку следует использовать только в сочетании с одним из пассивных электродов, которые указаны в приведённой ниже таблице. Использование других пассивных электродов может привести к ожогу у пациента.
- Не используйте пассивный электрод, если его пластина повреждена или изменена её форма. Это может стать причиной ожога пациента.

OLYMPUS

- Не уменьшайте площадь пассивного электрода путём обрезания пластины. Это может привести к ожогу кожи, в результате высокой плотности тока под пластиной.
- Никогда не накладывайте пластину пассивного электрода на поверхность кожи вблизи металлического имплантата. Это может привести к ожогу тканей вокруг металлического имплантата.
- Волосы на поверхности кожи нарушают контакт с пластиной пассивного электрода. При необходимости перед наложением пластины пассивного электрода сбрейте волосы на данном участке кожной поверхности.
- Для наложения пластины пассивного электрода не следует использовать участок кожи над костным выступом или при наличии на нём рубца. При этом не будет достигаться адекватный контакт пластины с поверхностью кожи пациента. Присоединяйте пассивный электрод к бедру или ягодице пациента.
- Нейтральный электрод должен всей поверхностью надёжно прилегать к поверхности тела пациента и располагаться как можно ближе к операционному полю.
- При использовании пластины пассивного электрода одноразового использования убедитесь в том, что контактирующая с пластиной поверхность кожи пациента совершенно сухая. В противном случае потеря контакта пластины с поверхностью кожи пациента может вызвать ожог.
- Не изгибайте пластину пассивного электрода, поскольку при этом не будет достигаться адекватный электрический контакт из-за возможного проникновения воздуха между пластиной и поверхностью кожи пациента. Неполный контакт между пластиной пассивного электрода и поверхностью кожи может привести к ожогу у пациента.
- Соединительные выступы на пластине пассивного электрода одноразового использования полностью вставляйте в зажим на конце Р-кабеля. В противном случае, из-за неадекватного электрического контакта, при попытке активации выходной мощности во время процедуры подача высокочастотного тока на электрохирургический инструмент может отсутствовать, что приведёт к механическому рассечению тканей инструментом. Это может быть причиной кровотечения и перфорации стенки полого органа у пациента.
- Не допускайте контакта с кожей пациента соединительных выступов на пластине пассивного электрода. Это может привести к ожогу у пациента.
- При отсутствии адекватного электрического контакта между пластиной пассивного электрода расщеплённого типа и поверхностью кожи пациента сигнальный индикатор пассивного электрода загорается красным светом. Отсоедините пластину пассивного электрода и присоедините её к другому участку тела пациента, либо замените её новой пластиной. Неадекватный электрический контакт между пластиной пассивного электрода и поверхностью кожи пациента может вызвать у пациента ожог.
- При отсутствии адекватного электрического контакта между электрохирургической установкой и Р-кабелем, или между Р-кабелем и пластиной пассивного электрода, сигнальный индикатор пассивного электрода загорается красным светом, и отсутствует вы-

OLYMPUS

ходная мощность при попытке её активации. Присоедините пластину пассивного электрода повторно. Неполный электрический контакт может привести к прерыванию активации выходной мощности и вызвать кровотечение или перфорацию стенки полого органа у пациента.

- Если пациент перемещался после присоединения пластины пассивного электрода к поверхности его кожи, убедитесь в сохранении надёжного контакта между пластиной и поверхностью тела пациента. В противном случае это может привести к ожогу у пациента и/или оператора.

- Пластины пассивного электрода одноразового использования следует всегда выбрасывать после окончания процедуры. Не предпринимайте попытки обеззараживания пластины пассивного электрода или повторного её использования. Это может привести к нарушению электрического контакта с поверхностью кожи пациента и быть причиной ожога у пациента. Всегда следует иметь готовые к использованию запасные пластины пассивного электрода.

- Обратите внимание на то, что мониторинг контакта между пластиной пассивного электрода и поверхностью тела пациента отсутствует, если используется пластина нерасщеплённого типа. При этом сигнал тревоги отсутствует даже в случае отсоединения пластины пассивного электрода и наличия опасности возникновения ожога у пациента. Перед активацией выходной мощности убедитесь в надёжности электрического контакта между пластиной пассивного электрода и поверхностью кожи пациента. В противном случае возможно возникновение ожога у пациента.

Даже при наличии адекватного электрического контакта между пластиной пассивного электрода и поверхностью кожи пациента, в некоторых случаях система мониторинга качества электрического контакта (CQM) может регистрировать нарушения контакта, вследствие индивидуальных особенностей кожи пациента. При этом сигнальный индикатор пассивного электрода загорается красным светом, а выходная мощность на активном электроде отсутствует. В таких случаях используйте пластину пассивного электрода нерасщеплённого типа.

Во время электрохирургии по биполярному методу использовать пассивный электрод нет необходимости.

Электрическая изоляция пациента, металлические предметы

Для предотвращения ожогов пациента, поверхности кожи пациента не должны соприкасаться друг с другом или с металлическими предметами. Места возможных контактов (например, между незачехлённым подлокотником кресла и боковой поверхностью грудной клетки) проложите, например, сухой марлей. Заранее удалите все металлические части оборудования (кольца, наручные часы, бусы, обручи для волос и др.) с поверхности кожи пациента.

Сухая одежда на пациенте

Для предотвращения нанесения ожогов пациенту во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения, одежда пациента должна быть совершенно сухой.

OLYMPUS

Неиспользуемые электроды или вспомогательное оборудование

Во время проведения процедуры временно неиспользуемые электроды должны храниться в электрически изолированном контейнере. Неиспользуемые электроды или вспомогательное оборудование никогда не следует помещать на пациента. В противном случае это может привести к ожогу оператора и/или пациента.

Части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения

Во время электрохирургических процедур ток высокой частоты может проходить через части тела пациента, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения. При этом желательно использовать электрохирургию по биполярному методу для исключения случайной электрокоагуляции.

Горючие вещества

Горючие вещества, которые используются при проведении очистки и дезинфицирования высокого уровня эффективности, должны полностью испариться перед началом использования электрохирургической установки. Также при использовании электрохирургической установки убедитесь в том, что воспламеняемые жидкости отсутствуют на поверхности кожи или в полостях тела пациента.

Лапароскопическое лечение

- Если электрохирургическая установка используется во время лапароскопической процедуры, прямой доступ инсуффлируемого углекислого газа в сосудистую систему (например, через открытый кровеносный сосуд в брюшной полости или неправильно введенную иглу Вереса) может вызвать газовую эмболию.

- Если используется лапароскопический монополярный электрод, не допускайте активации выходной мощности, если электрод не находится в полном контакте с тканью-объектом воздействия, или в таком положении, при котором возможна передача энергии ткани-объекту воздействия. В противном случае это может привести к ожогу, кровотечению или перфорации стенки полого органа у пациента.

Протечки жидкостей/контакты с жидкостями

Для предотвращения поражения оператора электрическим током, нарушений функций и повреждения электрохирургической установки, не допускайте контактов всего электрооборудования с жидкостями. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь электрохирургической установки немедленно прекратите процедуру и обратитесь на фирму OLYMPUS.

Помехи от другого электрооборудования

Несмотря на то, что электрохирургическая установка отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 для медицинского электрооборудования, возможно возникновение помех от другого используемого совместно электрооборудования. Перед использованием обязательно проверьте совместимость всего электрооборудования.

Трахеотомия

Электрохирургическую установку не следует использовать при выполнении трахеотомии. В противном случае возможно возникновение некрозов в местах коагуляции.

OLYMPUS

Циркумпизия

Электрохирургическую установку не следует использовать при выполнении циркумпизии. В противном случае возможно возникновение некрозов в местах коагуляции.

Индивидуальные защитные средства (перчатки)

Для предотвращения возникновения ожогов у оператора и/или ассистента во время проведения процедуры обязательно надевайте химстойкие перчатки.

Эндоскопическое лечение

- Фиброскопические или видеоскопические методики лечения не должны включать виды терапии, при которых ткани, являющиеся объектом вмешательства (например, головка полипа), дистальный конец эндоскопа или эндотерапевтического инструмента соприкасаются или находятся в тесном контакте со здоровыми тканями. В противном случае электрический ток, протекающий от патологически изменённых тканей или дистального конца эндоскопа и эндотерапевтического инструмента через здоровые ткани, может вызвать их ожог.

- Во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения не допускайте контактов с жидкостями, окружающими ткани, являющиеся объектом вмешательства. Электрический ток, протекающий от жидкостей через здоровые ткани, может вызвать их ожог.

- Во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения никогда не захватывайте ткани, являющиеся объектом вмешательства, неизолированными щипцами. Неизолированные захватывающие щипцы приведут к рассеиванию электрического тока и нарушению нормального хода процедуры.

ОСТОРОЖНО

Во время проведения фиброскопической или видеоскопической процедуры не допускайте активации выходной мощности, если дистальный конец эндоскопа соприкасается или находится в близком контакте с металлическими частями вспомогательного оборудования. Это может привести к повреждению прибора.

Оборудование для мониторинга физиологических функций

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если одновременно с электрохирургической установкой на пациенте используется электрокардиограф или другое оборудование для мониторинга физиологических функций, любые используемые для мониторинга электроды следует располагать на теле пациента настолько возможно дальше от электродов, используемых с электрохирургической установкой. При этом не следует использовать игольчатые электроды для мониторинга, поскольку они могут вызвать у пациента ожоги. Рекомендуется использовать оборудование для физиологического мониторинга, оборудованное устройством, ограничивающим высокочастотный ток.

OLYMPUS

- Оборудование для физиологического мониторинга используйте на протяжении всей процедуры для постоянного наблюдения за состоянием пациента.

Установка уровня выходной мощности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке уровня выходной мощности, его необходимо вначале устанавливать на минимальных величинах, а затем постепенно повышать. Если установить изначально высокий уровень выходной мощности, возможно повреждение изоляции электродов, что неизбежно приведёт к ожогам пациента и/или оператора. Кроме того, пользователю перед применением электрохирургической установки рекомендуется провести базовые эксперименты. Если в руководствах по эксплуатации совместно используемого эндоскопического оборудования оговаривается номинальная величина электрического напряжения, то выходную мощность на активном электроде следует устанавливать на таком уровне, чтобы не происходило превышение номинальной величины напряжения. Максимальные показатели высокочастотного напряжения смотрите в технических характеристиках для каждого метода электрохирургии.

Установка параметров для режима «ENDO CUT»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно предварительно проведите базовый эксперимент при использовании данного прибора для предотвращения возможного кровотечения, перфорации стенки полого органа и/или ожога. При изменении установочных параметров «импульса при режиме «ENDO CUT»» и «скорости при режиме «ENDO CUT»» обязательно известите об этом всех пользователей электрохирургической установки.

Сильное электромагнитное излучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте электрохирургическую установку при воздействии на него сильного электромагнитного излучения (например, вблизи аппаратуры для микроволновой и коротковолновой терапии, томографии с использованием ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры, мобильного телефона и др.). В противном случае возможно нарушение нормального режима работы прибора.

Совместное использование с другим оборудованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения электрической безопасности электрохирургическую установку не следует использовать в сочетании с:

- Электрохирургическим оборудованием, безопасность которого при совместном использовании не гарантируется.

OLYMPUS

– Электрическим оборудованием, безопасность которого от возникновения тока утечки не гарантируется.

Совместное использование с электрохирургической установкой другой фирмы (не OLYMPUS)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если данная электрохирургическая установка используется вместе с электрохирургической установкой другой фирмы (не OLYMPUS), необходимо располагать управляемые электроды как можно дальше от электродов данной электрохирургической установки. Не активируйте одновременно выходную мощность на двух установках. В противном случае возможно получение травмы пациентом или оператором, вследствие высокой концентрации электрического тока.

- Если данная электрохирургическая установка используется вместе с электрохирургической установкой другой фирмы, для предотвращения ожога пациента обеспечьте электропитание каждой установки от отдельной сетевой розетки переменного тока. Кроме того, для каждой электрохирургической установки должен использоваться отдельный автоматический выключатель.

Запасная электрохирургическая установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время процедуры возникают неполадки в электрохирургической установке или прекращается активация выходной мощности, в дальнейшем возможно возникновение препятствий к продолжению процедуры при использовании данной установки, вследствие прилипания электрохирургического инструмента к слизистой оболочке или по другим причинам. Необходимо иметь наготове готовую к использованию запасную электрохирургическую установку для завершения процедуры.

Дефибриллятор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда имейте готовый к немедленному использованию дефибриллятор на случай внезапного возникновения нарушений сердечного ритма. Во время использования дефибриллятора извлеките эндоскоп из пациента.

Оборудование для выполнения экстренных реанимационных мероприятий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для подготовки к внезапно возникающим экстренным ситуациям оборудование для реанимационных мероприятий, интубации трахеи и соответствующие медикаменты должны находиться в комнате, в которой проводится процедура, или в непосредственной близости от неё.

OLYMPUS

Подготовка к выполнению гемостаза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для экстренного принятия мер при внезапном кровотечении у пациента необходимо быть готовым к немедленному выполнению, по меньшей мере, трёх гемостатических процедур: коагуляции, клипирования и местной инъекции.

Вспомогательные кабели

- Во избежание возникновения ожогов у пациента, необходимо исключить контакты между электрохирургической установкой и вспомогательными кабелями (биполярным кабелем, А-кабелем, Р-кабелем, S-кабелем), с одной стороны, и пациентом и металлическими частями операционного стола, с другой стороны. Также необходимо исключить контакт между пациентом и металлическими частями операционного стола или другого оборудования.
- Кабели (биполярный кабель, А-кабель, Р-кабель, S-кабель) запрещается собирать в петли или связывать вместе с кабелями от другого медицинского оборудования. Высокочастотные импульсы и искровые разряды от электрохирургической установки могут привести к нарушению функций другого медицинского оборудования.
- Во избежание возникновения ожогов у пациента, никогда не используйте повреждённые кабели.

Ток утечки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения поражения электрическим током, в электрохирургической установке применяются изолированные коннекторы, которые относятся к категории «TYPE CF» по классификации медицинского электрооборудования (биполярный кабель, А-кабель, активный электрод, Р-кабель, пассивный электрод, S-кабель). Таким образом, для предотвращения поражения электрическим током утечки от другого электрооборудования, входящего в контакт с пациентом, данные коннекторы не следует заземлять.

Проверка электрохирургической установки и вспомогательного оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием электрохирургической установки и вспомогательного оборудования обязательно проведите их проверку на предмет наличия повреждений. Не используйте электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование, если они повреждены.

Применение в условиях медицинского учреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

OLYMPUS

Электрохирургическая установка предназначена для применения в условиях медицинского учреждения под наблюдением подготовленного врача. Не применяйте прибор при каких-либо других условиях.

Применение прибора в сочетании с другим оборудованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо убедиться в безопасности использования электрохирургической установки в той системной конфигурации, которую Вы используете. Использование прибора в сочетании с другим оборудованием описано в «Схеме системы» в Приложении. Использование прибора в конфигурации, которая включает оборудование, не указанное в «Схеме системы» в Приложении, может привести не только к нарушению нормального режима работы установки, но и привести к травмам персонала или повреждению оборудования.

Эндоскопы, оборудованные разъёмом для штекера S-кабеля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте S-кабель, если эндоскопическое лечение выполняется при использовании эндоскопа, оборудованного разъёмом для присоединения S-кабеля. При использовании эндоскопа без разъёма для штекера S-кабеля, предварительно внимательно прочитайте руководство по эксплуатации данного эндоскопа, чтобы убедиться в том, что электрохирургические манипуляции допустимы при его использовании. Если электрохирургическая установка применяется в сочетании с эндоскопом, несовместимым с электрохирургическими манипуляциями, это может привести к ожогам у пациента или ассистента.

Металлические клипсы или другие вспомогательные материалы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не приближайте дистальный конец электрохирургического инструмента вплотную к металлическим клипсам или другим вспомогательным материалам. В противном случае возможно возникновение ожогов тканей вокруг металлической клипсы или другого вспомогательного материала.

Рабочие условия окружающей среды

ОСТОРОЖНО

- Электрохирургическую установку следует использовать только при условиях, которые указаны в разделе «Рабочие условия окружающей среды» в Приложении. Использование установки при каких-либо других условиях может привести к нарушению нормального режима работы установки и/или повреждению оборудования.
- Не устанавливайте электрохирургическую установку в ограниченном пространстве. В противном случае недостаточная циркуляция воздуха вокруг установки может привести к нарушению её функций.

OLYMPUS

Короткое замыкание

ОСТОРОЖНО

Для предотвращения повреждения электрохирургической установки, не следует замыкать накоротко электроды (эндоскопические инструменты, пластина пассивного электрода).

Нервно-мышечные раздражения

ОСТОРОЖНО

Пациенты могут ощущать нервно-мышечные раздражения, если разряд имеет место в режиме коагуляции, а также при возникновении искровых разрядов на щипцы или другой металлический объект. Нервно-мышечное раздражение вызывается низкочастотными компонентами, которые выделяются во время разряда. Для предотвращения этого необходимо свести к минимуму возникающий электрический разряд, посредством установки низкого уровня выходной мощности или активации выходной мощности, когда электрод находится в контакте с тканью при проведении каутеризации.

Высокочастотная выходная мощность

ОСТОРОЖНО

Данная установка генерирует высокие частоты, которые могут иметь влияние на живой организм.

Предельное время активации выходной мощности

ОСТОРОЖНО

Если электрохирургическая установка используется в течение длительного времени, предельное время активации выходной мощности должно составлять 10 секунд при наличии интервалов в 30 секунд между активациями (интерв. 10 сек/30сек). В противном случае возможно нарушение нормального режима работы электрохирургической установки.

Активация выходной мощности при одновременном присоединении электродов

ПРИМЕЧАНИЕ

При одновременном присоединении биполярного электрода и монополярного электрода, приоритет будет иметь активация выходной мощности на том электроде, кнопка/педаль активации которого была нажата в первую очередь. При нажатой кнопке/педали активации выходной мощности на одном электроде, активация выходной мощности на других электродах будет подавляться.

Эндотерапевтические инструменты

ПРИМЕЧАНИЕ

OLYMPUS

Для получения дополнительной информации об эндотерапевтических инструментах смотрите соответствующие руководства по эксплуатации.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После каждого случая использования установки немедленно произведите следующую процедуру очистки. При задержке проведения очистки, отвердевшие органические частицы могут стать источником инфекции. Отвердевание органических частиц может привести к неисправности электрохирургической установки и вспомогательного оборудования. Для технического обслуживания и хранения элементов оборудования, которые приобретаются отдельно и не перечислены ниже, смотрите соответствующие руководства по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После очистки электрохирургической установки и вспомогательного оборудования тщательно высушите всё оборудование перед последующим использованием. При использовании прибора во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.
- Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обработки, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и стерилизации следует надевать такие индивидуальные средства защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.

ОСТОРОЖНО

- Никогда не погружайте электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование в воду, моющий или дезинфицирующий раствор, не подвержайте её газовой стерилизации или автоклавированию. Это может привести к повреждению оборудования.
 - Не подвержайте чистке коннекторы или вход для переменного тока. Это может привести к деформации и коррозированию их контактных элементов, что станет причиной повреждения электрохирургической установки.
 - Не протирайте наружные поверхности твёрдой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности прибора.
1. Установите выключатель электропитания в положение «выключено» и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
 2. Если оборудование загрязнено кровью или другим потенциально инфицированным материалом, в первую очередь смойте все крупные частицы органического материала нейтральным моющим раствором, а затем протрите все поверхности оборудования неворсистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

OLYMPUS

3. Для удаления пыли или загрязнений, не имеющих отношения к пациенту, протрите поверхность электрохирургической установки мягкой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

4. Перед хранением убедитесь, что установка электрохирургическая установка и вспомогательное оборудование полностью высушены.

Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование в нераспечатанной упаковке после доставки. При хранении в условиях влажности и недостаточной вентиляции создаётся благоприятная среда для размножения микроорганизмов, что может представлять опасность с точки зрения инфицирования оборудования.

ОСТОРОЖНО

Не храните электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование в месте, где они будут подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, жидкостей или сильного электромагнитного излучения (например, вблизи медицинского оборудования для микроволновой и коротковолновой терапии, оборудования для ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры и мобильных телефонов). Это может привести к повреждению электрохирургической установки и вспомогательного оборудования.

1. Установите выключатель электропитания электрохирургической установки в положение «выключено» и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.

2. Отсоедините всё вспомогательное оборудование, присоединённое к электрохирургической установке.

3. Храните оборудование при комнатной температуре в горизонтальном положении на устойчивой подставке в чистом и сухом месте.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- класс защиты;

OLYMPUS

- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Передняя панель:

Символ	Описание
	Смотри руководство по эксплуатации
	Электропитание включено
	Электропитание выключено
MAX. WATT	Максимальная мощность
EFFECT	Уровень эффективности
MODE	Режим
	Контактная часть относится к категории «TYPE CF» с защитой от разряда дефибриллятора
	Программа
	Вверх
	Вниз
	Ввод параметров (Enter)
	Биполярный метод
	Автоматическая активация выходной мощности
	Активный электрод
	Пластина пассивного электрода
	Соединение для нейтрального электрода (изолирован от земли при высокой частоте)
	S-кабель
	Педальный переключатель

OLYMPUS

Символ	Описание
	Пластина пассивного электрода расщеплённого типа
	Пластина пассивного электрода нерасщеплённого типа

Задняя и боковая панели:

Символ	Описание
	Вывод для выравнивания потенциалов
CC	Кабель связи
	Педальный переключатель
	Предохранитель
	Переменный ток
SN	Серийный номер
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Высокое напряжение – опасно для жизни

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

OLYMPUS

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "Олимпас Москва"

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

510
2

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-2/201.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва. 04.05.2017 года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне
инструкции с переводом

Зарегистрировано в реестре: № 9-21302
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 340 руб
Удостоверение нотариального и технического характера: Н.А. Мартынова



Handwritten signature of the notary public, N.A. Martynova.

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 34 листа(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature of the notary public, N.A. Martynova.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

Кольпоскоп OCS-500

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович / [подпись] (подпись)

Флоранс Долл / [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

Кольпоскоп OCS-500, стандартная комплектация:

- Источник света CLH-SC.
- Корпус микроскопа с функцией изменения масштаба изображения OCS5-ZB.
- Световод OCS5-LG.
- Кронштейн балансирующий OCS5-BA.
- Кронштейн горизонтальный OCS5-HA.
- Стойка OCS5-STD.
- Лоток малый OCS5-TYS.
- Основание для установки на пол OCS5-STB.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmbH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.

OLYMPUS

- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Подготовку кольпоскопа и другого совместимого с ним оборудования следует проводить перед каждой процедурой. Предварительно ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования. Также для особых клинических случаев следует подготовить бумажные полотенца, резервуар для жидкостей, неворсистую ткань и индивидуальные защитные средства, то есть, защитные очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки. Предварительно ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования.

Проверка области соединения малого лотка

Убедитесь, что малый лоток надёжно соединён со стойкой, без какого-либо люфта.

Проверка соединений со стойкой горизонтального кронштейна, балансировочного кронштейна и корпуса микроскопа.

OLYMPUS

Убедитесь, что горизонтальный кронштейн, балансировочный кронштейн и корпус микроскопа надёжно соединены со стойкой, без какого-либо люфта.

Проверка подвижности и балансировки кронштейна

Убедитесь в свободной подвижности корпуса микроскопа, а также в том, что после изменения положения корпус микроскопа остаётся в неподвижном состоянии.

1. Убедитесь в том, что при изменении положения корпуса микроскопа не происходит чрезмерного натяжения или сдавления кабеля световода.

2. Двигая рукоятку, убедитесь в том, что корпус микроскопа свободно перемещается в нужном диапазоне. Также убедитесь в том, что корпус микроскопа остаётся в неподвижном состоянии при отпускании рукоятки.

Если происходит произвольное перемещение корпуса микроскопа в вертикальной плоскости под действием собственного веса, отрегулируйте баланс.

Если происходит произвольный наклон корпуса микроскопа под действием собственного веса, и/или происходит его произвольное перемещение в горизонтальной плоскости, проведите регулировку.

Если уровень сопротивления при вращении и/или при наклонах корпуса микроскопа слишком велико, проведите регулировку.

Проверка оптической системы

1. Посмотрите в окуляры. Убедитесь, что источник света освещает всё поле зрения.

2. Убедитесь в том, что все объекты в поле зрения отчётливо видны.

- Если фокусировка левого и правого изображений различаются, отрегулируйте оптическую силу обоих окуляров вращением диоптрийных колец окуляров.

- Если при изменении увеличения теряется фокусировка изображений, отрегулируйте оптическую силу обоих окуляров.

Проверка функций фокусировки и изменения масштаба изображения

Убедитесь, что функции фокусировки и изменения масштаба изображения работают соответствующим образом.

Смотря в окуляры, вращайте ручку фокусировки и ручку изменения масштаба изображения. Убедитесь, что соответствующие изменения изображения подтверждает нормальную работу данных функций.

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

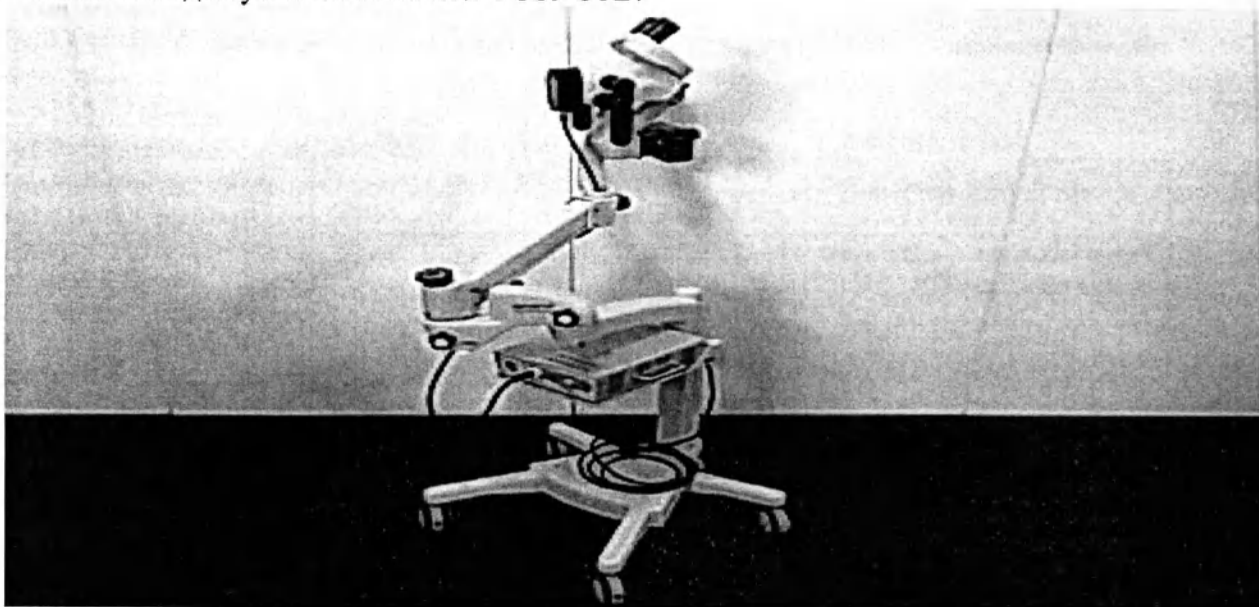
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Медицинский кольпоскоп – это оптический или цифровой прибор для общего исследования состояния слизистой шейки матки и влагалища. Кольпоскоп представляет собой стереоскопический бинокляр или цифровую видеокамеру, осветительный прибор и штатив. Кольпоскоп применяется в акушерстве и гинекологии для получения кольпоскопической картины, которая позволяет оценить общее состояние слизистой (внешний вид, цвет тканей), выявить очаг поражения, дифференцировать доброкачественные новообразования от злокачественных. Кольпоскоп также используется при взятии мазка или биопсии для дальнейшей диагностики.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кольпоскоп OCS-500, стандартная комплектация:

- Источник света CLH-SC.
- Корпус микроскопа с функцией изменения масштаба изображения OCS5-ZB.
- Световод OCS5-LG.
- Кронштейн балансирующий OCS5-BA.
- Кронштейн горизонтальный OCS5-HA.
- Стойка OCS5-STD.
- Лоток малый OCS5-TYS.
- Основание для установки на пол OCS5-STB.



Величина – 600 x 600 x 1400 мм

Окуляр

Увеличение – 10х

Число полей зрения – 22

Регулировка оптической силы – от -5 до +5 m⁻¹

Изменение масштабов изображения:

Система управления – Ручная, посредством вращения ручек

Кратность изменения фокусного расстояния – 1:6

Фокусировка:

Система фокусировки – Переменная длина фокусного расстояния

OLYMPUS

Система управления – Ручная, посредством вращения ручек
Диапазон регулировки фокусного расстояния – 220 – 350 мм

Освещение
Система освещения – Система световода
Фильтр – Съёмный зелёный фильтр

Увеличение:
WD220 3.7 – 23.4 г
WD300 3.0 – 18.8 г
WD350 2.7 – 16.9 г

Поле зрения:
WD220 Ж58.5 – 9.3 мм
WD220 Ж73.1 – 11.6 мм
WD220 Ж82.4 – 13.1 мм

Напольная стойка
Опорная система – Система напольной стойки
Система балансировки – Система балансировки пантографического кронштейна с использованием пружин

Изменение масштабов изображения:
Диапазон регулировки баланса – 4,0 – 7,0 кг
Регулировка баланса – Регулируется с помощью ручки
Наклон биноккулярных трубок – 10 градусов вверх и 30 градусов вниз по отношению к горизонтальной оптической оси наблюдения
Диапазон перемещений кронштейна в вертикальной плоскости – 300 мм
Диапазон вращения кронштейна – 270°

Оборудование для фото и киносъёмки:
ТВ-камера: Совместима с адаптером для ТВ-камеры (продаётся отдельно)
35 мм фотокамера: Совместима с адаптером для 35 мм фотокамеры (продаётся отдельно)

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

OLYMPUS

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.			
б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо соблюдать приведенные ниже меры предосторожности и предписания при использовании кольпоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует смотреть непосредственно в объектив при включенной лампе источника света. Это может привести к повреждению глаз оператора.

ОСТОРОЖНО

- С оборудованием следует обращаться с осторожностью, в особенности следует избегать сотрясаний корпуса микроскопа. В противном случае возможно повреждение оптической системы

микроскопа, что сделает невозможным проведение эндоскопии.

- Каждая функция кольпоскопа имеет стопорный механизм для ограничения диапазона подвижности системы. Запрещается прилагать усилия, направленные на превышение установленных ограничений подвижности оборудования. Это может привести к повреждению оборудования.

- Запрещается подвергать объектив сотрясениям и ударам. Это может привести к повреждению объектива.

- Запрещается прилагать излишние усилия к световоду, во избежание его повреждения.

OLYMPUS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым случаем применения необходимо проверить в соответствии с указанными ниже инструкциями. Проверьте другое, используемое совместно с кольпоскопом, согласно указаниям их руководств по эксплуатации. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы кольпоскопа приостановите его использование и попытайтесь определить причину нарушения работы кольпоскопа. Если после этого причину отклонения устранить не удастся, то обратитесь на фирму OLYMPUS. Неисправность или отклонение от нормального режима работы кольпоскопа могут повлиять на уровень безопасности пациента или оператора и привести к более серьёзному повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО

При отсутствии надёжного соединения малого лотка со стойкой возможно случайное отсоединение лотка вместе с укрепленным на нём оборудованием. При обнаружении, что какое-либо соединение невозможно надёжно закрепить, следует немедленно прекратить процедуру и обратиться на фирму OLYMPUS.

ОСТОРОЖНО

При отсутствии надёжности соединений горизонтального кронштейна, балансировочного кронштейна и корпуса микроскопа со стойкой возможно их случайное отсоединение. При обнаружении, что какое-либо соединение невозможно надёжно закрепить, следует немедленно прекратить процедуру и обратиться на фирму OLYMPUS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, необходимо применять индивидуальные защитные средства. Во время работы необходимо надевать соответствующие защитные принадлежности, как, например очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.

- В любое время, при появлении признаков отклонений от нормы в работе кольпоскопа, немедленно остановите проведение процедуры.

Использование кольпоскопа при нарушении нормального режима работа может привести к травме пациента.

ОСТОРОЖНО

- Данное оборудование следует устанавливать на ровный пол, чтобы предотвратить произвольное перемещение кольпоскопа.
- Не подвергайте ударам и сотрясениям линзу объектива, во избежание её повреждения.

OLYMPUS

ОСТОРОЖНО

- Избегайте наезда ролика основания кольпоскопа на ноги операторов. Это может привести к травме.
- При перемещении кольпоскопа не следует прилагать излишние усилия или захватывать рукой корпус микроскопа. Это может привести к повреждению линзы микроскопа, что будет являться препятствием для нормального кольпоскопического исследования.

ОСТОРОЖНО

Избегайте попадания пальцев под основание кольпоскопа. Это может привести к травме.

ОСТОРОЖНО

При изменении положения корпуса кольпоскопа следует быть осторожным, чтобы избежать случайного ущемления рук или пальцев между подвижными частями кронштейнов.

ОСТОРОЖНО

При изменении положения корпуса микроскопа следует быть осторожным, чтобы избежать случайного ущемления рук или пальцев между подвижными частями кронштейнов.

ПРИМЕЧАНИЕ

При слишком сильном ослаблении ручки регулировки она может выпасть. Не допускайте выпадения ручек регулировки положения вращающихся частей.

ОСТОРОЖНО

Во избежание деформации оптической системы и/или нарушения её эксплуатационных характеристик запрещается держаться руками за окуляры при регулировке расстояний между ними.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для проведения регулировки оптической силы изображения используйте белую ткань или бумагу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После очистки тщательно протирайте его насухо перед каждым использованием. При использовании кольпоскопа во влажном состоянии увеличивается опасность поражения электрическим током.

- Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обработки, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные

OLYMPUS

средства защиты. Во время проведения очистки следует надевать такие индивидуальные средства защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается подвергать кольпоскоп автоклавированию или стерилизации оксидом этилена. Любой из данных методов может привести к повреждению оборудования.
- Запрещается протирать поверхность кольпоскопа абразивными материалами. В противном случае возможно повреждение поверхности кольпоскопа.

ОСТОРОЖНО

Запрещается хранить оборудование при воздействии прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиации или сильных магнитных волн (например, вблизи аппаратуры для микроволновой и коротковолновой терапии, томографии с использованием ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры и др.). В противном случае возможно повреждение оборудования.

ОСТОРОЖНО

Фирма OLYMPUS не принимает на себя ответственность за какие-либо повреждения кольпоскопа, которые могут стать результатом ремонта, предпринятого неуполномоченными фирмой OLYMPUS специалистами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования сочетаний оборудования, отличающихся от указанных ниже, вся полнота ответственности возлагается на лечебное учреждение.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После каждого случая использования установки немедленно произведите следующую процедуру очистки. При задержке проведения очистки, отвердевшие органические частицы могут стать источником инфекции. Отвердевание органических частиц может привести к неисправности электрохирургической установки и вспомогательного оборудования. Для технического обслуживания и хранения элементов оборудования, которые приобретаются отдельно и не перечислены ниже, смотрите соответствующие руководства по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После очистки электрохирургической установки и вспомогательного оборудования тщательно высушите всё оборудование перед последующим использованием. При использовании кольпоскопа во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.

OLYMPUS

• Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обработки, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и стерилизации следует надевать такие индивидуальные средства защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.

ОСТОРОЖНО

• Никогда не погружайте электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование в воду, моющий или дезинфицирующий раствор, не подвержайте её газовой стерилизации или автоклавированию. Это может привести к повреждению оборудования.

• Не подвержайте чистке коннекторы или вход для переменного тока. Это может привести к деформации и коррозированию их контактных элементов, что станет причиной повреждения электрохирургической установки.

• Не протирайте наружные поверхности твёрдой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности кольпоскопа.

1. Установите выключатель электропитания в положение «выключено» и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.

2. Если оборудование загрязнено кровью или другим потенциально инфицированным материалом, в первую очередь смойте все крупные частицы органического материала нейтральным моющим раствором, а затем протрите все поверхности оборудования неворсистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

3. Для удаления пыли или загрязнений, не имеющих отношения к пациенту, протрите поверхность электрохирургической установки мягкой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

4. Перед хранением убедитесь, что установка электрохирургическая установка и вспомогательное оборудование полностью высушены.

Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование в нераспечатанной упаковке после доставки. При хранении в условиях влажности и недостаточной вентиляции создаётся благоприятная среда для размножения микроорганизмов, что может представлять опасность с точки зрения инфицирования оборудования.

OLYMPUS

ОСТОРОЖНО

Не храните электрохирургическую установку и вспомогательное оборудование в месте, где они будут подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, жидкостей или сильного электромагнитного излучения (например, вблизи медицинского оборудования для микроволновой и коротковолновой терапии, оборудования для ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры и мобильных телефонов). Это может привести к повреждению электрохирургической установки и вспомогательного оборудования.

1. Установите выключатель электропитания электрохирургической установки в положение «выключено» и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
2. Отсоедините всё вспомогательное оборудование, присоединённое к электрохирургической установке.
3. Храните оборудование при комнатной температуре в горизонтальном положении на устойчивой подставке в чистом и сухом месте.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

OLYMPUS

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "Олимпас Москва"

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-21423

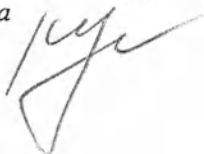
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.


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

Н.А. Мартынова

ВРИО Нотариуса





Российская Федерация
Город Москва. 04.05.2017

года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне
инструкции с переводом

Зарегистрировано в реестре: N 5-29304
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб
Удостоверение услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова



14

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)

ВРИО нотариуса

14



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

Видеокамеры эндоскопические, модели: OTV-S7H-N, OTV-S7H-1N, OTV-S7H-1D, OTV-S7H-NA, OTV-S7H-1NA, OTV-S7H-NA-10E, OTV-S7H-NA-12E, OTV-S7H-1NA-10E, OTV-S7H-1NA-12E, OTV-S7H-NA-10Q, OTV-S7H-NA-12Q, OTV-S7H-1NA-12Q, OTV-S7H-1D-L08E, OTV-S7H-1D-F08E, OTV-S7ProH-FD, OTV-S7ProH-HD-12E, OTV-S7ProH-HD-12Q, MAJ-554, CH-SC2-1D, CH-S190-XZ-Q, CH-S190-XZ-E, CH-S190-08-LB, OTV-S7ProH-HD-L08E, CH-S400-XZ-EB

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович (подпись)

Флоранс Долл (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

Видеокамеры эндоскопические, модели: OTV-S7H-N, OTV-S7H-1N, OTV-S7H-1D, OTV-S7H-NA, OTV-S7H-1NA, OTV-S7H-NA-10E, OTV-S7H-NA-12E, OTV-S7H-1NA-10E, OTV-S7H-1NA-12E, OTV-S7H-NA-10Q, OTV-S7H-NA-12Q, OTV-S7H-1NA-12Q, OTV-S7H-1D-L08E, OTV-S7H-1D-F08E, OTV-S7ProH-FD, OTV-S7ProH-HD-12E, OTV-S7ProH-HD-12Q, MAJ-554, CH-SC2-1D, CH-S190-XZ-Q, CH-S190-XZ-E, CH-S190-08-LB, OTV-S7ProH-HD-L08E, CH-S400-XZ-EB, CH-S400-XZ-EA, CH-S200-XZ-EB, CH-S200-XZ-EA.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmbH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.

OLYMPUS

- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу Ia, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Видеокамеры эндоскопические предназначены для вывода на экран цветного изображения операционного поля от различных эндоскопических аппаратов – лапароскопов, цисто-

уретроскопов, ректоскопов, гистероскопов, гибких эндоскопов и т.п. при проведении хирургических операций и диагностических манипуляциях.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Видеокамеры эндоскопические, модели: OTV-S7H-N, OTV-S7H-1N, OTV-S7H-1D, OTV-S7H-NA, OTV-S7H-1NA, OTV-S7H-NA-10E, OTV-S7H-NA-12E, OTV-S7H-1NA-10E, OTV-S7H-1NA-12E, OTV-S7H-NA-10Q, OTV-S7H-NA-12Q, OTV-S7H-1NA-12Q, OTV-S7H-1D-L08E, OTV-S7H-1D-F08E,



Головка камеры:

Размеры – $\varnothing 27 \times 37$ мм (от поверхности держателя)

Вес – 40 г (без кабеля)

Кабель – $\varnothing 5,2$ мм

Обследование:

Система получения изображения

Твердотельная ПЗС-матрица для считывания изображений межстрочного типа

Элементы изображения:

410 000 (NTSC)

470 000 (PAL)

Разрешение (в центре)

По горизонтали: свыше 640 линий

Чувствительность

Минимальная освещенность

1,4 люкс (F1.4, AGC ON, 30% полного видео)

S/N – более 49 дБ (AGC OFF, DARK)

OLYMPUS

Классификация (медицинское электрооборудование)

Степень защиты от удара током

Тип CF

Степень защиты от взрыва

Оградить изделие от горючих газов.

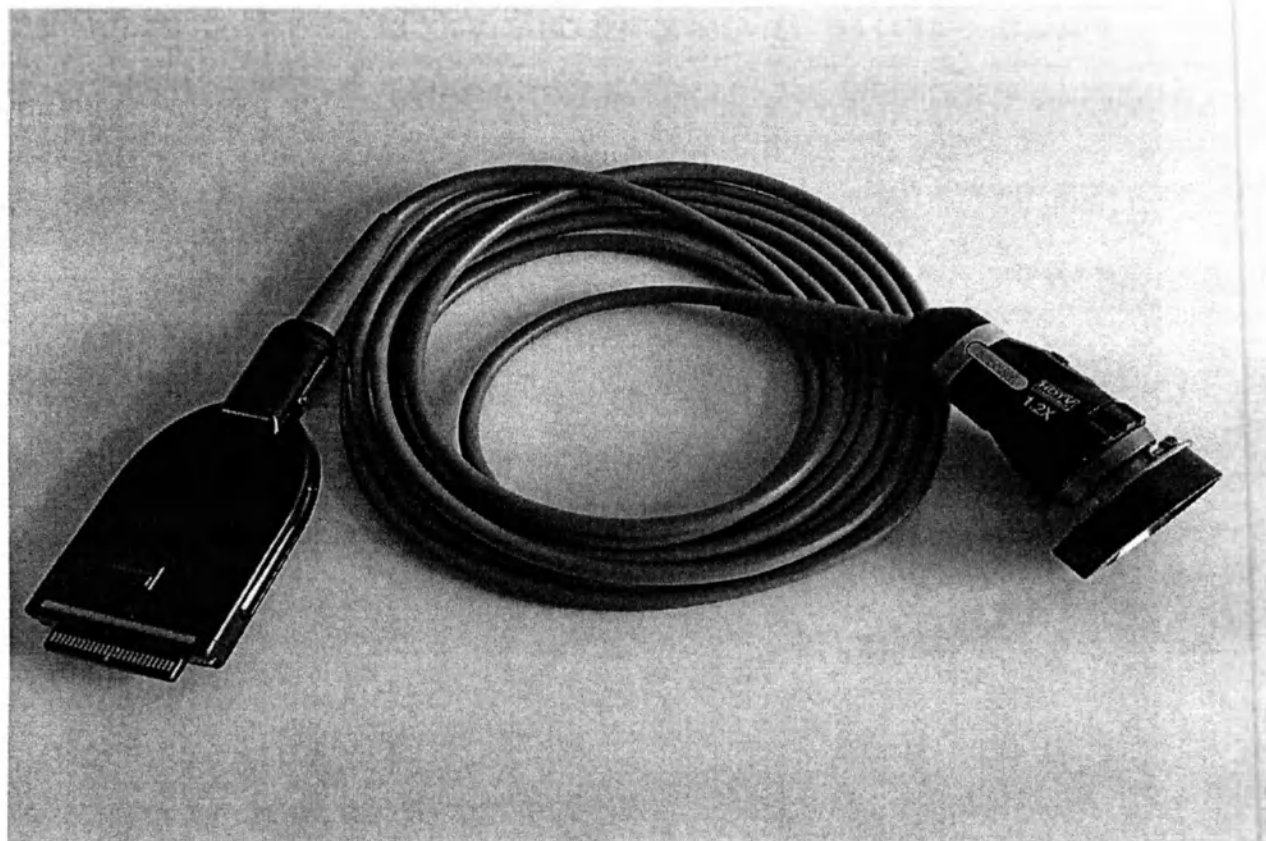
Очистка/дезинфекция/стерилизация

Очистка/дезинфекция

Погружение в раствор дезинфицирующего средства головки камеры с подключенным видеоадаптером.

Стерилизация Возможна газовая стерилизация этиленоксидом.

Видеокамеры эндоскопические, модели: OTV-S7ProH-FD, OTV-S7ProH-HD-12E, OTV-S7ProH-HD-12Q



Головка камеры:

Размеры – $\varnothing 27 \times 37$ мм (от поверхности держателя)

Вес – 40 г (без кабеля)

Кабель – $\varnothing 5,2$ мм

Обследование:

Система получения изображения

Межстрочный тип CCD элемент для получения изображения

Элементы изображения:

410 000 (NTSC)

470 000 (PAL)

Разрешение (в центре)

По горизонтали: свыше 640 линий

Чувствительность

Минимальная освещенность – 1,4 люкс (F1.4, AGC ON, 30% полного видео)

S/N – более 49 дБ (AGC OFF, DARK)

Классификация (медицинское электрооборудование)

Степень защиты от удара током

Тип BF

Степень защиты от взрыва

Продукт нужно хранить вдали от горючих газов.

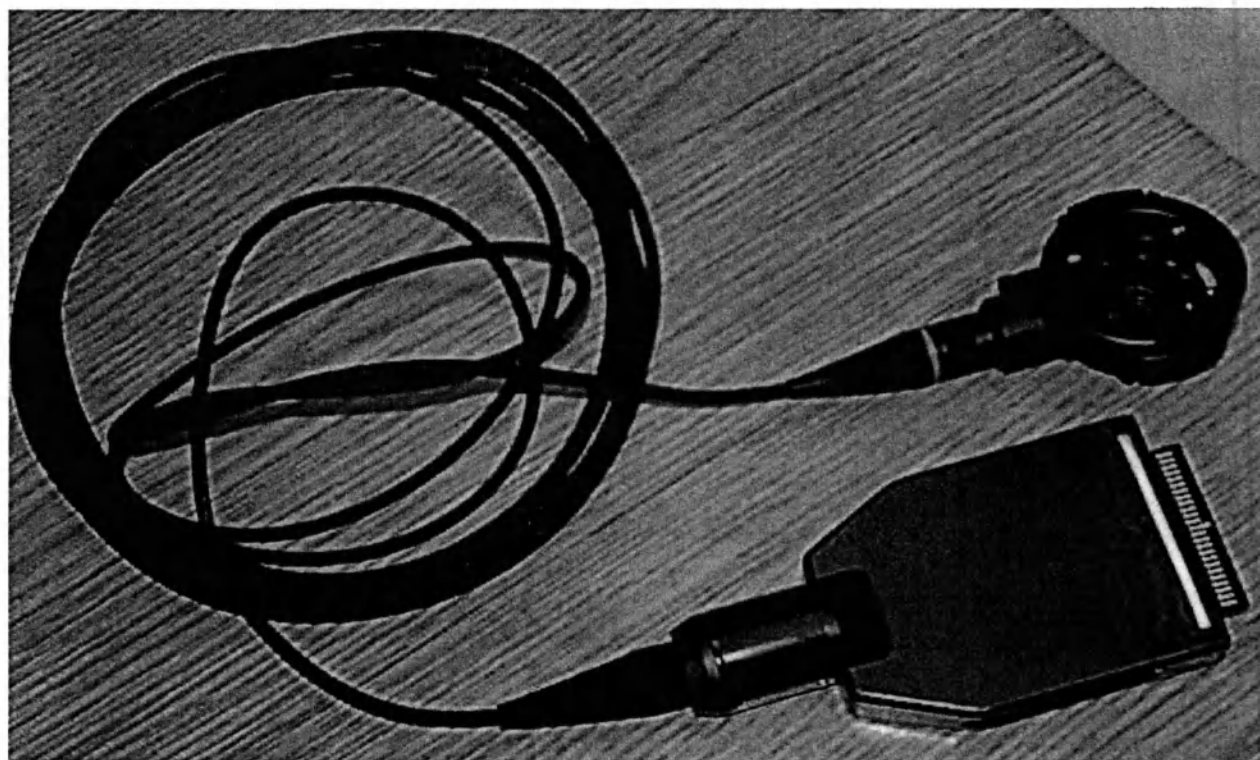
Очистка/дезинфекция/стерилизация

Очистка/дезинфекция

Погружаемый в дезинфицирующий раствор, при условии, что видео адаптер прикреплен к головке камеры.

Стерилизация Возможна газовая стерилизация этиленоксидом.

Видеокамеры эндоскопические, модели: CH-SC2-1D, CH-S190-XZ-Q, CH-S190-XZ-E, CH-S190-08-LB, OTV-S7ProH-HD-L08E, CH-S400-XZ-EB, CH-S400-XZ-EA, CH-S200-XZ-EB, CH-S200-XZ-EA.



Головка камеры:

Размеры (Ш) x (В) x (Д) – 50 x 59 x 142 мм

Вес – 350 г

Кабель – Ø6,8 мм

Обследование:

Система получения изображения – 1/3 дюймовые твердотельные датчики изображения

Диапазон увеличения – Фокусное расстояние $f=15,8 - 31,3$ мм

Режим узкоспектральной визуализации (NBI) – Имеется

Запись информации головки камеры – Имеется

Функция электронного затвора – Имеется

Функция электронного масштабирования – Имеется

Классификация (медицинское электрооборудование)

OLYMPUS

Степень защиты от удара током – Тип BF

Степень защиты от взрыва – Оградить изделие от горючих газов.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (б). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.			
б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клеевой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо соблюдать приведённые ниже меры предосторожности и предписания при использовании данного изделия

ОПАСНОСТЬ

• Невыполнение указанных ниже мер предосторожности может подвергнуть пациента и медицинский персонал опасности поражения электрическим током.

- При использовании данного оборудования для обследования пациента не допускайте контакта металлических деталей эндоскопа или относящихся к нему принадлежностей с металлическими деталями других компонентов системы. Видеокамеры электрически соединены с металлическими деталями других компонентов системы, и контакт может стать причиной неконтрольного воздействия тока на пациента.
- Не выполняйте подготовку данного оборудования к работе, его осмотр и эксплуатацию, если у вас мокрые руки.

• Ни в коем случае не устанавливайте и/или не эксплуатируйте видеoinформационный центр в перечисленных ниже местах. В противном случае может произойти взрыв или пожар.

- При высокой концентрации кислорода.
- При наличии в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота [N₂O]).
- При наличии в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков.

ВНИМАНИЕ!

• Подготовьте другую головку камеры для продолжения обследования в случае отказа или неисправности оборудования.

• Устройство может вступать в электромагнитное взаимодействие с другим используемым электронным медицинским оборудованием. Перед применением следует полностью убедиться в совместимости видеокамер со всем оборудованием, в комбинации с которым они планируются использоваться.

• Не применяйте видеокамеры, если они могут подвергнуться интенсивному электромагнитному излучению (например, вблизи аппарата для микро волновой терапии, МРТ, комплекта беспроводного оборудования, аппарата для коротковолновой терапии, мобильного/переносного телефона и т. д.). Это может вызвать нарушения в работе оборудования.

OLYMPUS

Применение на сердце

ОПАСНОСТЬ

- Для применения на сердце запрещается работать с эндоскопами, имеющими металлические хирургические манипуляторы без электроизоляции от земли. Без изоляции эндоскоп будет заземлен через хирургический манипулятор и кровать, что вызовет неконтролируемый ток утечки, который может привести к серьезному нарушению сердечной функции пациента.
- Применение видеокамер, не предназначенных для применения на сердце, может стать причиной фибрилляции желудочков или привести к серьезному нарушению сердечной функции пациента.

Как указано в международном стандарте IEC 60601-1, любая контактная деталь, используемая для диагностики или лечения сердца или участков вокруг него, должна отвечать требованию для контактных деталей типа CF по низким показателям тока утечки. При использовании металлических эндоскопов для эндоскопических процедур на сердце требования к контактным деталям относятся ко всем устройствам, напрямую подсоединенным к эндоскопу, таким как световодный кабель, головка камеры и телескопический держатель. Каждое из этих устройств в отдельности, в случае из применения на сердце, должно отвечать требованию для контактных деталей типа CF по ограничению тока утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Световодные кабели и головки камер производства компании Olympus, которые подходят для применения на сердце, обозначены символом .

- Конструкция манипулятора хирургического телескопического держателя SH-1 производства компании Olympus предусматривает электроизоляцию, обеспечивающую изоляцию эндоскопа от земли. Такая конструкция делает SH-1 пригодным для применения на сердце.

Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопических изображений

ВНИМАНИЕ!

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло» и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента. Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

- Выполните меры предосторожности, описанные ниже.

В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.

- Категорически запрещается выполнять очистку, дезинфекцию или стерилизацию видеокамер, а также хранить его вместе с остроконечными инструментами (пинцетами, щипцами, ножами и т. п.).

Это может привести к царапинам или появлению отверстий в кабеле камеры, в результате чего внутрь может проникнуть вода и повредить электрические цепи внутри видеокамер.

- Не роняйте головку камеры и допускайте ее соударения с другими предметами. Сильные удары могут повредить электрические цепи внутри видеокамер.
- Перед подсоединением штепселя видеосистемы убедитесь в том, что штепсель видеосистемы и его электрические контакты совершенно сухие. Влажные контакты могут стать причиной неисправности оборудования.
- Не сгибайте, не тяните, не скручивайте, не сворачивайте, не сжимайте и не сдавливайте чрезмерно кабель камеры. Возможно повреждение кабеля камеры.
- Не применяйте чрезмерное усилие, протирая наружные поверхности кабеля камеры. В противном случае возможно повреждение кабеля камеры.
- Ни в коем случае не пытайтесь поднять всю собранную систему за кабель камеры, когда головка камеры подсоединена к эндоскопу. В противном случае возможно повреждение кабеля.
- Ни в коем случае не используйте зажим или щипцы для подсоединения кабеля камеры к другому предмету. В противном случае возможно повреждение кабеля.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Протирка поверхности и плексигласа

ОСТОРОЖНО!

- Загрязненное плексиглас мешает наблюдению. Не оставляйте на плексигласе отпечатки пальцев и пятна.
 - Чтобы не поцарапать плексиглас, не пользуйтесь абразивной тканью или материей для его очистки.
 - Влага на электрических контактах штепселя видеосистемы ухудшает соединение.
 - Влага на поверхностях видеокамер препятствует обследованию. Тщательно высушите видеокамеры перед использованием.
 - При протирке оденьте химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожи.
1. Для очистки оборудования от пыли, грязи и других загрязнений (кроме органического материала) протрите поверхности мягкой безворсовой салфеткой, смоченной 70%-м этиловым или изопропиловым спиртом.
 2. Перед использованием оборудование должно быть полностью сухим. В частности, обеспечьте отсутствие влаги на штепселе видеосистемы и его электрических контактах.

OLYMPUS

Хранение

ВНИМАНИЕ!

Категорически запрещается хранить данное оборудование вместе с остроконечными инструментами (пинцетами, щипцами, ножами и т. п.). Это может привести к царапинам или появлению отверстий в кабеле камеры, в результате чего внутрь может проникнуть вода и повредить электрические цепи внутри видеокамеры.

ОСТОРОЖНО!

- Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной температурой воздуха. Хранение видеокамеры в условиях прямого солнечного освещения, при высокой температуре или влажности может привести к повреждению видеокамеры либо к возникновению риска инфицирования.
- Не следует хранить видеокамеры в той коробке, в которой они были доставлены. Это может привести к возникновению риска инфицирования.
- В процессе хранения кабель камеры не должен подвергаться чрезмерному изгибу, растяжению или перекручиванию. Это может привести к повреждению кабеля и/или проводов внутри кабеля.
- Не храните видеокамеру в месте, подверженном воздействию рентгеновских и ультрафиолетовых лучей, радиоактивного излучения, а также мощных электромагнитных волн (например, вблизи от аппарата для микроволновой терапии, аппарата для коротковолновой терапии, магнитно-резонансного томографа, комплекта беспроводного оборудования и т. п.). В противном случае, возможно повреждение видеокамеры и/или возникновение опасности инфицирования.
- Не подвергайте видеокамеры во время хранения сильным ударам, так как это может вызвать их повреждение.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

OLYMPUS

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

510
4

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

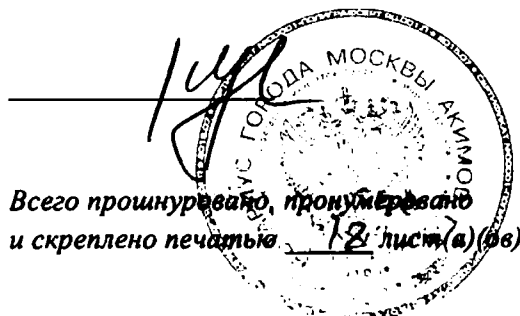
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21286.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



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

ВРИО Нотариуса

Н.А. Мартынова



Российская Федерация
Город Москва.

04.05.2017

года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеб Борисович, свидетельствую верность копии с представленного мне

инструкции с переводом

Зарегистрировано в реестре: № 9-21287

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб

указание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова



Handwritten signature in blue ink.

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:
Видеоцентры эндоскопические

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович [подпись] (подпись)

Флоранс Дюлли [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1-« марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

V. Видеоцентры эндоскопические:

1. Видеоцентр эндоскопический CV-70:

- Клавиатура управления MAJ-925.
- Чехол для клавиатуры MAJ-887.
- Контейнер водный MD-431.
- Колпачок MAJ-941 для установки баланса "белого" с держателем.
- Кабель RGB MH-984.
- Фиксаторы ножек MAJ-699 (4шт.).
- Предохранители плавкие MAJ-889 (2шт.).
- Адаптер для очистки бачка MH-436.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. Видеоцентры эндоскопические, модели: OTV-S7V-A, OTV-S7V-B, OTV-S7V-C, OTV-S7V-D, стандартная комплектация:

- Кабель RGB MH-984.
- Кабель управления освещенностью MAJ-944.
- Кабель Y/C MH-985.
- Кабель BNC MB-677.
- Предохранители плавкие MAJ-890 (2шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

3. Видеоцентр эндоскопический, модели OTV-S7Pro, стандартная комплектация:

- Клавиатура MAJ-1428.
- Кабель HDTV/SDTV MAJ-970.
- Фиксаторы ножек MAJ-1433, 4шт.
- Предохранители плавкие MAJ-1432 (2шт.).
- Маркеры для кабеля
- Кабель сетевой
- Инструкция по эксплуатации.

4. Видеоцентр эндоскопический CV-150, стандартная комплектация:

- Клавиатура управления MAJ-1562.
- Чехол для клавиатуры MAJ-887.
- Контейнер водный MAJ-901.
- Колпачок MH-155 для установки баланса "белого" с держателем.
- Крепление для колпачка MAJ-1560.
- Предохранители плавкие MAJ-1415 (2шт.).
- Фиксаторы ножек MAJ-699 (4шт.).
- Кабель RGB MAJ-1592.
- Кабель видеоскопа MAJ-1558.
- Держатель кабеля видеоскопа MAJ-1593.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

5. Видеоцентр эндоскопический CV-180, стандартная комплектация:

- Фиксаторы ножек MAJ-1433 (4шт.).
- Предохранители плавкие MAJ-1432 (2шт.).
- Колпачок MH-941 для установки баланса "белого" с держателем.
- Держатель кабеля MAJ-1466.
- Контейнер водный MAJ-901.
- Кабели интерфейсные MAJ-1430, MAJ-1586.
- Клавиатура управления MAJ-1428.
- Чехол для клавиатуры MAJ-1557.
- Маркеры для кабеля.

OLYMPUS

- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.
- 6. Видеоцентр эндоскопический OTV-SC, стандартная комплектация:
 - Видеокамера MAJ-554.
 - Кабель S-Video MH-985.
 - Кабель BNC MB-677.
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 7. Видеоцентр эндоскопический OTV-SC2, стандартная комплектация:
 - Видеокамера эндоскопическая CH-SC2-1D.
 - Кабель BNC MB-677.
 - Фиксаторы ножек (4 шт.).
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 8. Видеоцентр эндоскопический OTV-S400, стандартная комплектация:
 - Кабель MAJ-2253.
 - Фиксаторы ножек (4 шт.).
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 9. Видеоцентр эндоскопический OTV-S190, стандартная комплектация:
 - Кабель системы SDI MAJ-1951.
 - Фиксаторы ножек MAJ-1433 (4 шт.).
 - Портативное запоминающее устройство MAJ-1925.
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 10. Видеоцентр эндоскопический OTV-S200, стандартная комплектация:
 - Кабель SDI MAJ-1951.
 - Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 11. Видеоцентр эндоскопический OTV-S300, стандартная комплектация:
 - Кабель SDI MAJ-1951.
 - Кабель 3G-SDI MAJ-2015.
 - Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 12. Видеоцентр эндоскопический CV-290, стандартная комплектация:
 - Клавиатура MAJ-1924.
 - Кабель системы SDI MAJ-1951.
 - Кабель видеоскопа MAJ-1911.
 - Фиксаторы ножек MAJ-1433 (4 шт.).
 - Комплект белого колпачка MAJ-941.
 - Опора для кабеля эндоскопа MAJ-1466.
 - Портативное запоминающее устройство MAJ-1925.
 - Кабель сетевой.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 13. Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190 PLUS, стандартная комплектация:
 - Клавиатура.
 - Кабель системы SDI MAJ-1951.
 - Фиксаторы ножек (4 шт.).
 - Комплект белого колпачка.
 - Опора для кабеля эндоскопа.
 - Портативное запоминающее устройство.
 - Кабель сетевой.

OLYMPUS

- Инструкция по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatahaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.

OLYMPUS

- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Перед каждым применением видеоцентр и дополнительное оборудование необходимо подготовить. Для этого необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации каждого компонента. Установку и подключение оборудования необходимо производить в соответствии с изложенными ниже инструкциями.

Установка на передвижной стеллаж:

1. Установите передвижной стеллаж на ровную поверхность. Заблокируйте фиксаторы колёс передвижного стеллажа
2. Установите полку передвижного стеллажа
3. Трафаретный лист поместите на полку и установите по четырём углам листа фиксаторы для опор системного видеоцентра
4. Удалите защитную бумагу с клейкой нижней поверхности фиксаторов опор и слегка прижмите фиксаторы в позиции
5. Надёжно прижмите фиксаторы опор к верхней поверхности полки
6. Установите системный видеоцентр на полку таким образом, чтобы опоры совпали с отверстиями фиксаторов

Присоединение белого стакана (МН-155)

1. На креплении белого стакана (MAJ-960) имеются 2 пары пазов (пазы А и пазы В) для закрепления на корпусе видеоцентра
2. Соответствующую пару пазов на креплении белого стакана наденьте сверху на выступы, имеющиеся на правой боковой поверхности видеоцентра. Надвиньте пазы на выступы в нижнем направлении.
3. Продвиньте крепление белого стакана в направлении задней панели системного видеоцентра до фиксированного положения, при котором слышен характерный щелчок.
4. Белый стакан вставьте в держатель в направлении боковой поверхности системного видеоцентра до фиксированного положения, при котором слышен характерный щелчок.

OLYMPUS

Присоединение резервуара с водой (MD-431)

Подготовьте резервуар с водой (MD-431), как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации. Резервуар с водой присоединяйте к держателю резервуара

Подключение монитора (OEV 143/203)

1. RGB-кабель (MH-984) присоедините к выводу «VIDEO OUT» (RGB-сигнал) видеоцентра.
2. Другой конец кабеля присоедините к OEV 143 или OEV 203, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Подключение клавиатуры

Во время присоединения или отсоединения клавиатуры необходимо всегда отключать электропитание системного видеоцентра. В противном случае в системном видеоцентре не будут распознаваться команды, поступающие с клавиатуры.

1. Кабель клавиатуры присоедините к входу «KEYBOARD» видеоцентра.
2. Накройте клавиатуру защитной крышкой (MAJ-887).

Присоединение эндоскопа

Убедитесь, что коннекторы кабеля видеоэндоскопа надёжно, до характерного щелчка присоединены к соответствующим разъёмам на системном видеоцентре. В противном случае возможно нарушение функции регулировки яркости, а также перегревание контактных разъёмов на системном видеоцентре, что может привести к повреждению оборудования.

1. Убедитесь в том, что электропитание системного видеоцентра выключено, затем надёжно присоедините коннекторы кабеля видеоэндоскопа к соответствующим разъёмам на системном видеоцентре.
2. Присоедините трубку резервуара с водой к входу для подачи воды на коннекторе кабеля эндоскопа.

Присоединение фиброскопа

Коннектор волоконно-оптического световода фиброскопа надёжно присоедините к разъёму для коннекторов кабеля видеоэндоскопа (для коннектора волоконно-оптического световода).

Присоединение жёсткого эндоскопа

1. Присоедините волоконно-оптический кабель к жёсткому эндоскопу.
2. Коннектор волоконно-оптического кабеля надёжно присоедините к разъёму для коннектора кабеля видеоэндоскопа (для коннектора волоконно-оптического световода).

Присоединение видеоманитфона (VTR)

1. Присоедините BNC-кабель (MB-632) к выводу «VIDEO OUT» (для BNC- сигналов) на видеоцентре.

OLYMPUS

2. Присоедините кабель дистанционного управления (MH-995/MAJ-940) видеомагнитофона к выводу «REMOTE 1» на видеоцентре.
3. Присоедините другой конец кабеля дистанционного управления к видеомагнитофону, в соответствии с предписаниями руководства по эксплуатации кабеля дистанционного управления видеомагнитофоном.

Присоединение видеопринтера

1. Присоедините Y/C-кабель (MH-985) к выводу «VIDEO OUT» (для DIN- сигналов) видеоцентра.
2. Присоедините кабель дистанционного управления (MH-995) видеопринтером к выводу «REMOTE 1» на видеоцентре.
3. Присоедините другие концы обоих кабелей к видеопринтеру, как предписано в руководствах по эксплуатации данных видеопринтеров.
4. Другой Y/C-кабель (MH-985) от видеопринтера присоедините к монитору OEV 143/203, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.
5. Установите переключатели на задней панели видеопринтера в положения, предписанные руководством по эксплуатации видеопринтера

Подключение к сетевой электророзетке переменного тока:

1. Присоедините сетевой электрошнур к разъёму для присоединения сетевого электрошнура системного видеоцентра, а затем - к заземлённой настенной электророзетке.
2. Следующее вспомогательное оборудование допускается подключать непосредственно к настенной сетевой электророзетке.
3. Монитор (OEV) (например, OEV 143, OEV 203 и др.)
4. Следующее вспомогательное оборудование необходимо подключать к настенной сетевой электророзетке через разделительный трансформатор.
5. Видеомагнитофон (например, SVO-9500MDP, DSR-20MDP) Видеопринтеры (кроме OLYMPUS) (например, UP-2800P/2850P/2100P) Мониторы (кроме OLYMPUS)

Подключение к сетевой электророзетке переменного тока

1. Присоедините сетевой электрошнур к разъёму для присоединения сетевого электрошнура системного видеоцентра, а затем - к заземлённой настенной электророзетке
2. Следующее вспомогательное оборудование допускается подключать непосредственно к настенной сетевой электророзетке.
Монитор (OEV) (например, OEV 143, OEV 203 и др.)
3. Следующее вспомогательное оборудование необходимо подключать к настенной сетевой электророзетке через разделительный трансформатор.
Видеомагнитофон (например, SVO-9500MDP, DSR-20MDP) Видеопринтеры (кроме OLYMPUS) (например, UP-2800P/2850P/2100P) Мониторы (кроме OLYMPUS)

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

OLYMPUS

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Видеоцентры эндоскопические обеспечивают получение эндоскопических изображений с максимальной диагностической ценностью, в то время, как улучшенная опция «картинка в картинке» способствует улучшению эргономики эндоскопического кабинета.

Двойной фокус является уникальным нововведением OLYMPUS на основе современной двухпозиционной оптической системы, которая позволяет пользователю переключать два параметра фокусировки. Простым нажатием кнопки можно выбрать необходимый режим: «ближний режим» с революционной четкостью для исследования микроскопии слизистых оболочек или «обычный режим» для обычного осмотра.

Узкоспектральная визуализация (NBI) обеспечивает значительно большее видимое расстояние по сравнению с предыдущими поколениями.

Предварительный стоп-кадр автоматически выбирает наиболее четкое изображение при "захвате изображения" пользователем.

Улучшенная обработка изображений обеспечивает превосходное качество изображения благодаря снижению уровня шума и ореола, а также улучшению цветового контраста.

Погружной коннектор обеспечивает подключение к источнику света и устраняет необходимость в отдельном подключении видеокабеля к видеопроцессору.

В зависимости от монитора, доступен ряд опций выходного сигнала, которые позволяют достичь оптимального изображения для установленного оборудования. Для HD-мониторов доступны форматы изображения 16:9 и 16:10.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Видеоцентр эндоскопический CV-70:

- Клавиатура управления MAJ-925.
- Чехол для клавиатуры MAJ-887.
- Контейнер водный MD-431.
- Колпачок MAJ-941 для установки баланса "белого" с держателем.
- Кабель RGB MH-984.
- Фиксаторы ножек MAJ-699 (4шт.).
- Предохранители плавкие MAJ-889 (2шт.).
- Адаптер для очистки бачка MH-436.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

OLYMPUS



Электропитание:

Напряжение – 220-240В переменного тока

Колебания напряжения – $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – ± 1 Гц

Сила тока на входе – 1,8 Ампер

Максимальный рабочий ток плавкого предохранителя – 3 Ампер, 250 Вольт

Размер плавкого предохранителя – $\varnothing 6,35 \times 31,8$ мм

Размеры:

Линейные размеры – 295 мм (ширина) x 170 мм (высота) x 400 мм (глубина)

Масса – 13 кг

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I

Степень защиты от поражения электрическим током, в зависимости от области применения оборудования – Тип BF (при отсутствии маркировки оборудование относится к типу BF)

Степень защиты от взрыва – Системный видеоцентр не следует располагать вблизи источников горючих газов

Полный видеосигнал – VBS (NTSC), Y/C, RGB, возможен одновременный выход сигналов

Баланс белого – При нажатии кнопки настройки баланса белого на передней панели, настройка баланса белого производится автоматически

Настройка цветовых тонов – Настройка следующих цветовых тонов может быть выполнена при использовании цветовых тонов в системном меню:

«R»: ± 7 ступеней,

«B»: ± 7 ступеней

Установка режима диафрагмы – Площадь, через которую проходит свет на пути к объекту, может быть изменена, в зависимости от области исследования. Возможен выбор следующих режимов диафрагмы при использовании переключателя режимов диафрагмы на передней панели:

[Ave.] (нормальный): обычное наблюдение, [Peak] (максимальный): при необходимости фокусировки и/или наблюдении небольшого светлого объекта

Установка площади открытия диафрагмы – Площадь открытия диафрагмы, через которую проходит световой поток, может быть изменена, в зависимости от присоединенного к видеоцентру эндоскопа. Возможна установка следующих параметров:

[Full] (полное открытие): при использовании видеоэндоскопа,

[Cent] (центральное открытие): при использовании OVC

OLYMPUS

Установка усиления резкости контуров изображения – Может быть произведено электронное усиление резкости эндоскопического изображения. Уровень усиления резкости изображения может быть переключён при использовании клавиши «Enh» переключения уровней усиления резкости изображения на клавиатуре: «Low» (низкий), «Med.» (средний) и «High» (высокий).

Экран при заморозке изображения – Стационарное изображение может быть отображено на экране при использовании переключателя на эндоскопе или переключателя на OVC.

Регулятор яркости – Лимб регуляции яркости и ПЗС-прерыватель

Выключение рабочих ламп – Ручное

Лампа А – Галогеновая лампа 150 Ватт

Лампа В – (MD-151; JCM15-150FP, USHIO)

Средний срок службы рабочей лампы – Приблизительно 50 часов непрерывного использования. При прерывистом использовании срок службы лампы может немного варьировать.

Метод зажигания – Импульсный стабилизатор

Регулировка яркости излучаемого света – Регулировка диафрагмы, установленной на пути светового потока

Охлаждение – Форсированное воздушное охлаждение

Подача воздуха

Насос – Насос диафрагмального типа

Подача воды

Метод – Повышение давления воздуха в съёмном резервуаре с водой

Индикаторы на передней панели:

Замена рабочей лампы – Индикатор «CHANGE LAMP» извещает о наличии/отсутствии лампы и открытии цепи.

Температура лампы – При высокой температуре внутри корпуса системного видеоцентра, на экране монитора появляется предупреждение об опасности. Приблизительно через 1 минуту рабочая лампа прекращает работу.

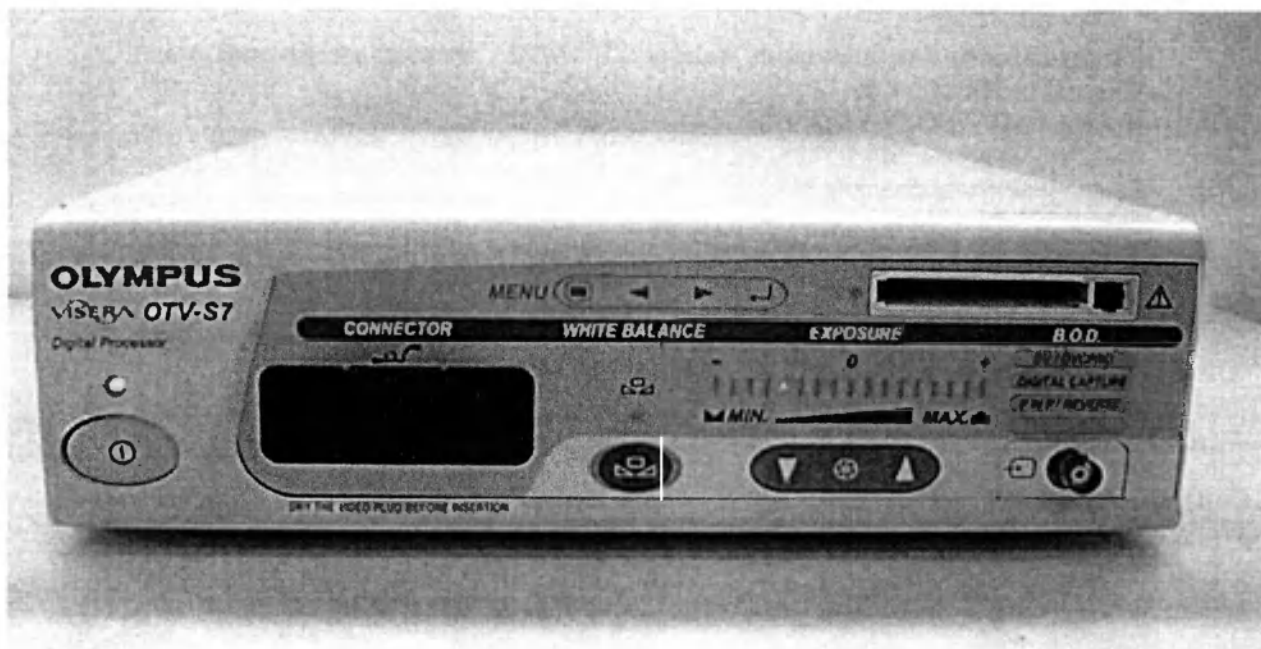
Сохранение установленных параметров: При выключении электропитания системного видеоцентра происходит возврат к параметрам, установленным по умолчанию (пример: диафрагма: «AVE»).

Тип ВГ используемого оборудования – Прибор может быть использован при гарантии безопасности в отношении любого органа, за исключением сердца.

2. Видеоцентры эндоскопические, модели: OTV-S7V-A, OTV-S7V-B, OTV-S7V-C, OTV-S7V-D, стандартная комплектация:

- Кабель RGB MH-984.
- Кабель управления освещенностью MAJ-944.
- Кабель Y/C MH-985.
- Кабель BNC MB-677.
- Предохранители плавкие MAJ-890 (2шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

OLYMPUS



Электропитание:

Напряжение – 100-240 В (Если при работе в НТСЦ напряжение превышает 120 В, используйте электрический кабель, соответствующий уровню напряжения)

Колебания напряжения $\pm 10\%$

Частота 50/60 Гц

Колебания частоты ± 1 Гц

Сила тока на входе – 70 В·А

Сила тока предохранителей – 3,15 ампер, 250 Вольт

Размер предохранителей – $\varnothing 5 \times 20$ мм

Размеры:

Линейные размеры – 295(ширина) x 80(глубина) x 370(высота) мм

Масса:

Тип А: 6,1 кг

Тип В: 6,5 кг

Тип С: 6,6 кг

Тип D: 6,3 кг

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I

Классификация (медицинское электрооборудование):

Степень защиты от поражения электрическим током, в зависимости от области применения оборудования (от дополнительного оборудования) – Зависит от используемого дополнительного оборудования.

Степень защиты от взрыва – не следует держать вблизи горючих газов.

Наблюдение:

Телевизионная система: НТСЦ ПАЛ

Выход видеосигнала:

VBS (1.0 Vp-p 75 Ом): 1

Y/C (Y: 1.0 Vp-p 75 Ом C: 0.28 Vp-p 75 Ом): 3

RGB (R. G. B.: 1.0 Vp-p 75 Ом SYNC: 4.0 Vp-p 75 Ом): 1

DV (выходной цифровой видеосигнал IEEE 1394): 1

Вход видеосигнала VBS (2.0 Vp-p): 1

Автоматическая настройка баланса белого: Настройка производится автоматически нажатием кнопки настройки баланса белого

Регулировка Яркости: Регулировка интенсивности света источника света – Производится измерение интенсивности отраженного света в головке камеры или видеоскопа в комбинации с источником света фирмы Olympus

Уровень экспозиции – имеется +/-8 уровней регулировки яркости кнопкой регулировки уровня экспозиции

OLYMPUS

3. Видеоцентр эндоскопический, модели OTV-S7Pro, стандартная комплектация:

- Клавиатура MAJ-1428.
- Кабель HDTV/SDTV MAJ-970.
- Фиксаторы ножек MAJ-1433, 4шт.
- Предохранители плавкие MAJ-1432 (2шт.).
- Маркеры для кабеля
- Кабель сетевой
- Инструкция по эксплуатации.



Электропитание:

Напряжение – 100-240 В (Если при работе в НТСЦ напряжение превышает 120 В, используйте электрический кабель, соответствующий уровню напряжения)

Колебания напряжения – $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – ± 1 Гц

Сила тока на входе – 70 В·А

Сила тока предохранителей – 3,15 ампер, 250 Вольт

Размер предохранителей – $\varnothing 5 \times 20$ мм

Размеры:

Линейные размеры – 295(ширина) x 80(глубина) x 370(высота) мм

Масса: 6,3 кг

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I

Классификация (медицинское электрооборудование):

Степень защиты от поражения электрическим током, в зависимости от области применения оборудования (от дополнительного оборудования) – Зависит от используемого дополнительного оборудования.

Степень защиты от взрыва – не следует держать вблизи горючих газов.

Наблюдение:

Телевизионная система: НТСЦ ПАЛ

Выход видеосигнала:

VBS (1.0 Vp-p 75 Ом): 1

Y/C (Y: 1.0 Vp-p 75 Ом C: 0.28 Vp-p 75 Ом): 3

RGB (R. G. B.: 1.0 Vp-p 75 Ом SYNC: 4.0 Vp-p 75 Ом): 1

DV (выходной цифровой видеосигнал IEEE 1394): 1

Вход видеосигнала VBS (2.0 Vp-p): 1

OLYMPUS

Автоматическая настройка баланса белого: Настройка производится автоматически нажатием кнопки настройки баланса белого

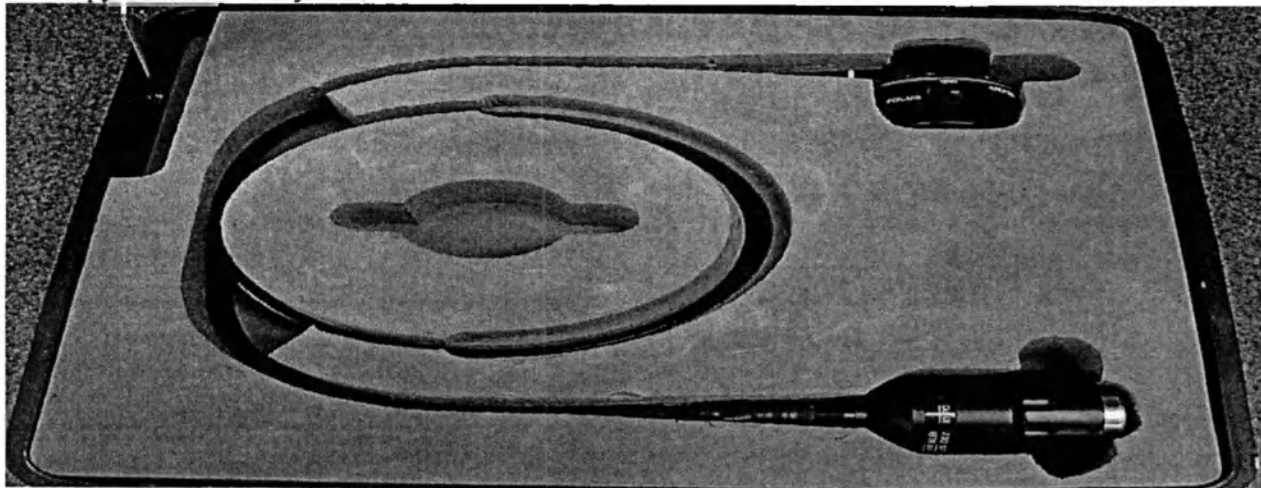
Регулировка Яркости:

Регулировка интенсивности света источника света – Производится измерение интенсивности отраженного света в головке камеры или видеоскопа в комбинации с источником света фирмы Olympus

Уровень экспозиции – имеется +/-8 уровней регулировки яркости кнопкой регулировки уровня экспозиции

4. Видеоцентр эндоскопический CV-150, стандартная комплектация:

- Клавиатура управления MAJ-1562.
- Чехол для клавиатуры MAJ-887.
- Контейнер водный MAJ-901.
- Колпачок МН-155 для установки баланса "белого" с держателем.
- Крепление для колпачка MAJ-1560.
- Предохранители плавкие MAJ-1415 (2шт.).
- Фиксаторы ножек MAJ-699 (4шт.).
- Кабель RGB MAJ-1592.
- Кабель видеоскопа MAJ-1558.
- Держатель кабеля видеоскопа MAJ-1593.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Технические характеристики

Электропитание

Напряжение – 220-240 В переменного тока

Колебания напряжения – $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – ± 1 Гц

Энергопотребление – 250 В·А

Максимальный рабочий ток плавкого предохранителя – 4 А, 250 В

Размер плавкого предохранителя – $\varnothing 6,35 \times 31,8$ мм

Размеры:

Линейные размеры – 295 мм (ширина) x 160 мм (высота) x 414 мм (глубина) (максимальные)

Линейные размеры (максимальные) – 309 мм (ширина) x 171 мм (высота) x 435 мм (глубина) (максимальные)

Масса – 13 кг

Классификация (медицинское электрооборудование):

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I

Степень защиты от поражения электрическим током – тип ВF контактирующей части оборудования. При отсутствии классификационной метки оборудование относится к типу ВF.

Степень защиты от взрыва – Системный видеоцентр не следует располагать вблизи источников горючих газов.

Освещение:

OLYMPUS

Включение рабочей лампы – Ручное

Лампа А – Галогеновая лампа 150 Вт

Лампа В – (MD-151: JCM15-150FP, USHIO)

Срок службы лампы – Приблиз. 50 часов непрерывного использования.

При прерывистом использовании срок службы лампы слегка изменяется.

Зажигание – Регулировка переключением.

Регулировка мощности излучения – Управление диафрагмой на пути светового потока

Охлаждение – Принудительное воздушное охлаждение.

Подача воздуха

Воздушный насос – Насос диафрагмального типа

Скорость подачи воздуха – «Low», «High», «Stop»

Подача воды

Метод – Подача воды из водяного контейнера под действие сжатого воздуха (контейнер отсоединяется).

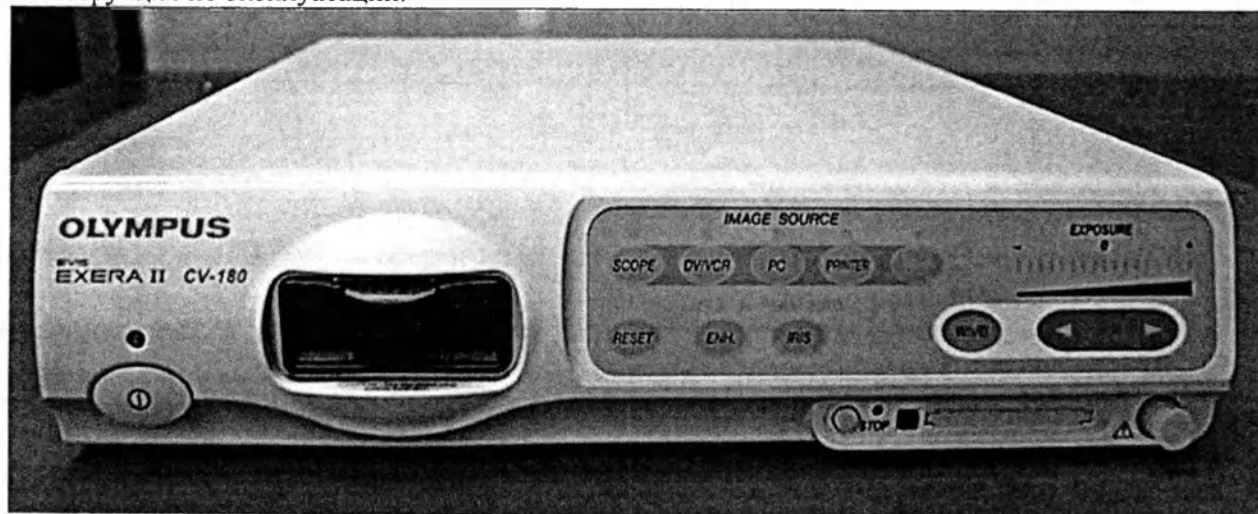
Индикация на передней панели

Замена лампы – Индикатор замены лампы загорается для индикации наличия/отсутствия лампы и разомкнутой цепи.

Температура лампы – Если температура в системном видеоцентре слишком высока, на мониторе появляется предупредительное сообщение. Через 1 минуту происходит выключение рабочей лампы.

5. Видеоцентр эндоскопический CV-180, стандартная комплектация:

- Фиксаторы ножек MAJ-1433 (4шт.).
- Предохранители плавкие MAJ-1432 (2шт.).
- Колпачок МН-941 для установки баланса "белого" с держателем.
- Держатель кабеля MAJ-1466.
- Контейнер водный MAJ-901.
- Кабели интерфейсные MAJ-1430, MAJ-1586.
- Клавиатура управления MAJ-1428.
- Чехол для клавиатуры MAJ-1557.
- Маркеры для кабеля.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Электропитание

Напряжение – 100 - 240 В переменного тока

Колебания напряжения – $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – ± 1 Гц

Энергопотребление – 150 В·А

Максимальный рабочий ток плавкого предохранителя – 5 А, 250 В

Размер плавкого предохранителя – $\varnothing 5 \times 20$ мм

Размеры:

Линейные размеры – 382 мм (ширина) x 91 мм (высота) x 490 мм (глубина) (максимальные)

OLYMPUS

Масса – 10 кг

6. Видеоцентр эндоскопический OTV-SC, стандартная комплектация:

- Видеокамера MAJ-554.
- Кабель S-Video MH-985.
- Кабель BNC MB-677.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Блок управления камерой

Источник питания

Напряжение

100-120 В перем.тока (NTSC)

220-240 В перем.тока (PAL)

Колебания напряжения – В пределах $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – В пределах ± 1 Гц

Входной ток

0,2 А (NTSC)

0,15 А (PAL)

Типоразмер Размеры – 220 (Ш) x 48 (В) x 290 (Г) мм

Размеры (максимум) – 225 (Ш) x 56 (В) x 317 (Г) мм

Масса – 2,1 кг

Микроскопия

Телевизионная система

NTSC

PAL

Выход видеосигнала

VBS (1,0 Вp-р 75 Ом): 1

Y/C (Y: 1,0 Вp-р 75 Ом, C: 0,286 Вp-р 75 Ом): 2

Автоматический баланс белого

Автоматическая настройка переключателем баланса белого

Регулировка яркости

Затвор устанавливается регулятором яркости.

Регулировка: два уровня (Hi и Lo)

Переключение фотометрической зоны

OLYMPUS

Переключателем выбора зоны можно выбрать для фотометрии всю зону или центр изображения.
Регулировка: два уровня (Full и Cent)

Головка камеры

Типоразмер

Головка камеры

Размеры Ø23 мм х 46 мм (от поверхности монтажа)

Масса 43 г (без кабеля)

Кабель Ø5 мм

Микроскопия

Система получения изображения

Система получения изображения Interline с твердотельной ПЗС-матрицей

Количество элементов изображения

410 000 (NTSC)

470 000 (PAL)

S/N Свыше 50 дБ

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I (с блоком управления камерой)

Степень защиты от удара током

Тип BF

Степень защиты от взрыва

Не допускайте воздействия на изделие горючих газов.

Очистка/ дезинфекция/ стерилизация

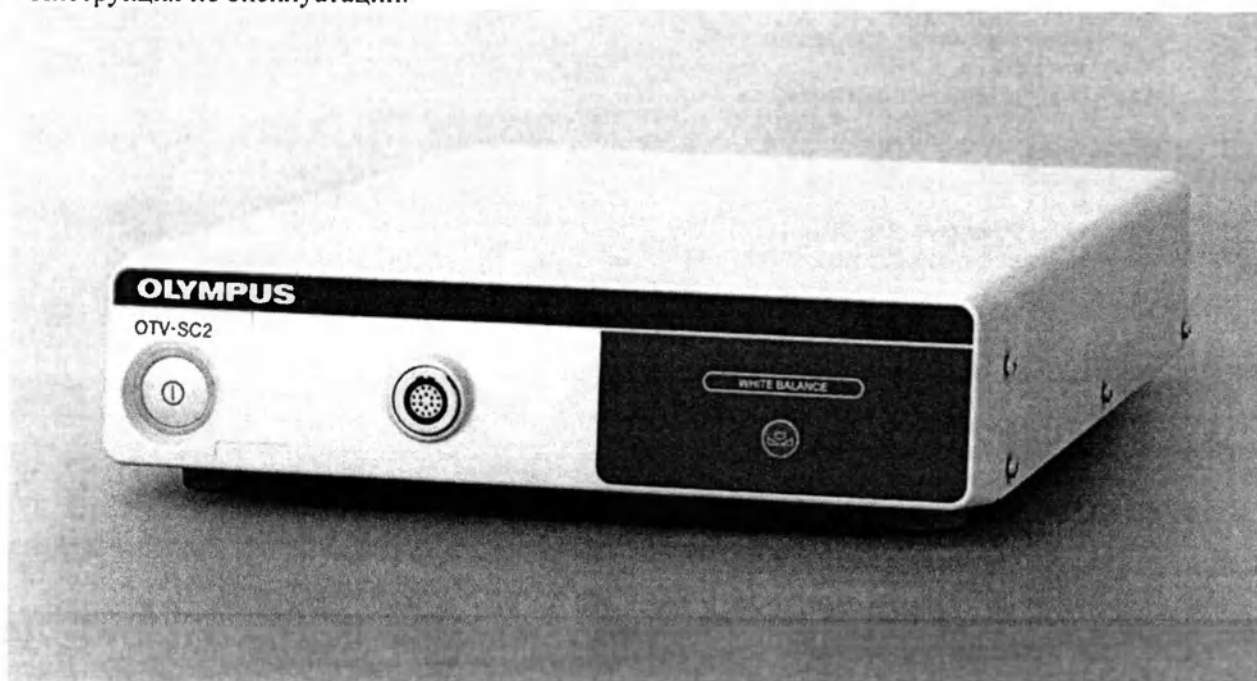
Очистка/ дезинфекция

Погружением в дезинфицирующий раствор при условии, что видеоадаптер подсоединен к головке камеры, и водозащитный установлен на штекер камеры.

Стерилизация Возможна стерилизации этиленоксидом

7. Видеоцентр эндоскопический OTV-SC2, стандартная комплектация:

- Видеокамера эндоскопическая CH-SC2-1D.
- Кабель BNC MB-677.
- Фиксаторы ножек (4 шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



OLYMPUS

Источник питания:

Напряжение

100 – 240 В перем.тока (для моделей на 100 – 240 В)

220 – 240 В перем.тока (для моделей на 220 – 240 В)

Колебания напряжения

В пределах $\pm 10\%$

Частота 50/60 Гц

Колебания частоты – В пределах ± 1 Гц

Потребляемая электрическая мощность – 45 ВА

Размеры

Габаритные размеры 295 (Ш) $\times$ 69 (В) $\times$ 376 (Г) мм

Размеры (максимум) 312 (Ш) $\times$ 80 (В) $\times$ 401 (Г) мм

Масса 4,9 кг

Классификация (медицинское электрическое оборудование)

Тип защиты от удара током – класс I

Степень защиты от удара током контактной детали

Применяется контактная деталь типа BF.

Степень защиты от взрыва

Не допускать наличия горючих газов вблизи видеосистемы.

Обследование Аналоговый выходной сигнал

VBS composite: 2, Y/C: 1 (NTSC для моделей на 100 – 240 В)

VBS composite: 2, Y/C: 1 (PAL для моделей на 220 – 240 В)

Цифровой выходной сигнал

DVI: 1

Регулирование баланса белого

Для регулировки баланса белого используйте кнопку баланса белого на передней панели.

Стандартный вывод цветовой шкалы

При отсоединении видеокамеры на дисплее может появиться цветная полоса.

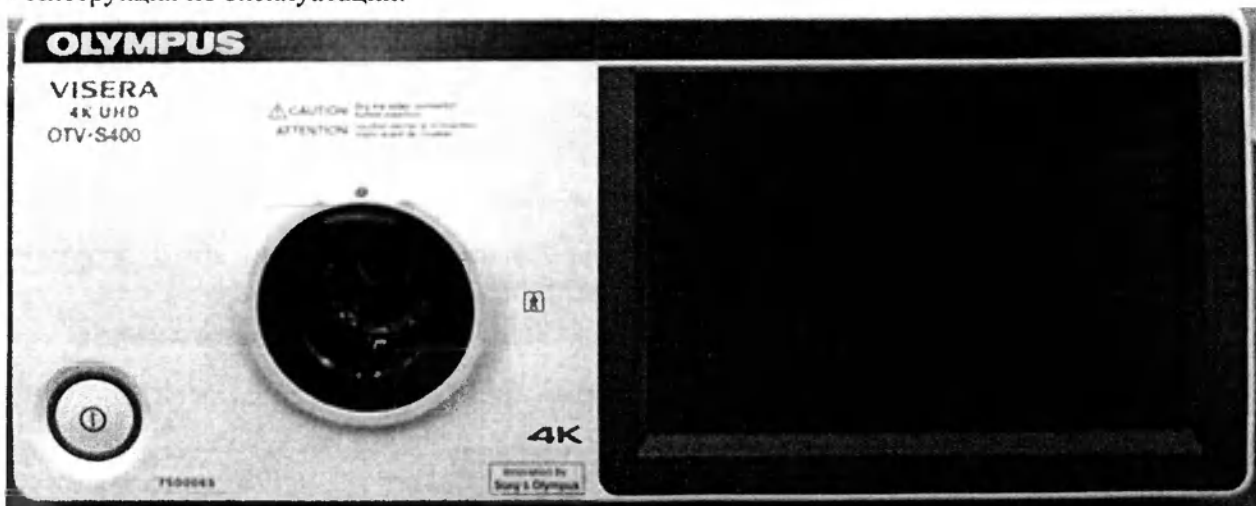
Переключение площади световой диафрагмы

Имеются два режима площади световой диафрагмы (FULL или CTR).

Настройка яркости Имеются два режима настройки яркости (HI или LO).

8. Видеоцентр эндоскопический OTV-S400, стандартная комплектация:

- Кабель MAJ-2253.
- Фиксаторы ножек (4 шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Источник питания:

Напряжение – 220 – 240 В переменного тока

Колебания напряжения – В пределах $\pm 10\%$

Частота 50/60 Гц

Колебания частоты – В пределах ± 1 Гц

Потребляемая электрическая мощность – 350 В·А

Размеры

Габаритные размеры 370 (Ш) $\times$ 152 (В) $\times$ 476 (Г) мм

OLYMPUS

Размеры (максимум) 390 (Ш) × 160 (В) × 506 (Г) мм

Масса 13,5 кг

Классификация (медицинское электрическое оборудование)

Тип защиты от удара током – класс I

Степень защиты от удара током контактной детали изделия типа BF.

Степень защиты от взрыва

Не допускать наличия горючих газов вблизи видеосистемы.

Обследование

Система видеосигналов – Соответствует 4K и HD.

Выходной сигнал (разрешение) – На выбор 4096 × 2160, 3840 × 2160 или 1920 × 1080.

Выходной сигнал (метод передачи) – На выбор 3G-SDI или HD-SDI.

Регулирование баланса белого – Возможна регулировка баланса белого.

Стандартный вывод цветовой шкалы – Может быть отображен экран «Цветная полоса».

Настройка цветового тона:

Возможно провести следующие настройки цветового тона:

Настройка красного – ±8 шагов

Настройка синего – ±8 шагов

Настройка цветности – ±8 шагов

Автоматическая регулировка усиления (AGC) – При недостаточном освещении, когда дистальный конец эндоскопа находится далеко от объекта, изображение может быть электрически усилено.

Контраст

Контраст изображения может быть настроен на один из трех следующих режимов.

Нормальный – Стандартное изображение

Высокий – Затемнит темную часть и осветляет светлую часть по сравнению со стандартной установкой.

Низкий – Осветлит темную часть и затемнит светлую часть по сравнению со стандартной установкой.

Площадь ирисовой диафрагмы

Площадь диафрагмы может быть настроена на один из двух следующих режимов.

Автом. – В режиме «Автом.» поле измерения шире, чем в режиме «Center».

Центр – Центровзвешенное измерение.

Настройки улучшения качества изображения

Мелкие детали или края на эндоскопическом изображении могут быть электронно усилены с целью увеличения графической четкости.

Можно выбрать увеличение четкости структуры, или увеличение четкости краев, согласно пользовательской настройке.

Увеличение четкости структуры – Увеличение контрастности мелких деталей изображения.

Увеличение четкости краев – Увеличение четкости краев на эндоскопическом изображении.

Переключение между режимами улучшения изображения – Может быть выбран режим улучшения качества изображения.

Исследование с NBI – Это метод обследования с использованием узкополосного света.

Функция дистанционных переключателей эндоскопа – Функции дистанционных переключателей эндоскопа могут быть установлены в предварительных настройках пользователя.

Возврат к настройкам по умолчанию – Для следующих параметров можно восстановить настройки по умолчанию с помощью кнопки сброса на передней панели.

- Настройки дистанционных переключателей
- Настройки настраиваемых кнопок
- Яркость
- Цветовой режим
- Чувствительность диафрагмы
- Цветовой тон
- Режим улучшения качества изображения
- Контраст
- Максимальное усиление AGC
- Электронный затвор
- Скорость электронного затвора
- Площадь ирисовой диафрагмы
- Электронное масштабирование

OLYMPUS

- Отображение данных

Документация

Отображение состояния записи

Состояние записи с использованием следующего дополнительного оборудования может быть отображено на мониторе.

- Цифровой видеоманитофон

Отображение сведений об изображении

Следующие сведения могут быть отображены на мониторе.

- Коэффициент масштабирования
- Настройка автофокуса в одно касание
- Режим исследования
- Режим исследования NBI

Резервное копирование содержания памяти

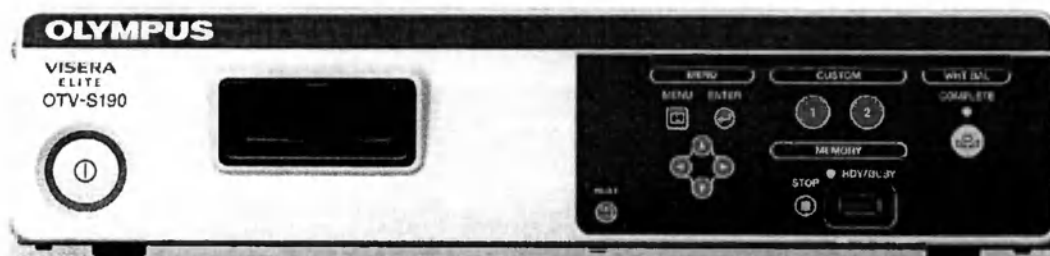
Предварительные настройки пользователя – Можно зарегистрировать предварительные настройки для максимум 10 пользователей.

Запоминание избранных настроек – Следующие настройки сохраняются в памяти даже после выключения блока управления камерой.

- Параметры системы
- Цветовой тон
- Цветовой режим
- Контраст
- Улучшение качества
- Баланс белого

9. Видеоцентр эндоскопический OTV-S190, стандартная комплектация:

- Кабель системы SDI MAJ-1951.
- Фиксаторы ножек MAJ-1433 (4 шт.).
- Портативное запоминающее устройство MAJ-1925.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Источник питания

Напряжение.....100–240 В ~

Частота.....50/60 Гц Потребляемая мощность
.....500 ВА

Размеры

Габариты, стандартныеширина 370 мм

высота 150 мм

глубина 474 мм Габариты, максимальныеширина 383 мм

высота 162 мм

глубина 536 мм Вес.....14,9 кг

Безопасность

Защита от поражения электрическим током.....класс I Степень защиты от поражения электрическимтоком зависит от входящей в контакт части

Директива 93/42/ЕЕС.....класс I

Визуальный контроль

OLYMPUS

Мощность сигнала HDTV YPBPR и RGB 1080/50i

HD-SDI 1080/50i DVI 1080/50p

Мощность сигнала SDTV.....суммарная VBS 576/50i: PAL

Y/C 576/50i: PAL YPBPR и RGB 576/50i: PAL

выход DVI.....1920 x 1080 (1080p)

1920 x 1200, 1280 x 1024

Формат изображения16:10, 16:9, 4:3, 5:4

Условия окружающей среды Работатемпература 10–40 °C

относительная влажность 30–85%

атмосферное давление 700–1060 гПа Транспортировка и хранение.....температура -25–70 °C

относительная влажность 10–90%

атмосферное давление 700–1060 гПа

10. Видеоцентр эндоскопический OTV-S200, стандартная комплектация:

- Кабель SDI MAJ-1951.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

11. Видеоцентр эндоскопический OTV-S300, стандартная комплектация:

- Кабель SDI MAJ-1951.
- Кабель 3G-SDI MAJ-2015.
- Фиксаторы ножек MAJ-1205 (4шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

12. Видеоцентр эндоскопический CV-290, стандартная комплектация:

- Клавиатура MAJ-1924.
- Кабель системы SDI MAJ-1951.
- Кабель видеоскопа MAJ-1911.
- Фиксаторы ножек MAJ-1433 (4 шт.).
- Комплект белого колпачка MAJ-941.
- Опора для кабеля эндоскопа MAJ-1466.
- Портативное запоминающее устройство MAJ-1925.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

13. Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190 PLUS, стандартная комплектация:

- Клавиатура.
- Кабель системы SDI MAJ-1951.
- Фиксаторы ножек (4 шт.).
- Комплект белого колпачка.
- Опора для кабеля эндоскопа.
- Портативное запоминающее устройство.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
--------------------	-------------------------	---

OLYMPUS

Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла})$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 5 \text{ циклов})$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 25 \text{ циклов})$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 5 \text{ с})$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла})$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 5 \text{ циклов})$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 25 \text{ циклов})$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 5 \text{ с})$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (б). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.			
б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с видеоцентрами необходимо руководствоваться приведёнными ниже мерами безопасности, предосторожностями и предписаниями:

ОПАСНОСТЬ

• Присоединённый к видеоцентру эндоскоп, относящийся к ОБОРУДОВАНИЮ ВФ-ТИПА, запрещается применять при манипуляциях в области сердца. Ток утечки от ОБОРУДОВАНИЯ ВФ-ТИПА может стать причиной фибрилляции желудочков или других серьёзных нарушений функций сердца пациента. Поэтому необходимо выполнять следующие инструкции:

- При лечебно-диагностических манипуляциях на сердце или в области сердца не допускайте применения эндоскопа, присоединённого к видеоцентру.
- Не допускайте контакта эндоскопа, присоединённого к видеоцентру, с другим эндоскопом или его вспомогательным оборудованием, которые используются в лечебно-диагностических манипуляциях на сердце или в области сердца.
- Необходимо строго выполнять следующие меры предосторожности. Невыполнение указанных мер предосторожности может привести к поражению пациента или оператора электрическим током.
 - Во время использования видеоцентра при обследовании пациента не допускайте контакта металлических частей эндоскопа или вспомогательного оборудования с металлическими частями других компонентов системы. Данный контакт может стать причиной внезапной утечки тока на пациента.
 - Не допускайте попадания жидкостей на электрическое оборудование. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь видеоцентром немедленно прекратите использование видеоцентра и обратитесь на фирму OLYMPUS.
 - Не прикасайтесь к видеоцентру мокрыми руками во время его подготовки, проверки или использования.

• Запрещается устанавливать и/или использовать видеоцентр при наличии в окружающей среде:

- высоких концентраций кислорода,
- окисляющих веществ (например, закиси азота),
- горючих анестетиков.

В противном случае имеется опасность взрыва или воспламенения, поскольку видеоцентр не является взрывобезопасным оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не следует прикасаться к волоконно-оптическому световоду в коннекторе кабеля эндоскопа непосредственно после его отсоединения от видеоцентра, во избежание ожога рук оператора.

OLYMPUS

- Не следует смотреть непосредственно в дистальный конец эндоскопа или в разъём для присоединения волоконно-оптического кабеля на видеоцентре при горящей рабочей лампе. Это может привести к повреждению глаза.

- Для проведения эндоскопических процедур требуется свет высокой интенсивности, что приводит к значительному нагреванию видеоцентра. Это может вызвать воспламенение, при контакте видеоцентра с горючими материалами. Необходимо постоянно следить за тем, чтобы дистальные концы волоконно-оптического кабеля и эндоскопа не прикасались к портьерам или другим горючим материалам. Также убедитесь в том, что свет, излучаемый из дистальных концов волоконно-оптического кабеля и эндоскопа, не падает на портьеру или другой горючий материал. Выключайте электропитание видеоцентра, если он в данный момент не используется.

ОСТОРОЖНО

- Не следует использовать заострённые или твёрдые предметы для нажатия кнопок на передней панели и/или клавиатуре видеоцентра. Это может привести к повреждению кнопок или клавиатуры.

- Не следует прикасаться к контактными штырям внутри разъёмов видеоцентра.

- Не следует прилагать излишнюю силу при присоединении эндоскопа к видеоцентру. В противном случае возможно повреждение и/или нарушение функций видеоцентра.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не протирайте сетевой выключатель видеоцентра каким-либо другим материалом, кроме сухой марли или неворсистой ткани. В противном случае возможно повреждение сетевого выключателя, что может привести к поражению электрическим током.

После протирки видеоцентра влажной марлей или неворсистой тканью, его необходимо тщательно высушить перед использованием. При использовании во влажном состоянии возможно поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО

Запрещается производить чистку разъёмов для кабеля видеоэндоскопа не передней панели, а также контактных гнезд и разъёма для присоединения сетевого электрошнура на задней панели. Это может привести к повреждению и коррозированию электрических контактов, что вызовет неисправность видеоцентра. Системный видеоцентр запрещается подвергать автоклавному или стерилизации оксидом этилена. Эти методы стерилизации вызовут повреждение видеоцентра. Для протирки поверхности видеоцентра запрещается применять абразивную ткань. В противном случае возможно появление царапин на поверхности видеоцентра.

Необходимо проводить удаление органических материалов с поверхности видеоцентра непосредственно после окончания его использования. Отсрочка проведения очистки может привести к отвердеванию органических материалов, что в дальнейшем может снизить

OLYMPUS

эффективность очистки. Кроме того, необходимо проводить регулярную чистку видеоцентра.

1. Выключите электропитание видеоцентра и отсоедините сетевой электрошнур.
2. Для удаления пыли, грязи и инородных неорганических материалов с поверхности видеоцентра протрите наружные поверхности видеоцентра мягкой неворсистой тканью, смоченной раствором моющего средства.
3. В случае загрязнения видеоцентра кровью или другим инфицированным органическим материалом пациента, для его удаления вначале протрите поверхности видеоцентра мягкой неворсистой тканью. Затем для дезинфекции протрите наружные поверхности видеоцентра чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта. Для обеспечения дезинфекции высокого уровня эффективности необходимо проконсультироваться с производителем дезинфицирующего средства.
4. Убедитесь, что перед использованием поверхность видеоцентра тщательно высушена

Хранение видеоцентра ОСТОРОЖНО

Запрещается хранить видеоцентр при воздействии прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиации или сильных магнитных волн (например, вблизи аппаратуры для микроволновой и коротковолновой терапии, томографии с использованием ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры или мобильного телефона). В противном случае возможно повреждение видеоцентра

1. Перед хранением выключите электропитание видеоцентра и отсоедините сетевой электрошнур.
2. Установите видеоцентр на устойчивую поверхность в горизонтальном положении.
3. Оборудование следует хранить при комнатной температуре, в чистом, сухом, хорошо вентилируемом помещении.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;

OLYMPUS

- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотрите руководство пользователя».
- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Передняя панель:

Символ	Описание
	Прибор включен (ON)/выключен (OFF)
	Гнездо для присоединения камеры
	Вперед
	Назад
	Экспозиция
	Меню
	Подключена к телевизору
	Смотрите эксплуатационную документацию
	Установка режима
	Максимум
	Минимум
	Баланс белого
	Вверх
	Вниз

Задняя панель:

	Смотрите руководство
	Предохранитель
	Переменный ток

OLYMPUS

	Эквипотенциальный вывод
SN	Серийный номер

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение

OLYMPUS

12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО " Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

5

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваниширови
чем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21288.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)**

ВРИО Нотариуса

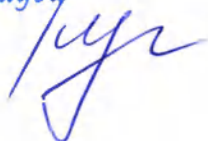
Н.А. Мартынова



Город Москва. Российская Федерация
 04.05.2017 года.
 Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
 обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
 Борисовича, свидетельствую истинность копий с представленного мне
инструкции с переводом
 завершено в расходе: N 9-21289
 Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 рублей
 Платежи и расходы несут правового и технического характера: НА Мартынова


Всего прошито, пронумеровано,
 скреплено печатью 33 листа(ов)

ВРИО нотариуса




OLYMPUS

11.03.2010
КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:
Видеоконвертеры

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович (подпись)

Флоршан Доль (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 «марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

Видеоконвертеры:

1. Видеоконвертер OVC-70, стандартная комплектация:

- Колпачок водозащитный MAJ-639.

- Инструкция по эксплуатации.

- Чемодан пластиковый для транспортировки специальный

2. Видеоконвертеры OVC-150, стандартная комплектация:

- Колпачок водозащитный.

- Инструкция по эксплуатации.

- Чемодан пластиковый для транспортировки специальный.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.

OLYMPUS

- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Видеоконвертеры имеют возможность использования с любым эндоскопом OLYMPUS. Подключив к видеоэндоскопической системе видеоконвертер имеется возможность рабо-

OLYMPUS

тать, используя любой фиброскоп или жесткий телескоп OLYMPUS. Таким образом, видеоконвертер можно использовать в качестве эндоскопической видеокамеры. Эндоскопы, которые можно присоединить через видеоконвертер:

- Фиброскопы OES.
- Фиброскопы E-типа.
- Жёсткие эндоскопы OES.

Видеоконвертеры имеют следующие функциональные возможности:

Поддержка стандарта HDTV

Поддержка технологии узкоспектральной визуализации NBI

Автоматическая регулировка яркости

Функция усиления структурных элементов и контуров изображения

Функция электронного увеличения изображения

Функция стоп-кадра с буферизацией

Возможность выбора времени буферизации стоп-кадра

Дистанционное управление видеозаписывающим устройством

Дистанционное управление принтером

Возможность программирования кнопок на рукоятке эндоскопа

Возможность ввода и сохранения данных о пациентах

Функция идентификации эндоскопа

Автоматическая настройка баланса белого при идентификации

Одновременный вывод изображения с разных видеовыходов

Сохранение изображений во внутреннюю память

Сохранение изображений на внешние носители

Сохранение настроек пользователя на внешние носители

Сохранение данных о пациенте на внешние носители

USB-порт на лицевой панели для подключения USB-носителей

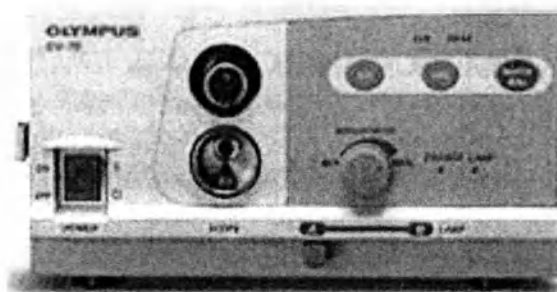
Поддержка функции двойного фокуса

Возможность подключения к сети DICOM

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Видеоконвертер OVC-70, стандартная комплектация:

- Колпачок водозащитный MAJ-639.
- Инструкция по эксплуатации.
- Чемодан пластиковый для транспортировки специальный



Соединение с видеоадаптером – Резьбовое (M22 x 0,75)

Масса – Головка камеры: 140 г (кроме кабеля)

OLYMPUS

Размеры:

Головка камеры – диам. 29 мм, длина 87 мм

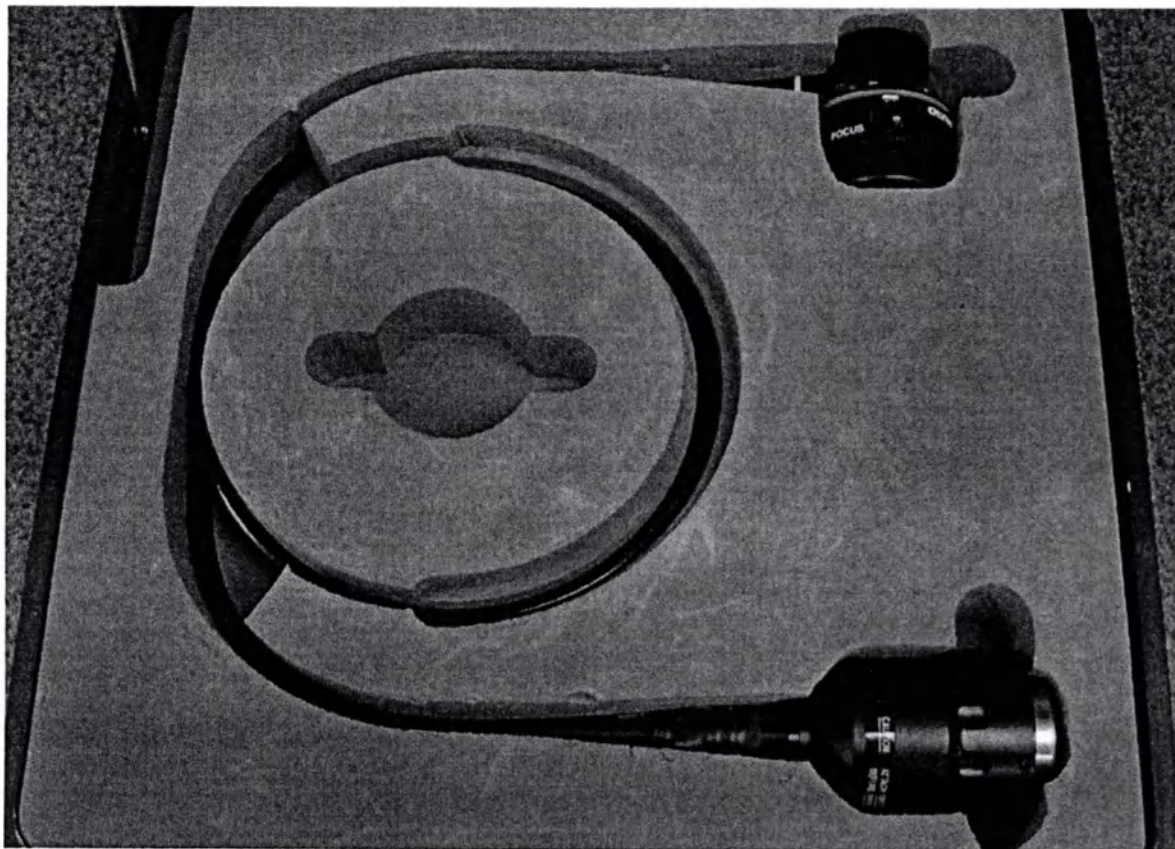
Область соединения – диам. 57 мм, длина 135 мм

Кабель – Ø7 мм, длина 1,3 м

Совместимая видеосистема – CV-70

2. Видеоконвертеры OVC-150, стандартная комплектация:

- Колпачок водозащитный.
- Инструкция по эксплуатации.
- Чемодан пластиковый для транспортировки специальный.



Подключение к фиброскопу

Байонетная оправа OES

Водостойкость

Допускается полное погружение

Головка камеры

Размеры – Ø49 × 66 мм

Масса – 210 г

Кабель – Ø 7 × 1424мм

Разъем видеокабеля:

Размеры – 61 (Ш) × 15 (В) × 121 (Д) мм

Масса – 200 г

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение

OLYMPUS

		этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с видеоконвертером следуйте предупреждениям и предостережениям, перечисленным ниже:

ВНИМАНИЕ!

- После использования видеоконвертера его следует обработать и поместить на хранение.

Использование инструментария после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к инфицированию и (или) перекрестному инфицированию пациентов.

- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, выполнять подачу воздуха или аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа или применять инструменты для эндоскопических вмешательств при «зависании» изображения. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Иначе (при увеличении изображения с помощью функции увеличения на видеоинформационном центре) можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте кабель видеоконвертера в кольцо диаметром менее 12 см. Кроме того, запрещается сгибать, растягивать и скручивать кабель. Это может привести к повреждению оборудования.

- Предохраняйте разъем видеокабеля от ударов и падений. В противном случае может произойти повреждение видеоконвертера и исчезновение эндоскопического изображения, а также могут возникнуть проблемы с подключением видеоконвертера к видеоинформационному центру. Кроме того, вентиляционный адаптер может деформироваться, что делает присоединение колпачка ЕТО и (или) пробника для проверки утечек затруднительным.

ОСТОРОЖНО!

- Протирайте электрические контакты разъема видеокабеля и область вокруг них при помощи сухой безворсовой салфетки и подтвержайте, что они совершенно сухие, до подключения к видеоинформационному центру. Также до подключения электрических контактов проверяйте, удалены ли с них все остатки органических веществ. Влажные и (или) загрязненные контакты могут стать причиной повреждения оборудования.

- Вставляйте разъем видеокабеля в гнездо на видеоинформационном центре до щелчка и проверяйте надежность его подсоединения, осторожно потянув за разъем. Неправильное подсоединение может привести к отведению разъема видеокабеля от видеоинформационного центра и исчезновению эндоскопического изображения.

OLYMPUS

- Перед подсоединением разъема видеокабеля к видеоинформационному центру отключайте (OFF) последний. Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Предохраняйте головку камеры от ударов и падений. В противном случае может произойти повреждение видеоконвертора и исчезновение изображения, а также могут появиться затруднения в подключении видеоконвертора к эндоскопу.
- Дистанционные переключатели видеоконвертора нельзя снять с головки камеры. Не надавливайте на них, не тяните и не скручивайте их с усилием, т. к. это может привести к поломке переключателей и (или) утечке воды.
- При расположении видеоконвертера рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например с мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например переориентация или перемещение видеоконвертера или экранирование места его установки.



ОСТОРОЖНО!

- Систему следует проверять на наличие электромагнитного взаимодействия с другим оборудованием (любое оборудование помимо видеоконвертера или компонентов, образующих данную систему) и удостоверяться в ее надлежащем функционировании в выбранной для работы конфигурации.

9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Проверка утечек

После каждой процедуры выполните проверку видеоконвертора на утечки, чтобы убедиться в его водостойкости.

1. Заполните емкость чистой водой. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 x 40 см (16 x 16 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения видеоконвертора.
2. Вставьте разъем пробника для проверки утечек в выходной разъем блока для технического обслуживания, видеоинформационного центра CV-150 или источника света и включите (ON) блок для технического обслуживания. Установите регулятор воздушного потока на видеоинформационном центре или источнике света на максимальный уровень.

OLYMPUS

3. Проверьте поток воздуха из пробника для проверки утечек, осторожно надавливая на штырек внутри соединительного колпачка пробника для проверки утечек. Убедитесь в отсутствии влаги внутри соединительного колпачка пробника для проверки утечек.
4. Убедитесь в отсутствии влаги на поверхности вентиляционного адаптера видеоконвертора.
5. Выровняйте щель соединительного колпачка пробника для проверки утечек с выступом на вентиляционном адаптере видеоконвертора. Вставьте соединительный колпачок пробника для проверки утечек и поверните его по часовой стрелке до упора.
6. После подключения пробника для проверки утечек погрузите видеоконвертор в воду и наблюдайте в течение примерно 30 секунд. Убедитесь в том, что на видеоконверторе нет участков, где постоянно появляются пузырьки воздуха.
7. Извлеките видеоконвертор из емкости, не отсоединяя пробник для проверки утечек.
8. Выключите (OFF) блок для технического обслуживания, видеоинформационный центр или источник света.
9. Отсоедините пробник для проверки утечек от блока для технического обслуживания, видеоинформационного центра или источника света.
10. Подождите 30 секунд. Отсоедините соединительный колпачок пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера.
11. Тщательно просушите пробник для проверки утечек.

Ручная очистка

После проверки утечек выполните ручную очистку в соответствии с описанными ниже процедурами.

Подготовка

1. Заполните контейнер раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 x 40 см (16 x 16 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения видеоконвертора.
2. Заполните емкость чистой водой. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 x 40 см (16 x 16 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения видеоконвертора.

Очистка внешней поверхности

1. Погрузите видеоконвертор в раствор моющего средства.

OLYMPUS

2. С помощью безворсовой салфетки тщательно протрите все внешние поверхности погруженного в раствор видеоконвертора.

3. При помощи шприца 30 см³ (30 мл) вливайте раствор моющего средства во все пазы головки камеры до полного удаления пузырьков.

4. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение моющего средства.

5. Температура и концентрация моющего средства, а также длительность замачивания видеоконвертора должны соответствовать рекомендациям изготовителя моющего средства.

Промывание внешней поверхности

1. Извлеките видеоконвертор из раствора моющего средства.

2. Поместите видеоконвертор в чистую воду и осторожно прополощите его для тщательного промывания.

3. При помощи шприца 30 см³ (30 мл) вливайте чистую воду во все пазы головки камеры до полного удаления пузырьков.

4. Извлеките видеоконвертор из воды.

Просушивание внешней поверхности

1. При помощи стерильной безворсовой салфетки тщательно протрите и просушите наружную поверхность видеоконвертора.

2. Осмотрите видеоконвертор на наличие остатков органических загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуры.

Дезинфекция высокого уровня

Подготовка

Заполните емкость раствором дезинфицирующего средства, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации изготовителя дезинфицирующего средства. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 x 40 см (16 x 16 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения видеоконвертора.

Замачивание видеоконвертора в растворе дезинфицирующего средства

1. Погрузите видеоконвертор в раствор дезинфицирующего средства.

2. При наличии на поверхности видеоконвертора пузырьков воздуха удалите их с помощью чистой безворсовой салфетки.

OLYMPUS

3. При помощи шприца 30 см³ (30 мл) вливайте раствор дезинфицирующего средства во все пазы головки камеры до полного удаления пузырьков.
4. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
5. Длительность замачивания видеоконвертора в дезинфицирующем растворе, а также температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.

Промывание после дезинфекции высокого уровня

После дезинфекции высокого уровня промойте видеоконвертор. Используйте воду с соответствующей степенью микробиологической очистки.

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства видеоконвертор следует тщательно промыть стерилизованной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерилизованной воды можно использовать свежую питьевую водопроводную воду либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для повышения микробиологической чистоты, с последующим промыванием 70%-м этиловым или изопропиловым спиртом. Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники.

Стерилизация

В качестве альтернативы дезинфекции высокого уровня возможна газовая стерилизация видеоконвертора этиленоксидом.

1. Просушите видеоконвертор перед его газовой стерилизацией этиленоксидом.
2. Выровняйте щель колпачка ЕТО (МВ-156) с выступом на вентиляционном адаптере видеоконвертора. Вставьте колпачок ЕТО и поверните его по часовой стрелке до упора.
3. Поместите видеоконвертор в подходящую для газовой стерилизации этиленоксидом упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
4. Выполните стерилизацию пакетов в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации этиленоксидом.
5. Выполните аэрацию компонентов оборудования с соблюдением минимальных параметров аэрации.
6. Поместите компоненты оборудования на хранение.

OLYMPUS

Хранение видеоконвертора

1. Убедитесь, что все наружные поверхности видеоконвертора (в особенности линза и электрические контакты) совершенно сухие.
2. Храните видеоконвертор в шкафу для хранения. Убедитесь, что кабель как можно лучше распрямлен.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
	Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Контактная деталь типа BF
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер партии
	Серийный номер

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

OLYMPUS

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-11282.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

[Подпись]

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 2 лист(а)(ов)



ВРИО Нотариуса

[Подпись]



Российская Федерация
Город Москва. 04 МАЙ 2017 года,
Я. Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне
интервью с переводом

Зарегистрировано в реестре № 5-21283
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб
Удостоверено за оказание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 18 листа(ов)
ВРИО нотариуса

Handwritten signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:
Блок увеличения MAJ-570 для эндоскопа

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович (подпись)

Флорин Долг (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

Блок увеличения MAJ-570 для эндоскопа, стандартная комплектация:

- Кабель управления MAJ-572.
- Держатель кабеля.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.

OLYMPUS

- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Установка на мобильной рабочей станции

1. Установите мобильную рабочую станцию на ровную горизонтальную поверхность. Заблокируйте тормоза роликов.
2. Установите полки мобильной рабочей станции, как указано в руководстве по эксплуатации мобильной рабочей станции.
3. Установите контроллер увеличения изображения. Устанавливайте контроллер увеличения изображения горизонтально на регулируемой полке мобильной рабочей станции.
4. Установите держатель кабеля на стойке мобильной рабочей станции, используя адгезивные поверхности держателя.

Присоединение к эндоскопу

Контроллер увеличения изображения присоединяйте к эндоскопу, используя кабель управления увеличением изображения.

OLYMPUS

Присоединение кабеля управления увеличением изображения к контроллеру увеличения изображения

Удерживая кожух кабеля, вставьте коннектор кабеля непосредственно в коннектор контроллера до фиксации с характерным щелчком.

Отсоединение кабеля управления увеличением изображения от контроллера увеличения изображения

Удерживая запирающее кольцо на штекере кабеля, извлеките его из коннектора.

Присоединение кабеля управления увеличением изображения (MAJ-572) к эндоскопу

Совместите выемку на штекере кабеля с меткой на коннекторе для кабеля управления увеличением изображения на эндоскопе и до упора вставьте штекер в коннектор.

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Блок увеличения позволяет производить электронное увеличение резкости эндоскопического изображения, при снижении помех до минимума. Структурное усиление выделяет тонкие тканевые структуры и мельчайшие изменения цвета слизистой оболочки. Уровень структурного усиления может устанавливаться пользователем. Доступен выбор из 8 уровней. Блок электронного увеличения, обладает усовершенствованной функцией усиления изображения, которая позволяет увеличивать изображения в 1,2 x или 1,5 x. Увеличение области, интересующей оператора, производится простым нажатием кнопки на эндоскопе.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Блок увеличения MAJ-570 для эндоскопа, стандартная комплектация:

- Кабель управления MAJ-572.
- Держатель кабеля.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

OLYMPUS



Электропитание:

Напряжение – 220 - 240 В переменного тока

Колебания напряжения – $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – ± 1 Гц

Сила тока на входе – 0,3 А

Размеры:

Линейные размеры – 135 мм (ширина) x 170 мм (высота) x 350 мм (глубина)

Вес – 5,0 кг

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I

Степень защиты от поражения электрическим током – тип BF контактной части.

Степень защиты от взрыва – Прибор запрещается использовать при наличии в окружающей среде горючих газов.

Наблюдение:

Режимы скорости увеличения – Скорость увеличения/уменьшения изображения может быть установлена при использовании селектора скорости в диапазоне от 1 до 5 уровня.

Режимы кратности увеличения – Кратность увеличения/уменьшения изображения может быть установлена при использовании селектора кратности в диапазоне от 1 до 5 уровня.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования

OLYMPUS

Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (б). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.			
б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с блоком увеличения следуйте предупреждениям и предостережениям, перечисленным ниже.

ОПАСНОСТЬ

- Эндоскоп, как оборудование типа ВФ, соединённый с блоком увеличения, не должен входить в непосредственный контакт с сердцем. Ток утечки от оборудования типа ВФ может представлять опасность и приводить к серьёзным нарушениям функции сердца пациента, например, фибрилляции желудочков сердца.

По этой причине всегда следуйте следующим правилам:

- Никогда не допускайте контакта эндоскопа, соединённого с данным прибором, с сердцем или зоной вблизи сердца.
- Никогда не допускайте контакта эндотерапевтических инструментов или другого эндоскопа, которые применяются на сердце или в зоне вблизи сердца, с эндоскопом, соединённым с данным прибором.
- Следующие меры предосторожности являются обязательными для соблюдения. Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к поражению пациента или медицинского персонала электрическим током.
 - Во время использования данного контроллера увеличения изображения при исследовании пациента не допускайте контакта металлических частей эндоскопа или вспомогательного оборудования с металлическими частями других компонентов системы. Такой контакт может стать причиной внезапной утечки тока на пациента.

OLYMPUS

- Не допускайте попадания жидкостей на электрическое оборудование. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь прибора немедленно прекратите использование системного видеоцентра и обратитесь на фирму Olympus.
- Не прикасайтесь к контроллеру увеличения изображения мокрыми руками во время его подготовки, проверки или использования.

Никогда не устанавливайте и не используйте контроллер • •увеличения изображения при следующих условиях:

- при наличии в окружающей среде высокой концентрации кислорода,
- при наличии в окружающей среде оксидантов (например, закиси азота),
- при наличии в окружающей среде горючих анестетиков,

В противном случае имеется опасность взрыва или воспламенения, поскольку данный контроллер увеличения изображения не обладает защитой от взрыва.

ОСТОРОЖНО

- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри контактов контроллера увеличения изображения. Это может привести к неисправности прибора.

Не используйте заострённые или твёрдые предметы для нажатия кнопок на передней панели прибора. Это может привести к повреждению кнопок.

Не допускайте грубого обращения с контроллером увеличения изображения. Это может привести к повреждению прибора или травме оператора.

Во избежание нарушения электрического контакта и неисправности оборудования:

- Не прилагайте чрезмерную силу во время присоединения коннекторов к контакт-ным разъёмам.

9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

В случае загрязнения контроллера увеличения изображения немедленно выполните указанную ниже процедуру очистки. Задержка выполнения очистки может привести к отвердеванию органических частиц, что затруднит эффективность очистки прибора. Контроллер увеличения изображения также подлежит повседневному уходу.

1. Выключите электропитание контроллера увеличения изображения и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
2. Для удаления пыли и грязи наружные поверхности контроллера увеличения изображения протирайте чистой неворсистой тканью, смоченной нейтральным моющим раствором.
3. При загрязнении контроллера увеличения изображения кровью или другими потенциально инфекционными материалами, вначале смойте все крупные органические частицы

OLYMPUS

раствором нейтрального моющего средства. Затем протрите прибор чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

4. Протрите насухо контроллер увеличения изображения чистой неворсистой тканью.

Хранение

1. Выключите электропитание контроллера увеличения изображения и отсоедините кабель электропитания.

2. Отсоедините вспомогательное оборудование, присоединённое к контроллеру увеличения.

3. Храните контроллер увеличения изображения в горизонтальном положении на устойчивой подставке в чистом и сухом месте.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
	Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Контактная деталь типа BF
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер партии
	Серийный номер

OLYMPUS

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

OLYMPUS

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО " Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

510
7

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-2/201.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

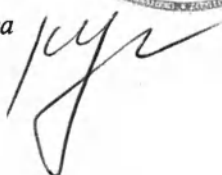


Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)



ВРИО Нотариуса





Российская Федерация
Город Москва. 04. 05. 2017

года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеб Борисович, свидетельствую верность копии с представленного мне

исключения с переводом

Зарегистрировано в реестре: N 9-21292
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____
Н.А. Мартынова



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:
Блок определения положения эндоскопа.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович [подпись] (подпись)

Флоранс Дюлли [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 «марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

VIII. Блок определения положения эндоскопа.

1. Блок определения положения эндоскопа UPD, стандартная комплектация:

- Датчик магнитный MAJ -963.
- Крышка датчика MAJ-996.
- Маркер расширения MAJ-964.
- Крышка маркера MAJ-997, MAJ-998.
- Кабель монитора MAJ-967.
- Кабель UPD MAJ-966.
- ЖК монитор MAJ-965.
- Предохранитель плавкий MAJ-999, MAJ-1149 (2 шт.).
- Пояс фиксирующий MAJ -1029.
- Инструкция по эксплуатации.
- Кабель сетевой.

2. Блок определения положения эндоскопа ScopeGuide 3 (UPD-3), комплект А, стандартная комплектация:

- блок управления UPD-3.
- кабель системы UPD MAJ-1881.
- спираль ручная MAJ-1859.
- антенна приемная MAJ-1868.
- стойка приемной антенны MAJ-1907.
- кабель приемной антенны MAJ-1875.

3. Блок определения положения эндоскопа ScopeGuide 3 (UPD-3), комплект В, стандартная комплектация:

- блок управления UPD-3.
- кабель системы UPD MAJ-1881.
- кабель приемной антенны MAJ-1875.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

OLYMPUS

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

1. Выключатели электропитания всего оборудования установите в положение «OFF».
2. Убедитесь, что условия применения оборудования соответствуют рабочим условиям, указанным в разделе «Рабочие условия окружающей среды» в Приложении.
3. При использовании мобильной рабочей станции установите её на ровную поверхность пола и заблокируйте тормоза роликов.
4. Надёжно установите на полки мобильной рабочей станции или на ровную поверхность UCES-2, MAJ-1139 и всё вспомогательное оборудование (для получения дополнительной информации смотрите раздел «Типичные комбинации вспомогательного оборудования» на стр. 39 – 44).
5. При использовании I/F-кабелей, входящих в комплект поставки UCES-2 и MAJ-1139, соедините вход и выход контактных выводов для I/F-кабеля на UCES-2 с входом и выходом контактных выводов для I/F-кабеля на MAJ-1139.
6. Соедините MAJ-202 и/или MAJ-1143 (поставляется отдельно) к системным выводам на UCES-2 или MAJ-1139 и надёжно затяните крепёжные винты (также смотрите «Схему соединения» на стр. 45 – 46). При присоединении камеры и источника света, кабель связи от камеры соединяйте с одним из верхних системных контактных выводов (CH1, CH3, CH5 или CH7) на UCES-2 и MAJ-1139, а кабель связи от источника света соединяйте с системным контактным выводом непосредственно под кабелем связи от камеры (CH2, CH4, CH6 или CH8).
7. Присоедините MH-985 (поставляется отдельно) к контактному выводу «VIDEO IN» или «OUTPUT» на UCES-2 или MAJ-1139 (также смотрите «Схему соединения» на стр. 45 – 46).
8. Разместите кабели таким образом, чтобы отсутствовали их чрезмерные перегибы или натяжения.

Присоединение панели управления EndoALPHA для медсестры (MAJ-1175)

1. Присоедините один конец MAJ-202 (поставляется отдельно) и кабеля панели управления для медсестры (входит в комплект поставки MAJ-1175) к соответствующим контактным выводам на задней панели MAJ-1175 и затяните крепёжные винты (смотрите «Схему соединения (две мобильные рабочие станции) мобильной рабочей станции А» на стр. 45).
2. Установочную панель мобильной рабочей станции расположите таким образом, чтобы она занимала горизонтальное положение.
3. Поместите MAJ-1175 на установочную панель и закрепите её четырьмя винтами. Убедитесь, что MAJ-1175 установлена неподвижно.
4. Слегка изогните кабель панели управления для медсестры и закрепите его на крюке для кабеля, расположенном на мобильной рабочей станции.

OLYMPUS

5. Присоедините другой конец MAJ-202 к системному контактному выводу (панель управления для медсестры), а другой конец кабеля MAJ-1175 к контактному выводу для панели управления для медсестры на UCES-2. Затяните крепёжные винты.

Присоединение универсальной панели управления EndoALPHA (MAJ-1176)

1. Присоедините установочную панель для универсальной панели управления к MAJ-1176.

2. Вставьте установочную панель в крепёжное отверстие держателя панели на мобильной рабочей станции и закрепите её четырьмя винтами. Убедитесь, что MAJ-1176 неподвижно установлена в держателе панели.

3. Присоедините конец кабеля универсальной панели управления (входит в комплект поставки UCES-2) к контактному выводу для кабеля на задней панели MAJ-1176 и затяните крепёжные винты.

4. Убедитесь в наличии свободного вращения универсальной панели управления на установочной панели.

Присоединение пульта дистанционного управления EndoALPHA для хирурга (MAJ-1140) и держателя пульта управления EndoALPHA для хирурга (MAJ-1144)

1. Прикрепите имеющийся в продаже рельсовый зажимной хомут с диаметром отверстия 16 мм к боковым крепёжным рельсам на операционном столе.

2. Ослабьте зажимную ручку на рельсовом зажимном хомуте и вставьте опорный стержень MAJ-1144 в крепёжное отверстие и опустите его вниз.

3. Совместите крепёжные отверстия на задней поверхности MAJ-1140 с четырьмя крепёжными выступами на MAJ-1144 и надёжно затяните зажимной винт на MAJ-1144 (см. рис. 3.1). Убедитесь, что MAJ-1140 неподвижно закреплён на MAJ-1144.

4. Убедитесь, что MAJ-1140 свободно вращается и наклоняется на MAJ-1144.

5. Соедините системный коннектор и коннектор штекерного типа на MAJ-1140 с системным контактным выводом и контактным выводом [DC 5V] на UCES-2 или MAJ-1139 и затяните крепёжные винты.

6. Поместите стерильную ткань поверх MAJ-1140 и MAJ-1144 таким образом, чтобы она полностью их закрывала.

Соединение UCES-2 и MAJ-1139

1. Выключите электропитание UCES-2 и MAJ-1139.

2. Присоедините коннекторы MAJ-1141 (поставляется отдельно) к контактным выводам для системного соединительного кабеля на передних панелях UCES-2 и MAJ-1139 и поверните крепёжные рычажки по часовой стрелке (см. рис. 3.3).

OLYMPUS

3. Если используется второй MAJ-1139, соедините его с UCES-2, при использовании I/F-кабеля или MAJ-1142 (поставляется отдельно). Обратите внимание, что видеосигналы могут не передаваться вторым MAJ-1139.

Присоединение микрофона хирурга для EndoALPHA (MAJ-1177)

1. Присоедините конец MAJ-1177 к контактному выводу [MIC] на UCES-2.
2. Надевайте MAJ-1177, как это показано на рис. 3.4 и 3.5.

Установка устройства для чтения карт флэш-памяти и карт флэш-памяти

Присоединение

1. Вставьте «xD-Picture Card™» (M-XD-512P/XD256P/128P/64P/32P/16P) или «SmartMedia™» (M-128PIE/64PIE/32PIE/16PIE/8PIE/M-128PIU/64PIU/32PIU/16PIU/8PIU) в устройство для чтения карт флэш-памяти (MAPC-10/MA-2E) (см. рис. 3.6). Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации устройства для чтения карт флэш-памяти.
2. Вставьте до упора устройство для чтения карт флэш-памяти (MAPC-10/MA-2E) в слот для карт флэш-памяти персонального компьютера UCES-2.

Отсоединение

1. Нажмите на кнопку выброса на UCES-2 для выброса устройства для чтения карт флэш-памяти персонального компьютера.
2. Извлеките устройство для чтения карт флэш-памяти персонального компьютера из UCES-2.

Подключение к сетевой электророзетке

1. Выключатели электропитания на всём оборудовании установите в положение «OFF».
2. Убедитесь, что электророзетка медицинского учреждения соответствует требованиям, указанным на табличках номинальных электрических параметров всего оборудования.
3. Присоедините шнуры электропитания к блоку управления эндохирургическим оборудованием и вспомогательному оборудованию, а затем присоединяйте их к сетевым электророзеткам. Вспомогательное оборудование с большим потреблением энергии, такое как источник света, электрохирургическая установка и ультразвуковой генератор SonoSurg, должно подключаться непосредственно к сетевым электророзеткам в операционной. Не присоединяйте их системному блоку электропитания питания на мобильной рабочей станции.
4. Присоедините шнур электропитания мобильной рабочей станции к сетевой электророзетке.

OLYMPUS

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

OLYMPUS

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Блоки управления эндохирургическим оборудованием:

Блоки управления эндохирургическим оборудованием применяются для управления медицинскими устройствами из стерильных и/или нестерильных участков во время эндоскопических или микроскопических операций и выполняет следующие функции:

1. Централизованные операции из нестерильной зоны
2. Централизованные операции из стерильной зоны
3. Централизованное отображение изображений
4. Отображение сообщений
5. Автоматическая начальная установка параметров
6. Функция индивидуальной настройки для MAJ-1175 и MAJ-1176
7. Переключение изображений
8. Запись/воспроизведение изображений
9. Поиск и устранение неисправностей
10. Автоматическая эвакуация дыма и пара
11. Системная запись данных
12. Функциональное расширение системы.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Блок определения положения эндоскопа UPD, стандартная комплектация:

- Датчик магнитный MAJ -963.
- Крышка датчика MAJ-996.
- Маркер расширения MAJ-964.
- Крышка маркера MAJ-997, MAJ-998.
- Кабель монитора MAJ-967.
- Кабель UPD MAJ-966.
- ЖК монитор MAJ-965.
- Предохранитель плавкий MAJ-999, MAJ-1149 (2 шт.).
- Пояс фиксирующий MAJ -1029.
- Инструкция по эксплуатации.
- Кабель сетевой.

OLYMPUS



Электропитание:

Напряжение:

100 — 120 В переменного тока

220 — 240 В переменного тока

Колебания напряжения — $\pm 10\%$

Частота — 50/60 Герц

Колебания частоты — ± 1 Гц

Сила тока на входе:

2,5 А (при 100 — 120 В переменного тока)

1,5 А (при 220 — 240 В переменного тока)

Максимальный рабочий ток плавкого предохранителя:

5 Ампер, 250 Вольт (при 100 — 120 В переменного тока)

2,5 Ампер, 250 Вольт (при 220 — 240 В переменного тока)

Размеры плавкого предохранителя:

$\varnothing 6,35 \times 31,8$ мм (при 100 — 120 В переменного тока)

$\varnothing 5 \times 20$ мм (при 220 — 240 В переменного тока)

Размеры:

Линейные размеры — 510 мм (ширина) x 1366 мм (высота) x 500 мм (глубина)

Высота при присоединённом жидкокристаллическом мониторе (MAJ-965) — 1617 мм

Вес — 52 кг

Классификация (медицинское электрооборудование):

Тип защиты от поражения электрическим током — Класс I

Степень защиты от поражения электрическим током от контактирующей части:

Тип BF контактирующей части.

При отсутствии соответствующей маркировки устройство считается типом BF.

Степень защиты от взрыва — Запрещается использовать вблизи источников горючих газов

Выходные видеосигналы:

Выходные цифровые RGB-видеосигналы (прямоугольный 20-штырьковый коннектор) и видеосигналы (NTSC (100 — 120 В), PAL (220 — 240 В), составной VBS, Y/C). Данные выходные видеосигналы не могут поступать на обычный монитор персонального компьютера.

OLYMPUS

Жидко-кристаллический монитор:

Размер экрана – 10,4 дюйма

Система возбуждения – TFT

Элементы разложения изображения – 640 (H) x 480 (V)

2. Блок определения положения эндоскопа ScopeGuide 3 (UPD-3), комплект А, стандартная комплектация:

- блок управления UPD-3.
- кабель системы UPD MAJ-1881.
- спираль ручная MAJ-1859.
- антенна приемная MAJ-1868.
- стойка приемной антенны MAJ-1907.
- кабель приемной антенны MAJ-1875.

3. Блок определения положения эндоскопа ScopeGuide 3 (UPD-3), комплект В, стандартная комплектация:

- блок управления UPD-3.
- кабель системы UPD MAJ-1881.
- кабель приемной антенны MAJ-1875.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
-----------------------	--	----------------------	---

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.			
б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с устройством для проверки герметичности необходимо руководствоваться приведенными ниже мерами безопасности и предосторожности:

ОПАСНО

- Строго выполняйте следующие предписания. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к поражению пациента или персонала электрическим током:
 - Для обеспечения безопасности блоки управления должны быть заземлены. Для предотвращения риска поражения электрическим током обеспечьте подключение шнуров электропитания к сетевой электророзетке с номинальными электрическими параметрами, принятыми в медицинских учреждениях.
 - При использовании данного оборудования для обследования пациента убедитесь в том, что металлические части эндоскопа, вспомогательного оборудования или камеры не соприкасаются с металлическими частями окружающих предметов или других элементов системы. Контакт металла с металлом может привести к возникновению электрической проводимости и стать причиной внезапной утечки тока на пациента (так называемый, ток утечки).
 - Не допускайте попадания жидкостей на электрическое оборудование. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь оборудования немедленно прекратите использование источника света и обратитесь на фирму OLYMPUS.
 - Не прикасайтесь к блоку управления эндохирургическим оборудованием мокрыми руками во время их подготовки к работе, проверки или использования.
 - Для предотвращения поражения электрическим током обеспечьте подачу электропитания ко всему вспомогательному оборудованию от сетевой электророзетки или разделительного трансформатора. Никогда не используйте оборудование при отсутствии подтверждения безопасности его использования в комбинации с блоком управления эндохирургическим оборудованием.

OLYMPUS

• В блоке управления эндохирургическим оборудованием отсутствует защита от взрыва. Никогда не используйте их при наличии в окружающей среде горючих газов или высоких концентраций кислорода. Во время использования блока управления эндохирургическим оборудованием не допускайте с ними контакта горючих газов и жидкостей. В противном случае имеется опасность взрыва или воспламенения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не используйте блок управления эндохирургическим оборудованием в месте, где они могут подвергаться сильному электромагнитному излучению (например, в непосредственной близости от терапевтической микроволновой или коротковолновой установки, устройства для получения изображений методом магнитного резонанса, радиоприёмника, мобильного телефона и др.). Это может привести к ухудшению рабочих характеристик блока управления эндохирургическим оборудованием.

ОСТОРОЖНО

• Перед выключением электропитания блока управления эндохирургическим оборудованием необходимо сделать паузу приблизительно в 5 секунд после завершения операций с использованием панели управления EndoALPHA для медсестры (MAJ-1175), пульта дистанционного управления EndoALPHA для хирурга (MAJ-1140), микрофона хирурга для управления EndoALPHA (MAJ-1177) или дистанционных переключателей на камере. В противном случае возможно нарушение функций блока управления эндохирургическим оборудованием при их последующем использовании.

• Для транспортировки системы EndoALPHA помещайте её на мобильную рабочую станцию, когда это возможно, и соблюдайте осторожность, избегая её падений и столкновений с окружающими предметами. В противном случае возможно повреждение оборудования. При использовании для транспортировки системы мобильной рабочей станции предварительно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации мобильной рабочей станции.

• Не прикасайтесь голыми руками к электрическим контактам внутри коннекторов или контактных выводов. В противном случае возможно нарушение функций блока управления эндохирургическим оборудованием.

• Не используйте заострённые предметы для нажатия кнопок и переключателей блока управления эндохирургическим оборудованием. Это может привести к повреждению покрытия переключателей.

• Блок управления эндохирургическим оборудованием следует использовать при условиях, установленных в разделе «Рабочие условия окружающей среды» в Приложении. Использование блока управления эндохирургическим оборудованием при других условиях может привести к повреждению и/или нарушению функций.

• Для получения информации относительно оборудования, используемого вместе с блоком управления эндохирургическим оборудованием, ознакомьтесь с соответствующими руководствами по эксплуатации.

• К блоку управления эндохирургическим оборудованием могут быть присоединены в качестве вспомогательного оборудования только следующие изделия:

– Изделия фирмы OLYMPUS, оснащённые системным коннектором (UES-30 и др.).

– Изделия других производителей: видеоманитофон SONY и видеопринтер SONY. Данное устройство должно быть оснащено коннектором RS 232C.

– Изделия других производителей: цифровое записывающее устройство SONY. Данное устройство должно быть оснащено параллельным коннектором.

• Используйте следующие кабели для присоединения вспомогательного оборудования к UCES-2 или MAJ-1139 (смотрите раздел 2.9 «Компоненты, поставляемые отдельно»):

OLYMPUS

- Системный кабель (MAJ-202, MAJ-1143, MAJ-972)
- Видеокабель (MH-985)

9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Обработка главного блока

1. Если на поверхности блока дополнительной подачи воды появились пыль или загрязнения, аккуратно протрите его мягкой тканью, марлей и т.д. Если удалить загрязнение таким образом не удалось, сотрите их марлей, смоченной в спирте.
2. Для дезинфекции протрите блока дополнительной подачи воды марлей, смоченной спиртом или 2% раствором глутаральдегида.

Избегайте касания марлей соприкасающихся поверхностей коннекторной части, так как это может привести к нарушению контакта.

Использование жесткой ткани может привести к появлению царапин

После протирки химическими растворами необходимо протереть поверхность спиртом.

После протирки необходимо высушить блок дополнительной подачи воды перед использованием.

Обработка контейнера, трубки и клапана подачи воды.

Мойка

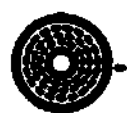
- Сразу после окончания рабочего дня вымойте внутри и снаружи контейнер, крышку трубку подачи воды и клапан подачи воды губкой, щеткой или чистой марлей под струей воды.
- При значительном загрязнении используйте раствор медицинского мыла.
- Выньте пистон из клапана подачи воды и прочистите щеткой BW-20T внутреннюю поверхность пистона.
- Тщательно промойте детали после прочистки.
- Наполните контейнер чистой водой, присоедините трубку для подачи воды к плавному блоку и прокачайте воду, очистив от остатков раствора внутреннюю поверхность трубки.
- Когда промывка будет закончена, удалите воду из контейнера и храните его с надетой крышкой.
- Для удаления воды из трубки подачи воды закройте адаптер вода/воздух пальцем и нажмите на педаль.

10. МАРКИРОВКА

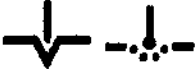
На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
	Переменный ток
	Эквипотенциальный вывод
	Смотрите инструкции
	Цифровой файл
	Видеомагнитофон
	Замораживание
	Запись/Стоп
	Установка для инсuffляции газов

OLYMPUS

Символ	Обозначение
	Пуск/Стоп
	Давление
	Высокочастотный генератор
	Коагуляция
	Цветной видеопринтер
	Источник света
	Сохранение изображения для записи
	Режим готовности
	Насос
	Режим подачи газа
	Расход газа
	Рассечение
	SonoSurg

OLYMPUS

Символ	Обозначение
	Вращение
	Интенсивность
	Вибрация
	Оборотов в минуту

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

OLYMPUS

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "Олимпас Москва"

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

710
8

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

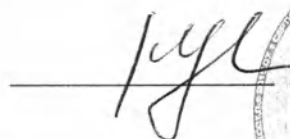
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21293.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)



ВРИО Нотариуса





Российская Федерация
Город Москва.

04.05.2017

года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии представленного мне

институции с переводом

Зарегистрировано в реестре: №

9-11284

Взыскано за удостоверение пошлины (по тарифу):

230 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.А. Мартынова



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 23 листа(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

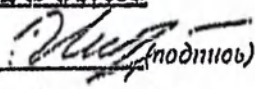


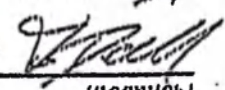
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

Устройство для проверки эндоскопов на герметичность MU-1

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович /  (подпись)

Флоранс Доль /  (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

IX. Устройство для проверки эндоскопов на герметичность MU-1, стандартная комплектация:

- Держатель с винтами крепления.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.

OLYMPUS

- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Установка

Закрепите устройство для проверки эндоскопов на герметичность на крюке или поставьте его на прочную поверхность в таком месте, где на него во время работы не попадут брызги воды. Если устройство для проверки эндоскопов на герметичность ставится на ножки, убедитесь в том, что ножки плотно прилегают к поверхности, на которой размещено устройство для проверки эндоскопов на герметичность. Если устройство для проверки эндоскопов на герметичность подвешивается на крюке, проверьте надежность крепления крюка к стене и убедитесь в том, что при установке устройства для проверки эндоскопов на герметичность крюк не сдвигается.

Подключение источника питания

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «выкл» («О»).
2. Подключите шнур питания к гнезду на устройстве для проверки эндоскопов на герметичность.
3. Вставьте вилку на другом конце шнура в стенную розетку питания.

OLYMPUS

Проверка работоспособности:

1. Переведите выключатель питания в положение «вкл» («I»).
2. Убедитесь в том, что лампа загорелась, а насос начал работать.
3. Убедитесь в том, что из нижнего отверстия выходной розетки поступает воздух.
4. Переведите выключатель питания в положение «выкл» («O»).

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Устройство для проверки эндоскопов на герметичность используется для проверки герметичности гибких эндоскопов. Главная задача процедуры - это вовремя, на самых ранних стадиях, заметить разгерметизацию эндоскопа и таким образом избежать выхода из строя гибкого эндоскопа и, как следствие, последующего дорогостоящего ремонта.

OLYMPUS

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство для проверки эндоскопов на герметичность MU-1, стандартная комплектация:

- Держатель с винтами крепления.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Характеристики:

Источник питания:

Напряжение 220–240 В~

Колебания напряжения не более $\pm 10\%$

Частота 50/60 Гц

Частота колебаний не более ± 1 Гц

Входной ток 0,2 А

Размер и вес:

Размер 85 (ширина) x 157 (высота) x 170 (глубина) мм (максимум)

Вес 1,8 кг

Совместимые эндоскопы

OES Fiberscope

EVIS Videoscope

Функция продувки

Насос Электромагнитный вибратор

Характеристики:

На разьеме эндоскопа:

2000 мл/мин – $1,8 \times 10^4$ Па и выше

0 мл/мин – $2,9 \times 10^4$ Па и выше

Классификация (медицинское электрооборудование)

Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I

Степень защиты от взрыва – Запрещается использовать в атмосфере, содержащей горючие газы

OLYMPUS

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (б). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с устройством для проверки герметичности необходимо руководствоваться приведёнными ниже мерами безопасности и предосторожности

ОПАСНО

- Тщательно соблюдайте описанные ниже правила техники безопасности. Несоблюдение этих правил может поставить пациента и медицинских работников под угрозу поражения электрическим током.

- Рядом с электрооборудованием не должно быть жидкостей. Если внутрь устройства для проверки эндоскопов на герметичность попадет пролитая жидкость, сразу же прекратите работу с устройством для проверки эндоскопов на герметичность и обратитесь в фирму Olympus.

- При подготовке, осмотре или эксплуатации не касайтесь устройства для проверки эндоскопов на герметичность влажными руками.

- Не используйте устройство для проверки эндоскопов на герметичность в присутствии легковоспламеняющихся веществ или при высокой концентрации кислорода. Во время работы с устройством для проверки эндоскопов на герметичность рядом с ним не должно быть горючих газов или жидкостей, а также кислорода в высокой концентрации. Несоблюдение данного требования может привести к взрыву или возгоранию, поскольку устройство для проверки эндоскопов на герметичность не имеет защиты от взрывов.

- Вилку шнура питания необходимо подключать непосредственно к заземленной стенной розетке. Отсутствие заземления или неправильное заземление устройства для проверки эндоскопов на герметичность может стать причиной поражения электрическим током и/или возгорания.

ОСТОРОЖНО!

Не сгибайте, не натягивайте и не скручивайте шнур питания. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током, повреждению оборудования или возгоранию.

ВНИМАНИЕ!

Спирт относится к числу горючих веществ. Обращайтесь с ним осторожно.

9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Очистка канала подачи воздуха и воды.

Обработка 70 процентным этиловым или изопропиловым спиртом

OLYMPUS

1. Переведите выключатель питания в положение «вкл» («I»).
2. Нажмите кнопку на адаптере для чистки канала подачи воздуха и воды и удерживайте ее нажатой примерно 10 секунд, чтобы обработать канал 70процентным этиловым или изопропиловым спиртом.
3. Отпустите кнопку и выполните продувку длительностью примерно 10 секунд; прекратите продувку, когда из эндоскопа перестанут поступать остатки спирта.
4. Переведите выключатель питания в положение «выкл» («O»).
5. Снимите форсунку емкости для спирта с отверстия для подачи воздуха и воды на разъеме световода.
6. Выполните продувку согласно инструкциям, приведенным на следующей странице.

Продувка

1. Переведите выключатель питания в положение «вкл» («I»).
2. Закройте ирригационное отверстие на эндоскопе пальцем. Нажмите и отпустите кнопку на адаптере для чистки канала подачи воздуха и воды. Повторяйте эту процедуру с интервалом порядка 30 секунд до тех пор, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет поступать вода или спирт.
3. Переведите выключатель питания в положение «выкл» («O»).
4. Снимите разъем световода с выходной розетки.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотрите руководство пользователя».
- маркировка CE.

OLYMPUS

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
SN	Серийный номер
	Переменный ток
	Гибкий эндоскоп
	Вкл.
	Выкл.
	Автоматический выключатель

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

OLYMPUS

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО " Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

510
9

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

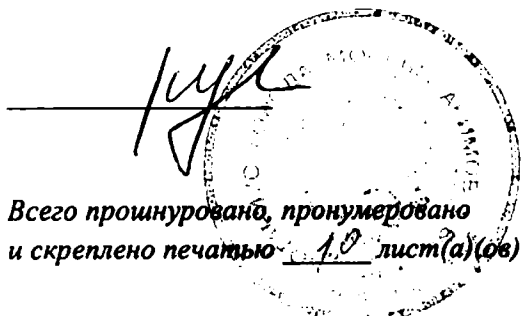
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21195.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Н.А. Мартынова

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)**

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва, 04.05.2017 года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии представленного мне
инструкции с переводом

Зарегистрировано в реестре: N 9-21296
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб
Удостоверено за оказание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)
ВРИО нотариуса

Handwritten signature of the notary.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

Видеомониторы

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович / [подпись] (подпись)

Флоранс Долл / [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. «марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

1. Видеомонитор OEV-191, OEV-191H, стандартная комплектация:

- Кабель сетевой.
- Винты фиксирующие (4 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmbH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.

OLYMPUS

- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Установка на мобильную рабочую станцию

1. Убедитесь, что подставка для жидкокристаллического монитора устанавливается на мобильную рабочую станцию
2. Установите мобильную рабочую станцию на ровную поверхность. Заблокируйте ролики
3. Совместите отверстия для крепёжных винтов на задней поверхности видеомонитора с соответствующими отверстиями на подставке для жидкокристаллического монитора.
4. Закрепите монитор на подставке при использовании четырёх крепёжных винтов, входящих в комплект поставки жидкокристаллического монитора

Установка монитора на подставке, которая отличается от подставок для жидкокристаллического монитора MAJ-136/132/197

При установке монитора на подставке, которая отличается от подставок для жидкокристаллического монитора MAJ-136/132/197, подготовьте подставку 75 x 75 мм или 100 x 100 мм, которая соответствует стандартам VESA для подставок. Описание процедуры установки смотрите в руководствах по эксплуатации для подставки монитора.

OLYMPUS

Подключение к системному видеоцентру EVIS

При использовании системного видеоцентра CV-260 (комплекты А и В) с HDTV-платой

1. Присоедините кабель HDTV-монитора (MAJ-1160, MAJ-1228, MAJ-1229) к HDTV-выводу на системном видеоцентре.
2. Присоедините коннекторы «R», «G», «B» и «H» кабеля HDTV-монитора к монитору. Коннектор «V» не используется.
3. Присоедините кабель дистанционного управления HDTV-монитором (MAJ-1161, MAJ-1230) к контактному выводу «MONITOR REMOTE» системного видеоцентра.
4. Присоедините кабель дистанционного управления HDTV-монитором к контактному выводу «REMOTE1» монитора (см. рис. 3.3).
5. Присоедините кабель монитора (MAJ-846, MAJ-921, MAJ-970 и MAJ-971) к контактному выводу «MONITOR» системного видеоцентра.
6. Присоедините коннекторы «R», «G», «B», «S», «V» и «Y/C» кабеля монитора к монитору.

При использовании системного видеоцентра CV-260 (комплект В), CV-160 или CV-145.

1. Присоедините кабель монитора (MAJ-846, MAJ-921, MAJ-970 и MAJ-971) к контактному выводу «MONITOR» системного видеоцентра.
2. Присоедините коннекторы «R», «G», «B», «S», «V» и «Y/C» кабеля монитора к монитору.
3. Присоедините кабель дистанционного управления HDTV-монитором (MAJ-1161, MAJ-1230) к контактному выводу «MONITOR REMOTE» системного видеоцентра.
4. Присоедините кабель дистанционного управления HDTV-монитором к контактному выводу «REMOTE1» монитора.

При использовании системного видеоцентра CV-240 или CV-230.

1. Присоедините кабель монитора (MD-685) к контактному выводу «MONITOR» системного видеоцентра.
2. Присоедините коннекторы «R», «G», «B», «S», «N» и «S-video» кабеля монитора к монитору.
3. Присоедините кабель дистанционного управления HDTV-монитором (MAJ-1161, MAJ-1230) к контактному выводу «MONITOR REMOTE» системного видеоцентра.
4. Присоедините кабель дистанционного управления HDTV-монитором к контактному выводу «REMOTE1» монитора.

OLYMPUS

При использовании системного видеосистемы CV-70

1. Присоедините кабель монитора (MH-984) к контактному выводу «VIDEO OUT» системного видеосистемы.

2. Присоедините коннекторы «R», «G», «B» и «S» кабеля монитора к монитору.

Подключение к установке для управления камерой OTV-SP1C или OTV-SP1C-G или системному видеосистеме VISERA OTV-S7V

1. Присоедините RGB-видеокабель (MH-984) к контактному выводу «RGB» установки для управления камерой/системного видеосистемы.

2. Присоедините коннекторы «R», «G», «B» и «S» RGB-видеокабеля к монитору.

3. Присоедините Y/C-видеокабель (MH-985) к контактному выводу «Y/C» установки для управления камерой/системного видеосистемы.

4. Присоедините Y/C-видеокабель к монитору.

5. Присоедините BNC-видеокабель (MB-677) к контактному выводу «VIDEO OUT» установки для управления камерой/системного видеосистемы.

6. Присоедините BNC-видеокабель к монитору.

Подключение к видеосистеме OTV-SI или OTV-SC.

1. Присоедините Y/C-видеокабель (MH-985) к контактному выводу «Y/C» видеосистемы.

2. Присоедините Y/C-видеокабель к монитору.

3. Присоедините BNC-видеокабель (MB-677) к контактному выводу «VIDEO OUT» видеосистемы.

4. Присоедините BNC-видеокабель к монитору.

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу Ia, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

OLYMPUS

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

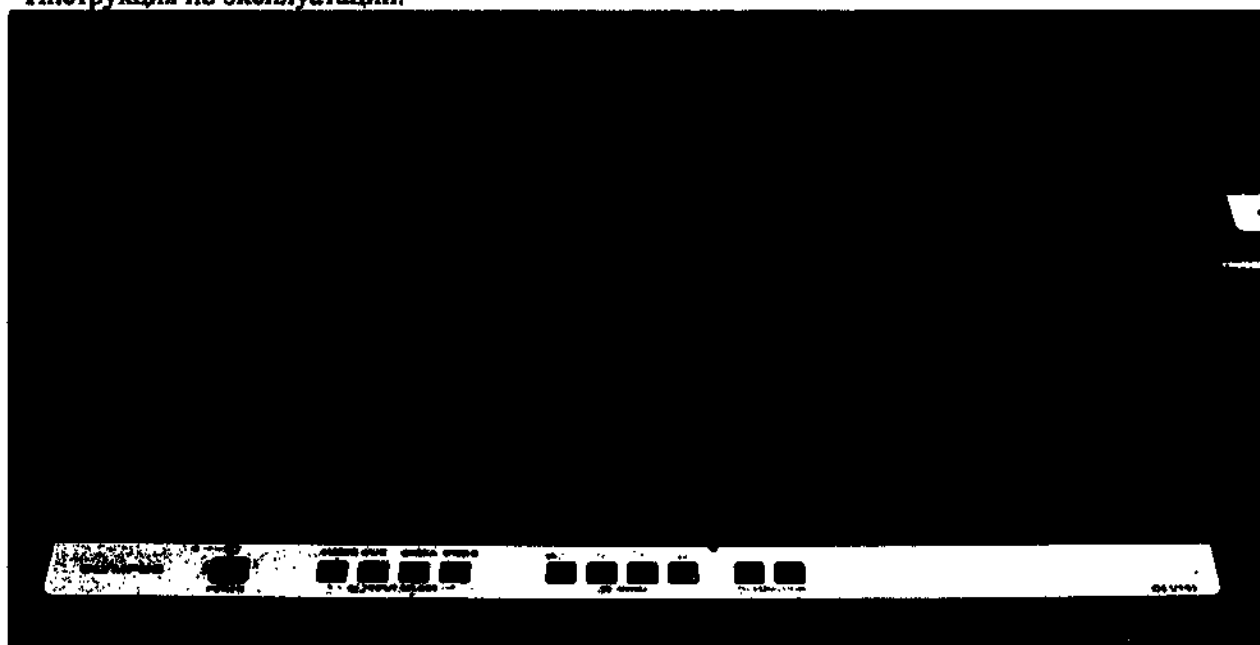
Видеомониторы представляют собой универсальные мониторы, разрешенные для применения в окружающих условиях медицинского учреждения и отличающихся эргономичностью и простотой в обращении, предназначенный для применения с эндоскопами, источниками света, видеoinформационными центрами, блоками управления камерой и эндоскопическими ультразвуковыми центрами производства компании Olympus.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Видеомониторы:

1. Видеомонитор OEV-191, OEV-191H, стандартная комплектация:

- Кабель сетевой.
- Винты фиксирующие (4 шт.).
- Инструкция по эксплуатации.



Электропитание

Напряжение – 100 - 240 В переменного тока

Частота – 50/60 Гц

Энергопотребление – 125 В·А

Размеры:

Линейные размеры – 430 мм (ширина) x 386 мм (высота) x 95 мм (глубина)

Вес – 8 кг

Жидкокристаллическая панель:

Размер экрана – 19,0 дюймов

Дисплей – Жидкокристаллический экран с TFT-активной матрицей

Количество пикселей – SXGA-стандарт для разрешения экрана 1280 x 1024 пикселей

Угловое поле – Вертикальный: 85°/Горизонтальный: 85°(В зоне с контрастностью 10:1 или более).

Входные сигналы:

Формат входного сигнала «VIDEO» – Составной (BNC-коннекторы) 480/59.94I (NTSC), 576/50I(PAL)

Формат входного сигнала «Y/C» – 4-штырьковый мини-DIN (Y/C) коннектор 480/59.94I(NTSC), 576/50I(PAL)

Формат аналогового RGB-сигнала с внешней синхронизацией (RGB+EXT-Sync / YP_BP_R A, B-сигнала – BNC-коннекторы (x4)

RGB: 480/59.94I, 480/59.94P, 576/50I, 576/50PI

YP_BP_R: 480/59.94I, 480/59.94P, 576/50I, 576/50PI

OLYMPUS

Коннектор «REMOTE1» – 9-штырьковый D-Sub (x1)
RS-232C-коннектор – 9-штырьковый D-Sub (x1)

«COMPUTER» Коннектор*1 (вход для аналогового RGB-сигнала) / формат сигнала (только для варианта исполнения OEV-191H):

15-штырьковый HD D-Sub (x1)

VGA: 640 × 480, 60 Гц

640 × 400, 70 Гц

SVGA: 800 × 600, 60 Гц

XGA: 1024 × 768, 60/70/75/85 Гц

Выходные сигналы:

Формат выходного сигнала «VIDEO»

BNC-коннектор (x1)

С проходным входом и автоматическим освобождением внутренней нагрузки 75 Ом.

Формат выходного сигнала «Y/C» – 4-штырьковый мини-DIN коннектор

С проходным входом и автоматическим освобождением внутренней нагрузки 75 Ом.

Аналоговый RGB-сигнал с внешней синхронизацией (RGB+EXT-Sync) / YPbPr A-сигнал – BNC-коннектор (x4)

С проходным входом и автоматическим освобождением внутренней нагрузки 75 Ом.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня. Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди. а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с устройством для проверки герметичности необходимо руководствоваться приведёнными ниже мерами безопасности и предосторожности

ОПАСНО

• Строго выполняйте следующие меры предосторожности. Несоблюдение данных правил может привести к поражению пациента и медицинского персонала электрическим током:

- Не допускайте попадания жидкостей на электрооборудование. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь монитора немедленно прекратите использование видеомонитора и обратитесь на фирму OLYMPUS.

- Не допускайте проведения подготовки, проверки и эксплуатации видеомонитора мокрыми руками.

• Никогда не устанавливайте и не используйте видеомонитор при наличии в окружающей среде:

- Высокой концентрации кислорода.

- Оксидантов (таких, как закись азота).

- Легковоспламеняющихся анестетиков.

• Строго выполняйте следующие меры предосторожности в отношении кабеля электропитания. Повреждение кабеля электропитания может привести к воспламенению или поражению электрическим током:

- При размещении кабеля электропитания следите за тем, чтобы он не сдавливался между монитором и стеной, мобильной рабочей станцией или полкой.

- Не допускайте повреждений или изменений конструкции кабеля электропитания.

- Не допускайте натяжения кабеля электропитания или сдавления его тяжёлым объектом.

- Не размещайте кабель электропитания вблизи нагревающегося оборудования и не подвергайте его чрезмерному нагреванию.

- Во время отсоединения кабеля электропитания удерживайте рукой корпус штекера кабеля. Не допускайте натяжения самого кабеля.

• Напряжение в электросети, от которой обеспечивается электропитание монитора, должно соответствовать номинальному напряжению, указанному в настоящем руководстве. Электропитание монитора при напряжении, не соответствующем номинальному, может привести к воспламенению или поражению электрическим током.

OLYMPUS

- Для защиты всех компонентов видеомонитора от чрезмерного нагревания происходит автоматическое выключение электропитания монитора, если его внутренняя температура повышается до уровня, при котором может произойти повреждение оборудования. Если данное выключение электропитания произошло во время проведения процедуры, немедленно прекратите исследование и плавно извлеките из пациента видеоскоп, фиброскоп, жёсткий эндоскоп или ультразвуковой эндоскоп, как это описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа, и обратитесь на фирму OLYMPUS.
- В случае исчезновения изображения на экране монитора во время проведения процедуры, немедленно прекратите исследование и плавно извлеките из пациента видеоскоп, фиброскоп, жёсткий эндоскоп или ультразвуковой эндоскоп, как это описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа. Если, несмотря на предпринятые меры, не восстанавливается изображение, обратитесь на фирму OLYMPUS.
- Всегда следует иметь готовое к использованию запасное оборудование, на случай внезапной неисправности основного оборудования.
- Из соображений безопасности формируйте систему из оборудования, которое соответствует действующим стандартам EMC.
- Оборудование, которое не соответствует стандартам EMC, может вызывать помехи. Также возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.
- Электромагнитные волны, излучаемые мобильными телефонами, могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- При установке видеомонитора на мобильную рабочую станцию или тележку с закрепляемым столиком обязательно предпринимайте меры, предотвращающие опрокидывание/смещение мобильной рабочей станции или тележки. В противном случае возможно смещение или опрокидывание мобильной рабочей станции или тележки во время проведения процедуры, что может привести к травме пациента и/или оператора.
- Вместе с видеомонитором рекомендуется использовать только высокочастотное электрохирургическое оборудование фирмы OLYMPUS. Оборудование других фирм может вызвать помехи на экране монитора или потерю эндоскопического изображения.
- Перед использованием высокочастотного электрохирургического оборудования убедитесь в том, что любые шумы, сопровождающие подачу высокочастотного импульса, не ухудшают наблюдение электрохирургических манипуляций. При использовании высокочастотного электрохирургического оборудования без подобной проверки может привести к травме пациента.
- Всегда используйте кабели монитора, которые указаны в настоящем руководстве. Использование кабелей, не указанных в руководстве, или изменение конструкции кабелей может привести к появлению помех на экране монитора, которые могут привести к нарушению процесса наблюдения и лечения, или полной потере эндоскопического изображения.

ОСТОРОЖНО

- Всегда используйте кабель электропитания и соединительные кабели, которые поставляются вместе с монитором и мобильной рабочей станцией. Использование другого кабеля электропитания или соединительных кабелей может привести к поражению электрическим током или нарушению функций оборудования.
- Данный монитор следует устанавливать вблизи сетевой розетки таким образом, чтобы обеспечивался свободный доступ к штепсельной вилке кабеля электропитания.
- Во время установки видеомонитора убедитесь в надёжности его фиксации к подставке монитора. В противном случае возможно падение видеомонитора на пол. Это может привести к травме пациента и/или оператора и повреждению видеомонитора.
- Перед проведением чистки или технического обслуживания монитора убедитесь в том, что выключатель электропитания видеомонитора установлен в положение «OFF», а кабель электропитания отсоединён от видеомонитора. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Не перемещайте монитор с присоединёнными к нему кабелем электропитания и соединительными кабелями. В противном случае возможно повреждение монитора, кабеля электропитания или соединительных кабелей, воспламенение или поражение электрическим током.
- Во время установки и использования монитора соблюдайте осторожность, чтобы не удариться о выступающие углы монитора. Это может привести к травме.
- Для обеспечения адекватной вентиляции не устанавливайте монитор на книжную полку, во встроенный шкаф или любое другое замкнутое пространство. Также убедитесь в том, что шторы или другие материалы не препятствуют нормальной вентиляции видеомонитора. В противном случае имеется опасность воспламенения или поражения электрическим током, вследствие перегрева видеомонитора.
- Для уменьшения опасности воспламенения или поражения электрическим током не допускайте попадания жидкостей на видеомонитор, а также не устанавливайте на верхнюю панель видеомонитора ёмкости, содержащие жидкость. Храните оборудование только в местах, недоступных воздействию разбрызгиваемых или распыляемых жидкостей.
- Даже если выключатель электропитания видеомонитора установлен в положение «OFF», малый ток протекает через цепь фильтра.
- Жидкокристаллическая панель монитора содержит хрупкие детали. Обращайтесь с панелью с осторожностью.
- При установке видеомонитора соблюдайте интервал 10 см между монитором и стеной или другим оборудованием. Отсутствие такого интервала приведёт к нарушению процесса охлаждения внутренних частей монитора и может вызвать нарушение функций или повреждение видеомонитора.
- Данный монитор предполагается использовать в электромагнитных условиях, описанных в разделе «Информация о соответствии стандартам EMC» на стр. 136.

OLYMPUS

- Если электропитание монитора отделяется от энергосистемы общего пользования, отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки или от мобильной рабочей станции.
- Во избежание возникновения электромагнитных помех от другого оборудования (любого оборудования, которое не входит в состав конфигурации системы), необходимо провести наблюдение системы для установления конфигурации, в которой будет обеспечиваться нормальная работа системы.
- Не устанавливайте данный монитор на верхнюю панель других видеомонитора или рядом с видеомонитором, во избежание возникновения электромагнитных помех на экране монитора от данного оборудования.
- Электромагнитные помехи могут возникать на экране данного монитора, если он находится вблизи передвижных установок или мобильного оборудования, обеспечивающего связь на радиочастотах. Например, это могут быть мобильные телефоны, на которых имеется следующий символ:



9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ.

1. Выключите электропитание монитора и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки или мобильной рабочей станции.
2. Для удаления пыли, грязи или других инородных материалов, не имеющих отношения к пациенту, протирайте поверхность монитора марлей, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
3. При загрязнении монитора кровью или другими потенциально инфекционными материалами, вначале смойте все крупные органические частицы раствором нейтрального моющего средства. Затем протрите поверхность неворсистой тканью или марлей, смоченной дезинфицирующим средством для чистки поверхностей.
4. Перед использованием убедитесь в том, что монитор полностью высушен.

Хранение

1. Установите выключатель электропитания монитора в положение «выключено» и отсоедините кабель электропитания от сетевой розетки.
2. Отсоедините все кабели, присоединённые к монитору.
3. Храните монитор при комнатной температуре в горизонтальном положении на устойчивой подставке в чистом и сухом месте.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

OLYMPUS

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО " Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеназложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

5/0
10

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировицем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21297.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

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

ВРИО Нотариуса

Н.А. Мартынова



Российская Федерация
Город Москва. 04. 05. 2017 года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

инструкции с переводом
Зарегистрировано в реестре: N 8-11238
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: НА Мартынова



Handwritten signature in blue ink.

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.



OLYMPUS

Кр. 20.510
11
КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:

Инсуффляторы

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

(подпись)

Флоршан Долл

(подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

Инсуффляторы:

1. Инсуффлятор UNI-3, стандартная комплектация:

- Трубка инсуффлятора MAJ-590.
- Трубка эвакуации дыма MAJ-591.
- Инструкция по эксплуатации.
- Кабель сетевой.

2. Инсуффлятор UNI-4, стандартная комплектация:

- Трубка инсуффлятора MAJ-590.
- Трубка эвакуации дыма MAJ-591.
- Инструкция по эксплуатации.
- Кабель сетевой.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.

OLYMPUS

- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Установка.

1. Убедитесь в том, что эксплуатация инсуффлятора будет проходить в соответствии с мерами предосторожности.
2. Располагайте инсуффлятора на уровне устойчивой рабочей поверхности.

Подключение к сети питания переменного тока

1. Убедитесь, что прибор включен в сеть.
2. Подсоедините вилку шнура питания прямо к 3-контактной электрической розетке переменного тока для медицинского использования (настенная электрическая розетка), кото-

OLYMPUS

рая отвечает энергоемкости, с расчетными электрическими характеристиками на задней панели инсуффлятора.

Подключение газового цилиндра с углекислым газом

1. Снимите пылезащитный колпачок и вилку из обоих концов шланга цилиндра для инсуффлятора (только для MAJ-1080).

Снимите пылезащитные колпачки с обоих концов шланга цилиндра для инсуффлятора (только для MAJ-1081/1082).

2. Осмотрите шланг цилиндра для инсуффлятора на предмет наличия повреждений, трещин и других нарушений. Используйте поставляемый гаечный ключ для прикрепления шланга цилиндра к подводу углекислого газа на задней панели инсуффлятора. Завинтите с силой 24,5 Н/м (2,5 кгс/м)

3. При использовании шланга цилиндра для инсуффлятора (MAJ-1080), прикрепите переходник к газовому цилиндру, заполненному углекислым газом. Прикрепите переходник к клапану цилиндра путем помещения болта переходника в ведущее отверстие цилиндра и с силой потяните рукоятку.

При использовании шланга цилиндра для инсуффлятора (MAJ-1081/1082), используйте поставляемый гаечный ключ, чтобы прикрепить адаптер шланга цилиндра к газовому цилиндру, заполненному углекислым газом.

4. Убедитесь, что инсуффлятора и цилиндр с углекислым газом правильно подключены и откройте клапан газового цилиндра.

Подключение медицинского адаптера газовой трубки (MAJ-1084/1085).

1. Используйте поставляемый гаечный ключ для прикрепления адаптера медицинской газовой трубки для инсуффлятора к подводу углекислого газа на задней панели инсуффлятора. Завинтите с силой 24,5 Н/м (2,5 кгс/м).

2. Подсоедините адаптер к шлангу для медицинской газовой трубки.

3. Подсоедините шланг к коннектору углекислого газа медицинской газовой трубки.

Подключение ножной педали (МН- 317)

Вставьте коннектор ножной педали в коннектор ножной педали на задней панели инсуффлятора до полного упора.

Подключение трубки аэрации и аспирационной трубки

Подключение трубки аэрации (MAJ-590, МН-397)

Подключайте стерилизованную трубку к стерилизованному люэровскому наконечнику.

OLYMPUS

При использовании фильтра помещайте фильтр между трубкой аэрации и соединительной трубкой фильтра

Подключение аспирационной трубки (MAJ-591)

1. Поместите стерилизованный коннектор диаметра дифференциала выше конца стерилизованной трубки небольшого диаметра (прозрачной). Соедините конец стерилизованной трубки с зеленой линией другого конца коннектора диаметра дифференциала (см. Рис 3.9).
2. Прикрепите стерилизованный лозровский наконечник небольшого размера к трубке со стороны пациента
3. При необходимости используйте Вилкообразный коннектор/Расширительную трубку, чтобы отвести аспирацию.
4. Подключите стерилизованную аспирационную трубку к разъему на троакаре, который расположен рядом с местом создания суспензий твердых частиц.
5. Вставьте трубку небольшого диаметра аспирационной трубки до полного упора в желоб клапана с зажимом регулятора всасывания углекислого газа на передней панели инсуффлятора. Для предотвращения стягивания трубки между коннектором диаметра дифференциала и клапаном с зажимом должно быть расстояние не менее 10 см.
6. Подключите аспирационную трубку через аспирационный контейнер для настройки аспирации в операционной комнате.

Подключение электрохирургического инструмента (UES-40) или хирургического ультразвукового генератора (SonoSurg-G2)

Прикрепляйте коннекторы кабеля для аэрации (MAJ-877) к системному коннектору инсуффлятора и системному коннектору UES-40 или к системному коннектору типа «А» SonoSurg-G2. Затем завинтите крепежные винты на обоих коннекторах

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Инсуффляторы имеют универсальное применения при лапароскопических и тораскопических исследованиях и операциях, а также при эндоскопии верхних и нижних отделов же-

OLYMPUS

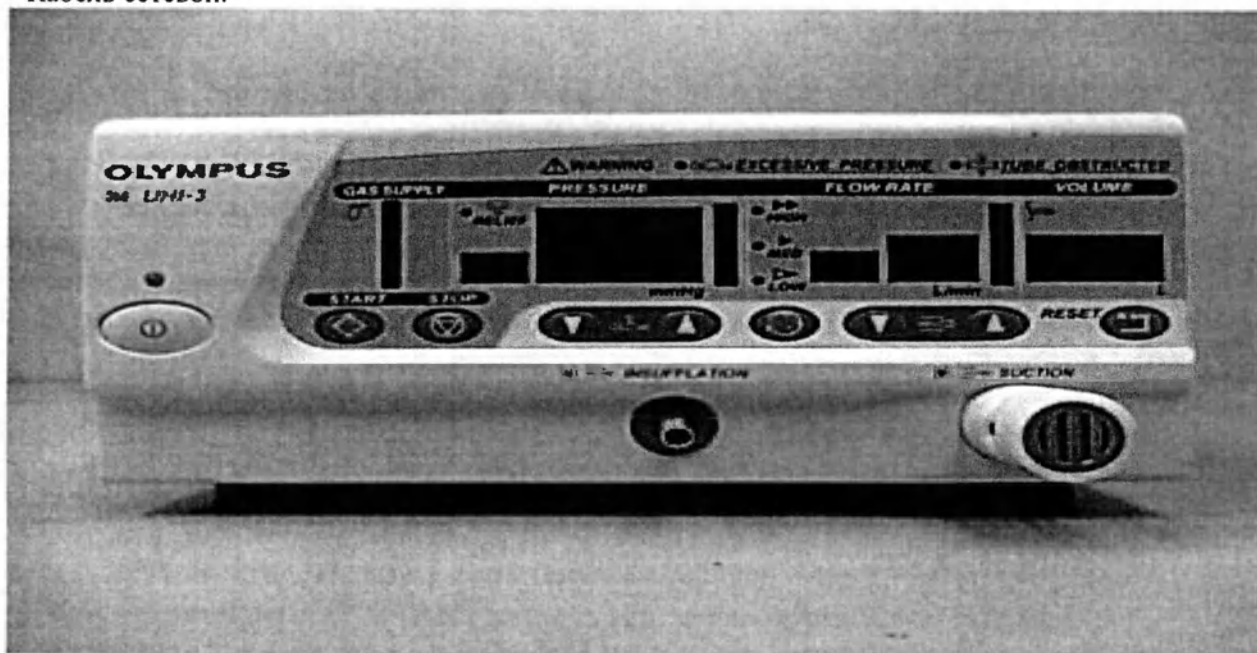
лудочно-кишечного тракта. Инсуффляторы позволяют вытеснять окружающий воздух при открытой и эндоскопической ассистированной хирургии сердца, а также при эндоскопическом извлечении сосудов. Технологии измерения и контроля давления и расхода обеспечивают возможность выбора различных режимов работы, предназначенных для конкретных ситуаций.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инсуффляторы:

1. Инсуффлятор UHI-3, стандартная комплектация:

- Трубка инсуффлятора MAJ-590.
- Трубка эвакуации дыма MAJ-591.
- Инструкция по эксплуатации.
- Кабель сетевой.



Применимый газ:

- Углекислый газ для медицинского использования.
- Подсоединение к газовому цилиндру посредством шланга цилиндра марки Olympus (оптимальные; используется три типа шлангов цилиндров, применимых для установки к конкретным газовым цилиндрам с углекислым газом: MAJ-1080 (PIN), MAJ-1081 (DIN), MAJ-1082 (ISO))
- Подсоединение к медицинской газовой трубке посредством адаптера медицинской газовой трубки фирмы Olympus (MAJ-1084 (NIST), MAJ-1085 (DISS))
- Диапазон давления медицинской газовой трубки
 - верхний предел: в соответствии со стандартом ISO 7396 (1400 кПа)
 - нижний предел: 343.2 кПа
- Для шланга медицинской газовой трубки требуется соответствие со стандартом ISO 5359 (NIST или DISS)

Показания подачи давления:

- Пять этапов светодиодов.

- 5: выше 4.5 МПа
- 4: от 3.5 до 4.4 МПа
- 3: от 2.5 до 3.4 МПа
- 2: от 1.5 до 2.4 МПа
- 1: от 0.5 до 1.4 МПа

Сигнал тревоги:

- Когда давление цилиндра ниже 2.4 МПа, звучит прерывистый сигнал тревоги (1 секунда).

OLYMPUS

- Во всех случаях, когда давление цилиндра падает до 0.5 МПа, звучит прерывистый сигнал тревоги (1 секунда).
- Когда давление цилиндра 0 МПа, инсуффляция углекислого газа останавливается, индикатор давления в цилиндре загорается красным цветом и звучит прерывистый сигнал тревоги (3 секунды).

Запуск/остановка – Рабочий режим (пусковой переключатель ВКЛ и загорается лампа запуска)

Режим остановки (пусковой переключатель ВЫКЛ и загорается лампа остановки)

Доступны следующие функции:

- инсуффляция углекислого газа (включая функций сигнала тревоги о **ПОВЫШЕННОМ ВНУТРИБРЮШНОМ ДАВЛЕНИИ/ЗАСОРЕНИИ ТРУБКИ**)
- Автоматическая аспирация/снижение давления/удаление суспензии твердых частиц (оптимальный)
- Индикаторы давления в цилиндре, скорости потока
- Вышеуказанные операции, инсуффляция углекислого газа и автоматическая аспирация/удаление суспензии твердых частиц останавливаются.
- В настройках показывается давление в цилиндре и объем.

Контроль внутрибрюшного давления

Когда внутрибрюшное давление достигает установленного предела давления, инсуффляция останавливается. Когда внутрибрюшное давление опускается ниже установленного предела давления, инсуффляция начинается.

Показания внутрибрюшного давления

Показание установленного давления

- Гистограмма внутрибрюшного давления:

Зеленый загорается, чтобы показать установку внутрибрюшного давления (индикация достижения первого уровня) (при рабочем режиме показание будет мигать).

- Цифровой индикатор внутрибрюшного давления: Зеленый отображает установленное давление.

Показание внутрибрюшного давления

- Гистограмма внутрибрюшного давления:

Все светодиоды в пределах значения внутрибрюшного давления будут гореть зеленым цветом. Светодиоды, превышающие установленное давление будут гореть красным цветом.

- Цифровой индикатор внутрибрюшного давления: Красный отображает внутрибрюшное давление.

- Допустимые отклонения внутрибрюшного давления: $\pm 2,7$ мм рт.ст.

Настройки внутрибрюшного давления

- Внутрибрюшное давление может быть изменено на колебания 1 мм рт. ст. между 3 и 25 мм рт.ст.

- Чтобы установить давление от 21 до 20 мм рт. ст., нажимайте на клавишу управления внутрибрюшным давлением в течение 3 секунд.

- Предыдущая настройка давления фиксируется. Выбранная настройка давления помещается в память. В целях безопасности настройки от 21 мм рт. ст. запоминаются как 20 мм. рт. ст.

Сигнал тревоги о внутрибрюшном давлении

Повышенное давление

Засорение трубки

- Звучит сигнал тревоги и загорается предупредительная лампа о повышенном давлении, если внутрибрюшное давление превышает установленное давление на 5 или более мм. рт. ст.

- Если условие, описанное выше, продолжается в течение 10 или более секунд, то активизируется аспирация.

Аспирация остановится, когда внутрибрюшное давление уменьшится до установленного давления.

Если трубка или фильтр засоряются или инсуффляция проводится внутри узкой брюшной полости, например, под кожей, инсуффляция прервется и загорится предупредительная лампа о засорении трубки. Сигнал тревоги будет звучать до тех пор, пока не будет устранено засорение.

Сохраняется настройки предыдущей скорости потока:

«ВЫСОКИЙ» режим: 20 – 35 л/мин

«СРЕДНИЙ» режим: 1.1 – 19 л/мин

«НИЗКИЙ» режим: 0.1 – 1.0 л/мин

Индикатор ОБЪЕМА

- 0.0 – 19.9 л, 0.1 л этап

- 20 – 999 л, 1 л этап

Возврат в нулевое положение

Нажатие на клавишу reset вернет дисплей в положение 0,0 л.

Функция удаления суспензии твердых частиц (оптимальная)

OLYMPUS

- Когда ножная педаль (оптимальная) нажата, инсуффляция и аспирация блокируются для поддержания внутрибрюшного давления на заданном уровне, в то время когда производится удаление суспензии твердых частиц.
- Не работает, когда выбирается НИЗКИЙ режим в качестве режима инсуффляции.
- Не работает, когда внутрибрюшное давление ниже 3 мм рт. ст.

Классификация электро медицинского оборудования

Тип защиты от удара электрическим током – Класс защиты I (3-проводной сетевой шнур)

Степень защиты от удара электрическим током рабочей части – Рабочая часть типа CF: Трубка аэрации (MAJ-590, H-397); Аспирационная трубка (MAJ-591)

Вес – 10 кг

Величины измерения – 295 мм (Ширина) x 340 мм (Глубина) x 150 мм (Высота) (размеры корпуса)

Расход мощности:

Электрическое напряжение (переменный ток) – 100-240 В

Частота – 50/60 Гц

Входная мощность – 150 В·А

Колебания напряжения – В пределах $\pm 10\%$

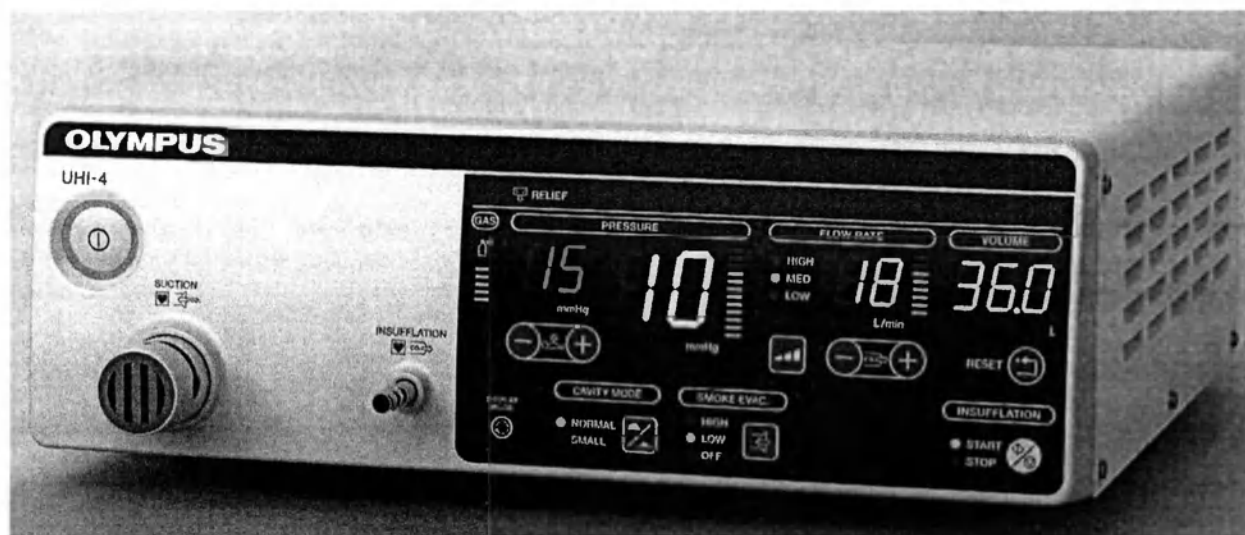
Настройка аспирации – ≥ 40 л/мин (при 0°C, 101,3 кПа)

Максимальная скорость потока настройки аспирации, когда нет подсоединенных приборов.

Устанавливается от - 400 до - 300 мм. рт. ст.

2. Инсуффлятор UHI-4, стандартная комплектация:

- Трубка инсуффлятора MAJ-590.
- Трубка эвакуации дыма MAJ-591.
- Инструкция по эксплуатации.
- Кабель сетевой.



Источник питания

Номинальное напряжение

100–240 В перем. тока

Колебания напряжения $\pm 10\%$

Номинальная частота 50/60 Гц

Колебания частоты ± 1 Гц

Номинальная потребляемая мощность

110 В·А (при 100–240 В перем. тока)

Размеры

375 (Ш) x 132 (В) x 380 (Г) мм (включая выступающие части)

370 (Ш) x 120 (В) x 330 (Г) мм (без выступающих частей)

Масса 9,3 кг

Классификация (медицинское электрическое оборудование)

Тип защиты от поражения электрическим током – класс I

Степень защиты от удара током контактной детали

OLYMPUS

Контактная деталь типа CF

Степень защиты от взрыва

Использование при наличии в воздухе легковоспламеняющихся веществ запрещено.

Максимальное номинальное давление подачи газа

16,2 МПа

Используемый газ

- CO₂ для использования в медицинских целях.

- Подключение к газовому баллону при помощи шланга для баллона производства компании Olympus (подлежит дополнительному заказу; имеется пять типов шлангов, соответствующие конкретным типам используемых баллонов с CO₂. MAJ-1080 (PIN), MAJ-1081 (DIN), MAJ-1082 (ISO), MAJ-1985 (PIN), MAJ-1986 (DIN)

- Подключение к медицинскому газопроводу при помощи переходника медицинского газопровода производства компании Olympus (MAJ-1084 (NIST), MAJ-1085 (DISS))

- Диапазон давления медицинского газопровода

- верхний предел соответствует стандарту ISO 7396 (1400 кПа)

- нижний предел: 343,2 кПа

- Шланг для медицинского газопровода должен соответствовать требованиям ISO 5359 (NIST или DISS).

Индикация давления источника газа

- Пятиуровневый светодиодный индикатор:

- 5: выше 4,5 МПа

- 4: 3,5–4,4 МПа

- 3: 2,5–3,4 МПа

- 2: 1,5–2,4 МПа

- 1: 0,1–1,4 МПа

Предупреждение.

- Когда давление баллона упадет ниже 2,5 МПа, прозвучит прерывистый направляющий звуковой сигнал (1 секунда).

- Когда давление баллона упадет ниже 1,5 МПа, направляющий звуковой сигнал прозвучит еще раз.

- Когда давление баллона упадет ниже 0,1 МПа, инсuffляция CO₂ прекратится, индикатор давления баллона загорится желтым и прозвучит прерывистый звуковой сигнал (3 секунды).

Сигнализация

Список сигналов тревоги

Избыточный уровень давления – Средний приоритет

Закупорка трубок – Низкий приоритет

Давление CO₂ равно 0 – Низкий приоритет

Громкость звука

Средний приоритет 67±10 дБ

Низкий приоритет 65±10 дБ

Частота/продолжительность

Средний приоритет 666 Гц в течение 1 с

Низкий приоритет 666 Гц в течение 0,4 с

Пуск/остановка

Режим работы (переключатель пуска включен и горит лампочка пуска)

Доступны следующие функции.

- Инсuffляция CO₂

- Автоматический режим аспирации/сравливания/удаления дыма (дополнительно)

Индикаторы давления баллона, скорости газового потока

Режим остановки (переключатель остановки включен и горит лампочка остановки)

- Вышеуказанные операции, остановка инсuffляции CO₂ и автоматического режима аспирации/удаления дыма.

Отображаются настройки, давление баллона и объем.

Выбор режима удаления дыма

Выберите режим удаления дыма. Режим HIGH (Высокая): скорость газового потока 10 л/мин

Режим LOW (Низкая): скорость газового потока 5 л/мин

Режим OFF (Выкл.): функция отключена

Установка для аспирации

≥40 л/мин (при 0°C, 101,3 кПа) Макс. скорость потока установки для аспирации без подключения устройства.

Установите в пределах от -53,2 до -39,9 кПа (от -400 до -300 мм рт. ст.)

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения

Соответствие стандартам

Электромагнитное излу-

OLYMPUS

		чение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типовых размещений в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с устройством для проверки герметичности необходимо руководствоваться приведенными ниже мерами безопасности и предосторожности

ОПАСНО

- Инсуффляторы взрывоопасны. Никогда не устанавливайте и не используйте их при наличии горючих газов.
- Поставляйте только газ CO₂, предназначенный для медицинского использования. Никогда не используйте другие разновидности газа. Использование газов, кроме CO₂ может привести к воспламенению, отравлению, осложнениям и т.д. Использование газа CO₂, не предназначенного для медицинского использования, загрязненного маслом, может привести к неисправности на этапе контроля давления при продувании, вызывая серьезную опасность для пациента. Используйте шланг для цилиндра или медицинский адаптер газовой трубки, описанные в этой инструкции для соединения с газовым цилиндром углекислого газа или медицинской газовой трубкой.
- Положение инжектора для воздуха для пациента, а также множество связанных труб, насколько это возможно должны располагаться выше места вдвухания таким образом, чтобы жидкости какого-либо пациента, непреднамеренно поступающие в связанные трубы, не стекали обратно в инжектор для воздуха из-за тяжести.
- Всегда храните газовый цилиндр в вертикальном положении. Прикрепляйте цилиндр к стене или другой устойчивой структуре, чтобы предотвратить его опрокидывание. Если газовый цилиндр размещается горизонтально или в наклонном положении, сжиженный CO₂ может поступить во внутреннюю часть канала вдвухания и нормальное вдвухание может стать невозможным.
- Чтобы избежать образования воздуха в тканях, вызванного слишком высоким внутрибрюшным давлением при совместном использовании инсуффлятора и лазерного устройства, коагулятора с повышенным содержанием аргона или иных устройств с подачей газа, внимательно прочитайте и убедитесь перед использованием в понимании следующих пунктов:
 - При проведении лапароскопии используйте инсуффлятор и лазерное устройство, коагулятор с повышенным содержанием аргона или иные устройства с подачей газа одновременно, чтобы все приборы стали источником подачи газа. Таким образом, желаемое давление в брюшной полости будет достигнуто гораздо быстрее, чем при использовании пневмоперитонеумного устройства поодиночке. В этих случаях соблюдайте осторожность, не допускайте, чтобы брюшная полость оставалась под слишком высоким давлением.
- Лазерное устройство, коагулятор с повышенным содержанием аргона и иные устройства с подачей газа не обеспечивают контроль внутрибрюшного давления (автоматическое прекращение инсуффляции, предупредительный световой сигнал или сигнал тревоги). Хотя инсуффлятор оснащен этими функциями, он не всегда предотвращает образование возду-

OLYMPUS

ха в тканях, поскольку это зависит от пациента и условия зараженной зоны. Мы просим врачей принимать подходящие решения, исходя из собственных профессиональных точек зрения.

- Если инсуффлятор выдает предупреждение (предупредительный световой сигнал или сигнал тревоги) об увеличении внутрибрюшного давления, быстро откройте кран или клапан троакара.

Затем уменьшите количество оттока из лазерного устройства, коагулятора с повышенным содержанием аргона или иного устройства с подачей газа.

Продолжение использования при наличии звучащего сигнала тревоги означает риск образования воздуха в тканях, вызванного слишком высоким внутрибрюшным давлением.

• При помощи режима снижения давления, установленного в положение ВКЛ, внутрибрюшной газ и/или жидкости организма (например, кровь) могут протекать в обратном направлении и потенциально загрязнять оборудование. Чтобы предотвратить это Olympus настоятельно рекомендует использование одноразового фильтра в питающей линии CO₂ между инсуффлятором и пациентом. Olympus рекомендует тип фильтра PALL OR01H (0,2 мкм, гидрофобический) или эквивалентные фильтры; для получения дальнейшей информации обращайтесь на фирму Olympus.

• Если фильтр не используется, а жидкость (например, кровь) течет обратно в трубку аэрации, убедитесь, что она не втекает в инсуффлятор.

При попадании какой-либо жидкости в инсуффлятор незамедлительно прекратите использование изделия и обратитесь на фирму Olympus.

• Olympus настоятельно рекомендует использование одноразового фильтра в питающей линии CO₂ между инсуффлятором и пациентом, даже если режим снижения давления не используется.

• Для уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку инсуффлятора.

• Для избегания поражения током у оператора и повреждения прибора храните жидкости вдали от всего электрического оборудования. При попадании какой-либо жидкости в инсуффляторе незамедлительно остановите эксплуатацию изделия и обратитесь на фирму Olympus.

• Всегда используйте инсуффлятор, исходя из рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве. Неправильное использование не только ухудшит функции и сократит оптимальную производительность, но может привести к повреждению оборудования и/или осложнениям. Перед каждым использованием, всегда проверяйте оборудование, исходя из рекомендаций, изложенных в настоящем руководстве.

• Для предотвращения ударов электрическим током, корпус инсуффлятора должен быть заземлен. Всегда подключайте вилку сетевого шнура к надлежаще заземленной электрической розетке для медицинского использования (настенная электрическая розетка).

OLYMPUS

- Используйте этот инструмент в среде, оборудованной для проведения открытого хирургического вмешательства и при наличии плана госпитализации, подготовленного на случай возникновения какой-либо проблемы, которая не может быть решена при проведении эндоскопического оперативного вмешательства.
- Подготовьте запасные газовые цилиндры с углекислым газом для быстрой замены на случай, если содержимое цилиндра, используемое во время процедуры, закончится.
- Чтобы убедиться, что операция может быть завершена без осложнений в случае сбоя, подготовьте запасной инсуффлятор в качестве резервного.
- Во время использования особенно при выбранной высокой скорости потока газа, будет использоваться большой объем CO_2 . Чтобы предотвратить дефицит кислорода в операционной, убедитесь, что операционная правильно вентилируется.
- Чтобы избежать осложнений, наблюдайте за параметрами пациента, такими как выдыхаемый углекислый газ, электрокардиограмма, температура тела и т.д. при использовании инсуффлятора.
- Метаболический ацидоз и, как следствие аритмия. Следует избегать длительного внутрибрюшного давления свыше 20 мм рт.ст. Это может вызвать любое из следующих действий:
 - Снижение дыхания с нарушениями диафрагмального поступательного движения
 - Снижение венозного возврата
 - Снижение сердечного выброса
 - Ацидоз.
- Чрезмерные расходы газа и/или давление могут привести к чрезмерному поглощению углекислого газа и/или образованию воздуха в тканях. Брюшная полость может надлежащим образом растянуться при использовании максимального давления 20 мм рт. ст. Редко возникает необходимость использовать внутрибрюшное давление свыше 20 мм рт. ст. Небольшая интравазация или трубное прохождение может происходить на этих уровнях. Давление более 20 мм рт.ст. редко необходимо и будет увеличивать количество и быстроту интравазации и трубное прохождение газа. Правильное дыхание помогает избежать проблем, связанных с углекислым газом.
- Идиосинкразические реакции. Пациенты с серповидно-клеточной анемией или легочной недостаточностью могут иметь повышенный риск обмена веществ, связанный с чрезмерным поглощением углекислого газа.
- Другие возможные осложнения включают в себя эмболизацию углекислым газом, гипотермию и раздражение диафрагмы двуокисью углерода.

OLYMPUS

Прямой доступ инсuffлированного углекислого газа в сосудистую систему (например, через открытый сосуд внутри брюшной полости, или неправильно вставленную иглу Вереша) может привести к образованию воздуха в тканях.

- Использование этого устройства при внутрибрюшном вздутии противопоказано во всех случаях, когда противопоказана абдоминоскопия.
- Это устройство противопоказано для гистероскопической инсuffляции, т. е. оно не должно использоваться для внутриматочного расширения.

ОСТОРОЖНО

- Перед использованием иглы Вереша и троакара, осмотрите предметы.
- Электромагнитное влияние на инсuffлятор может иметь место вблизи оборудования, помеченного изображённым ниже символом, или другого мобильного РЧ (радиочастотного) оборудования, обеспечивающего связь на радиочастотах, например, сотовых телефонов.
- При наличии электромагнитного влияния могут быть необходимы меры для его уменьшения, например, изменение расположения или перемещение инсuffлятора, либо его экранирование.



9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Невыполнение правильной очистки и стерилизации трубки аэрации (MAJ-590), аспирационной трубки (MAJ-591) после каждой процедуры может поставить под угрозу безопасность пациентов. Чтобы свести к минимуму риск передачи заболевания от одного пациента к другому, после каждого лечения трубка аэрации, аспирационная трубка должны пройти ручную очистку с последующей стерилизацией.
- Если трубка аэрации (MAJ-590), аспирационная трубка (MAJ -591) не очищаются тщательно, то эффективная стерилизация не может быть возможной. Очищайте трубку аэрации, аспирационную трубку полностью перед стерилизацией для удаления микроорганизмов или органического материала, которые могут уменьшить эффективность стерилизации.
- Инородные остатки органических веществ пациента и химические вещества для обеззараживания опасны.

Надевайте средства индивидуальной защиты для предотвращения вреда от опасных химических веществ и потенциально инфекционного материала. Во время очистки и стерилизации надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие, как повязка

OLYMPUS

на глаза, маска для лица, влагостойкая одежда и химически стойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.

- Всегда снимайте загрязненные средства индивидуальной защиты до выхода из района обеззараживания.
- Комната для стерилизации должна обеспечиваться надлежащей вентиляцией. Надлежащая вентиляция защищает от накопления токсичных химических испарений.
- Храните спирт в герметичном контейнере. Алкоголь, хранящийся в открытом контейнере пожароопасен, и будет терять свою эффективность из-за испарения.
- Фильтр – это устройство для одноразового использования. Не используйте повторно. Вынимайте фильтр после каждого использования.

Сочетаемые методы обеззараживания и химических средств

Оборудование необходимое для обеззараживания

Всегда следуйте рекомендациям производителя по подготовке и использованию всех принадлежностей.

- Средства индивидуальной защиты
- Контейнеры больших размеров для моющего раствора/воды
- Моющий раствор
- Безворсовая ткань
- Пневмоочиститель (O0190) или шприц
- Мягкая щетка
- Соответствующие блоки для стерилизации паром

Моющий раствор

Используйте раствор разрешённого к применению в медицинских учреждениях нейтрального моющего средства с низким пенообразованием или ферментсодержащего моющего средства и следуйте инструкциям производителя относительно концентрации и температуры применяемого раствора. Фирма OLYMPUS располагает сведениями о специальных моющих средствах, проверенных на совместимость с данным оборудованием. Не используйте растворы моющих средств повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

OLYMPUS

Повышенное пенообразование моющего средства может препятствовать надлежащему контакту жидкости с поверхностями обрабатываемого оборудования.

Стерилизация паром (автоклавирование) трубки аспирации (MAJ- 590), аспирационной трубки ((MAJ-591)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты стерилизации зависят от различных факторов, таких как упаковка или положение стерилизуемого изделия, способ размещения и загрузки инструмента в устройство для стерилизации. Пожалуйста, проверьте действие стерилизации, используя биологические или химические показатели. Также следуйте руководящим принципам для стерилизации, изданным медицинскими учреждениями, общественными организациями или управлениями инфекционных отделений в каждом медицинском учреждении.

Стерилизация паром (автоклавирование) осуществляется в пределах параметров, указанных ниже. При стерилизации паром следуйте директивам больницы и инструкциям производителя по оборудованию для стерилизации при соблюдении предельных значений, указанных здесь.

Автоклав	Температура	Длительность действия
Предварительное вакуумирование	132–134°C	5 минут

Очистка корпуса инсуффлятора, ножной педали, шланга цилиндра и адаптера медицинской газовой трубки

- Установите выключатель питания в положение ВЫКЛ и отсоедините шнур питания перед очисткой.
 - Спирт не является стерилизующим средством и дезинфицирующим средством высокого уровня.
 - Оборудование не является водонепроницаемым. Не погружайте оборудование в жидкости и не допускайте попадания жидкостей в оборудование
 - Не подвергайте оборудование автоклавированию или стерилизации газом. Это может привести к повреждению оборудования.
 - Никогда не допускайте попадания жидкостей на концы электрических контактов (системный коннектор, коннектор ножной педали и электрическую розетку переменного тока), так как это будет препятствовать контакту.
1. Если оборудование загрязняется кровью или другими потенциально инфекционными материалами, сначала сотрите полностью все органические остатки, а затем проведите обеззараживание оборудования с использованием на поверхности дезинфицирующего средства. Всегда следуйте рекомендациям производителя для дезинфекции поверхностей. Убедитесь, что оборудование полностью сухое перед использованием.

OLYMPUS

2. Оборудование должно подвергаться регулярной очистке. Для удаления пыли, грязи и других органических остатков, не относящихся к пациенту, протирайте оборудование мягкой тканью без ворса, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.

Хранение инсuffлятора, ножной педали, шланга цилиндра и адаптера медицинской газовой трубки

- Оборудование должно быть полностью сухим перед хранением. Остаток влажности может представлять риск заражения инфекцией.

- Не храните оборудование в упаковочной коробке, так как это может представлять риск заражения инфекцией.

- Убедитесь, что пыль и другие посторонние вещества не проникают в шланг.

1. Отключите все шнуры питания и свободно сматывайте их, не давите и не сгибайте их при хранении. Аккуратно обращайтесь с оборудованием, оно может повредиться при падении на твердую поверхность.

2. Размещайте инсuffлятора горизонтально на твердой ровной поверхности.

3. Храните оборудование при комнатной температуре в сухом, хорошо проветриваемом окружающем пространстве. Не храните оборудование под прямыми солнечными лучами.

4. Храните гаечный ключ со шлангом цилиндра.

5. Сматывайте шнур ножной педали свободно, не давите и не сгибайте его при хранении. Аккуратно обращайтесь с педалью, она может повредиться при падении на твердую поверхность.

Очистка трубки аэрации (MAJ- 590) и аспирационной трубки (MAJ-591) перед стерилизацией.

- После каждого использования, выполняйте незамедлительно следующую процедуру очистки. Если очистка затягивается, остаточные органические остатки начнут затвердевать, и это может создать трудности для эффективного обеззараживания оборудования.

- Всегда носите средства индивидуальной защиты для содействия снижению рисков инфекционных заражений и избегания раздражения тканей.

- Тщательно ополаскивайте, остаток моющего раствора может привести к окрашиванию или коррозии оборудования.

Предварительная очистка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.

OLYMPUS

2. Сразу после использования разберите трубку аэрации и аспирационную трубку и погрузите все трубки и коннекторы в резервуар с теплым моющим раствором. Промойте все просветы при помощи пневмоочистителя или шприца.

Ручная очистка

1. Тщательно очистите внешние поверхности трубок и коннекторов в растворе моющего средства, используя безворсовую ткань или мягкую щетку.

2. Используйте мягкую щетку для внутренней очистки трубок и коннекторов и промойте моющим раствором при помощи пневмоочистителя или шприца.

3. Проведите ультразвуковую очистку всех трубок и коннекторов при частоте 38 - 47 кГц в течение 5 минут. За подробностями о проведении ультразвуковой очистки обращайтесь к руководству по эксплуатации.

Ополаскивание и сушка

1. Тщательно ополосните наружные поверхности трубок и коннекторов чистой водой.

2. Промойте внутренние части трубок и коннекторов чистой водой при помощи очистки пневмоочистителем или шприцем.

3. Тщательно уберите влагу. Убедитесь, что жидкость отсутствует в укромных частях, внутри трубок и коннекторах.

Стерилизация трубки аэрации (MAJ-590) и аспирационной трубки (MAJ-591)

- Не заземляйте трубки и коннекторы при их помещении в упаковку.

- Убедитесь, что упаковки трубок и коннекторов не находятся под давлением окружающих предметов при размещении в автоклав.

- Результаты стерилизации зависят от различных факторов, таких как упаковка или положение стерилизуемого прибора, способ размещения и загрузки инструмента в устройство для стерилизации. Пожалуйста, проверьте действие стерилизации, используя биологические или химические показатели. Также следуйте руководящим принципам для стерилизации, изданным медицинскими учреждениями, общественными организациями или управлениями инфекционных отделений в каждом медицинском учреждении, а также инструкциям Руководства по стерилизации.

1. Перед стерилизацией, герметично упакуйте трубки и коннекторы в отдельные пакеты, подходящие для стерилизации паром, в соответствии с директивами вашей больницы.

2. До стерилизации приборы должны быть тщательно очищены и высушены. Остаточная влажность препятствует стерилизации.

Хранение трубки аэрации (MAJ- 590),аспираторной трубки (MAJ-591)

OLYMPUS

- Стерильная упаковка должно быть полностью высушена перед хранением. Остаточная влажность может уменьшить эффективность стерилизации.
- Осмотрите стерильную упаковку на наличие разрывов или других повреждений. Если стерильные пакеты открыты или повреждены, герметично упакуйте трубки и коннекторы в новые пакеты и подвергните стерилизации.
- Убедитесь, что упаковки трубок и коннекторов не находятся под давлением окружающих предметов при хранении.
- Храните стерильные пакеты при комнатной температуре в чистом, сухом, хорошо проветриваемом месте. Не храните пакеты при контакте с прямыми солнечными лучами.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
	Сеть Вкл/Выкл
	Коннектор для инсуффляции углекислого газа
	Клапан с зажимом для регулирования всасывания углекислого газа
	Давление цилиндра
	Внутрибрюшное давление
	Предупреждение, избыточное давление

OLYMPUS

Символ	Обозначение
	Предупреждение, препятствие в трубке
	Режим снижения давления
	Скорость потока
	Высокий режим
	Средний режим
	Низкий режим
	Используется полный объем
	Установка в состояние «0»
	Начать
	Остановиться
	Коннектор ножной педали
	Впуск углекислого газа
	Переменный ток
	Автоматический выключатель
	Эквипотенциальный контакт
	Обращайтесь к инструкциям

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

OLYMPUS

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "Олимпас Москва"

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

510
11

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21280.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.




Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса





Российская Федерация
Город Москва. 04.05.2017 года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии представленного мне
исполнительного листа
Зарегистрировано в реестре: N 9-21281
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб
Исполнено за исключением уступки правого и технического характера:
Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 27 листа(ов)
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:
Блок дополнительной подачи воды

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович / [подпись] (подпись)

Флорцан Долл / [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 «марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

ХП. Блоки дополнительной подачи воды

1. Блок дополнительной подачи воды UWS-1, стандартная комплектация:

- Педаль управления MD-206.
- Контейнер для воды MD-106.
- Клапан MD-744.
- Трубка MD-107.
- Кран запорный MA-394 (3шт.)
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. Блок дополнительной подачи воды OFP-2, стандартная комплектация:

- Контейнер для воды MAJ-1603.
- Ножной выключатель.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.

OLYMPUS

- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Установка главного блока

1. Убедитесь, что предупреждения, учтены.
2. Установите главный блок горизонтально на устойчивую полку или стол.

• Установка блока в наклонном положении может привести к тому, что дегазированная вода потечет из контейнера обратно в главный блок.

• При установке на тележку убедитесь, что тележка устойчива и закреплена.

OLYMPUS

• Запрещается устанавливать блок дополнительной подачи воды на крышку другого электрического оборудования. Вода, проливаемая при отсоединении трубки подачи воды или контейнера, может стать причиной выхода аппаратуры из строя или травмы.

Подключение к источнику питания

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении ВЫКЛ (OFF).
2. Убедитесь, что сеть питания больницы отвечает требованиям, находящимся на табличке на задней панели блока дополнительной подачи воды. Всегда используйте силовой шнур, поставляемый вместе с блоком дополнительной подачи воды.
3. Подключите блок дополнительной подачи воды к розетке питания.

Подсоединение педали

Вводите коннектор педали в гнездо на задней крышке блока дополнительной подачи воды до щелчка

Подготовка контейнера для воды

1. Убедитесь, что контейнер не имеет повреждений – царапин, трещин и т.д. Затем наполните контейнер достаточным количеством (около 800 грамм) дегазированной воды и плотно закройте крышку.
2. Плотно присоедините коннектор контейнера к разъему вода/воздух на главном блоке.

При неплотном соединении может произойти утечка воды или попадание воздуха в дегазированную воду.

3. Всегда помещайте контейнер внутрь кольцевого держателя на главном блоке

Присоединение трубки подачи воды

Убедитесь, что трубка подачи воды не имеет повреждений, трещин и т.д. и соедините ее с тройником, поставляемым вместе с блоком. Затем соедините свободный конец трубки с коннектором подачи воды на главном блоке.

Присоединение трубки подачи воды к эндоскопу UM20

1. Удалите коннектор на дистальном конце трубки подачи воды. Соедините дистальный конец трубки с коннектором на клапане подачи воды
2. Вставьте пистон клапана в цилиндр и убедитесь, что пистон движется правильно. Если пистон движется с затруднениями, удалите пистон, очистите его и смажьте его маслом.
3. Присоедините трубку подачи воды к коннектору подачи воды на главном блоке.

OLYMPUS

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

OLYMPUS

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Блок дополнительной подачи воды применяется для подключения к ультразвуковому эндоскопу для подачи дегазированной воды в органы пищеварительного тракта для проведения ультразвукового исследования. Дегазированная вода может быть быстро подана с использованием эндоскопа ОЛИМПАС.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Блок дополнительной подачи воды UWS-1, стандартная комплектация:

- Педаль управления MD-206.
- Контейнер для воды MD-106.
- Клапан MD-744.
- Трубка MD-107.
- Кран запорный МА-394 (3шт.)
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Совместимость

Тип эндоскопа – Ультразвуковые эндоскопы ОЛИМПАС

GF-UM20

CF-UM20

JF-UM20

GF-UM3

CF-UM3

JF-UM3

Производительность:

Насос – Электромагнитный вибрационный тип

Управление – Педаль, клапан подачи воды и тройник подачи воды

Контейнер для воды – Вместительность – 100 мл

Трубка для подачи воды – Длина – 2м

Источник питания:

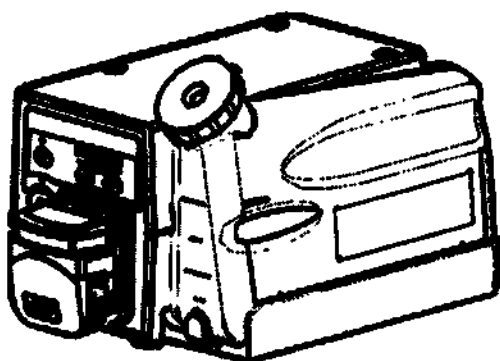
Напряжение – 220 В

OLYMPUS

Частота – 50/60 Гц
 Потребляемая мощность – 33 В·А
 Отклонение напряжения – 10%
 Огнестойкая атмосфера – Не рассчитан на применение
 Класс защиты от электротока:
 Класс I
 Рабочая часть типа ВР
 Размеры – 245 (Ш) x 225 (В) x 125 (Д)
 Масса – 3,8 кг

2. Блок дополнительной подачи воды OFP-2, стандартная комплектация:

- Контейнер для воды MAJ-1603.
- Ножной выключатель.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (б). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендация
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.			
б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с устройством для проверки герметичности необходимо руководствоваться приведенными ниже мерами безопасности и предосторожности:

1. Запрещается использование блока дополнительной подачи воды в комбинации с эндоскопом в области сердца. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЭЛЕКТРОШОКУ.
2. Не используйте блок дополнительной подачи воды для баллонного метода, так как это может привести к соскальзыванию баллона
3. Блок дополнительной подачи воды подлежит обязательному заземлению. Для предотвращения поражения электротоком используйте розетку с заземлением.
4. Запрещается распылять или разливать жидкость на основной блок. В случае, если это произошло, немедленно выключите блок дополнительной подачи воды. Попадание воды внутрь блока дополнительной подачи воды может привести к повреждению изоляции и к поражению электротоком.
5. Запрещается использование блока дополнительной подачи воды во взрывоопасной среде. Это может стать причиной пожара.
6. Не допускайте обслуживания блока дополнительной подачи воды неподготовленным персоналом

9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Обработка главного блока

1. Если на поверхности блока дополнительной подачи воды появились пыль или загрязнения, аккуратно протрите его мягкой тканью, марлей и т.д. Если удалить загрязнение таким образом не удалось, сотрите их марлей, смоченной в спирте.

OLYMPUS

2. Для дезинфекции протрите блока дополнительной подачи воды марлей, смоченной спиртом или 2% раствором глутаральдегида.

Избегайте касания марлей соприкасающихся поверхностей коннекторной части, так как это может привести к нарушению контакта.

Использование жесткой ткани может привести к появлению царапин

После протирки химическими растворами необходимо протереть поверхность спиртом.

После протирки необходимо высушить блок дополнительной подачи воды перед использованием.

Обработка контейнера, трубки и клапана подачи воды.

Мойка

- Сразу после окончания рабочего дня вымойте внутри и снаружи контейнер, крышку трубку подачи воды и клапан подачи воды губкой, щеткой или чистой марлей под струей воды.

- При значительном загрязнении используйте раствор медицинского мыла.

- Выньте пистон из клапана подачи воды и прочистите щеткой BW-20T внутреннюю поверхность пистона.

- Тщательно промойте детали после прочистки.

- Наполните контейнер чистой водой, присоедините трубку для подачи воды к плавному блоку и прокачайте воду, очистив от остатков раствора внутреннюю поверхность трубки.

- Когда промывка будет закончена, удалите воду из контейнера и храните его с надетой крышкой.

- Для удаления воды из трубки подачи воды закройте адаптер вода/воздух пальцем и нажмите на педаль.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;

OLYMPUS

- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

OLYMPUS

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО " Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

510
12

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаваншировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21225

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

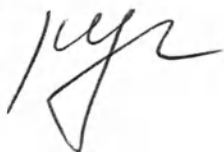
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 71 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса





Российская Федерация
Город Москва. 04. 05. 2017 года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии, представленного мне
Инструкция к требованию



Зарегистрировано в реестре: N 9-21276
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб
Уплачено за создание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова

14

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 17 листа(ов)

ВРИО нотариуса

14

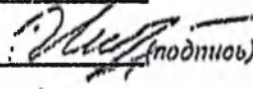


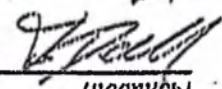
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:**

Блоки управления эндохирургическим оборудованием

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович /  (подпись)

Флоранс Долли /  (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

XIII. Блоки управления эндохирургическим оборудованием:

1. Блок управления эндохирургическим оборудованием UCES-2, стандартная комплектация:

- USB- кабель.
- Кабель для подключения микрофона.
- Кабель для подключения дисплея.
- Кабель сетевой (2шт.).
- Инструкция.

2. Блок управления эндохирургическим оборудованием MAJ-1139 в комплекте с сетевым кабелем и инструкцией.

3. Блок управления эндохирургическим оборудованием UCES-4, стандартная комплектация:

- Руководство по эксплуатации.
- Лицензионное соглашение для конечного пользователя.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.

OLYMPUS

- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

1. Выключатели электропитания всего оборудования установите в положение «OFF».
2. Убедитесь, что условия применения оборудования соответствуют рабочим условиям, указанным в разделе «Рабочие условия окружающей среды» в Приложении.
3. При использовании мобильной рабочей станции установите её на ровную поверхность пола и заблокируйте тормоза роликов.
4. Надёжно установите на полки мобильной рабочей станции или на ровную поверхность UCES-2, MAJ-1139 и всё вспомогательное оборудование (для получения дополнительной

OLYMPUS

информации смотрите раздел «Типичные комбинации вспомогательного оборудования» на стр. 39 – 44).

5. При использовании I/F-кабелей, входящих в комплект поставки UCES-2 и MAJ-1139, соедините вход и выход контактных выводов для I/F-кабеля на UCES-2 с входом и выходом контактных выводов для I/F-кабеля на MAJ-1139.

6. Соедините MAJ-202 и/или MAJ-1143 (поставляется отдельно) к системным выводам на UCES-2 или MAJ-1139 и надёжно затяните крепёжные винты (также смотрите «Схему соединения» на стр. 45 – 46). При присоединении камеры и источника света, кабель связи от камеры соединяйте с одним из верхних системных контактных выводов (CH1, CH3, CH5 или CH7) на UCES-2 и MAJ-1139, а кабель связи от источника света соединяйте с системным контактным выводом непосредственно под кабелем связи от камеры (CH2, CH4, CH6 или CH8).

7. Присоедините MH-985 (поставляется отдельно) к контактному выводу «VIDEO IN» или «OUTPUT» на UCES-2 или MAJ-1139 (также смотрите «Схему соединения» на стр. 45 – 46).

8. Разместите кабели таким образом, чтобы отсутствовали их чрезмерные перегибы или натяжения.

Присоединение панели управления EndoALPHA для медсестры (MAJ-1175)

1. Присоедините один конец MAJ-202 (поставляется отдельно) и кабеля панели управления для медсестры (входит в комплект поставки MAJ-1175) к соответствующим контактным выводам на задней панели MAJ-1175 и затяните крепёжные винты (смотрите «Схему соединения (две мобильные рабочие станции) мобильной рабочей станции А» на стр. 45).

2. Установочную панель мобильной рабочей станции расположите таким образом, чтобы она занимала горизонтальное положение.

3. Поместите MAJ-1175 на установочную панель и закрепите её четырьмя винтами. Убедитесь, что MAJ-1175 установлена неподвижно.

4. Слегка изогните кабель панели управления для медсестры и закрепите его на крюке для кабеля, расположенном на мобильной рабочей станции.

5. Присоедините другой конец MAJ-202 к системному контактному выводу (панель управления для медсестры), а другой конец кабеля MAJ-1175 к контактному выводу для панели управления для медсестры на UCES-2. Затяните крепёжные винты.

Присоединение универсальной панели управления EndoALPHA (MAJ-1176)

1. Присоедините установочную панель для универсальной панели управления к MAJ-1176.

OLYMPUS

2. Вставьте установочную панель в крепёжное отверстие держателя панели на мобильной рабочей станции и закрепите её четырьмя винтами. Убедитесь, что MAJ-1176 неподвижно установлена в держателе панели.

3. Присоедините конец кабеля универсальной панели управления (входит в комплект поставки UCES-2) к контактному выводу для кабеля на задней панели MAJ-1176 и затяните крепёжные винты.

4. Убедитесь в наличии свободного вращения универсальной панели управления на установочной панели.

Присоединение пульта дистанционного управления EndoALPHA для хирурга (MAJ-1140) и держателя пульта управления EndoALPHA для хирурга (MAJ-1144)

1. Прикрепите имеющийся в продаже рельсовый зажимной хомут с диаметром отверстия 16 мм к боковым крепёжным рельсам на операционном столе.

2. Ослабьте зажимную ручку на рельсовом зажимном хомуте и вставьте опорный стержень MAJ-1144 в крепёжное отверстие и опустите его вниз.

3. Совместите крепёжные отверстия на задней поверхности MAJ-1140 с четырьмя крепёжными выступами на MAJ-1144 и надёжно затяните зажимной винт на MAJ-1144 (см. рис. 3.1). Убедитесь, что MAJ-1140 неподвижно закреплён на MAJ-1144.

4. Убедитесь, что MAJ-1140 свободно вращается и наклоняется на MAJ-1144.

5. Соедините системный коннектор и коннектор штекерного типа на MAJ-1140 с системным контактным выводом и контактным выводом [DC 5V] на UCES-2 или MAJ-1139 и затяните крепёжные винты.

6. Поместите стерильную ткань поверх MAJ-1140 и MAJ-1144 таким образом, чтобы она полностью их закрывала.

Соединение UCES-2 и MAJ-1139

1. Выключите электропитание UCES-2 и MAJ-1139.

2. Присоедините коннекторы MAJ-1141 (поставляется отдельно) к контактным выводам для системного соединительного кабеля на передних панелях UCES-2 и MAJ-1139 и поверните крепёжные рычажки по часовой стрелке (см. рис. 3.3).

3. Если используется второй MAJ-1139, соедините его с UCES-2, при использовании I/F-кабеля или MAJ-1142 (поставляется отдельно). Обратите внимание, что видеосигналы могут не передаваться вторым MAJ-1139.

Присоединение микрофона хирурга для EndoALPHA (MAJ-1177)

1. Присоедините конец MAJ-1177 к контактному выводу [MIC] на UCES-2.

OLYMPUS

2. Надевайте MAJ-1177, как это показано на рис. 3.4 и 3.5.

Установка устройства для чтения карт флэш-памяти и карт флэш-памяти

Присоединение

1. Вставьте «xD-Picture Card™» (M-XD-512P/XD256P/128P/64P/32P/16P) или «SmartMedia™» (M-128PIE/64PIE/32PIE/16PIE/8PIE/M-128PIU/64PIU/32PIU/16PIU/8PIU) в устройство для чтения карт флэш-памяти (MAPC-10/MA-2E) (см. рис. 3.6). Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации устройства для чтения карт флэш-памяти.

2. Вставьте до упора устройство для чтения карт флэш-памяти (MAPC-10/MA-2E) в слот для карт флэш-памяти персонального компьютера UCES-2.

Отсоединение

1. Нажмите на кнопку выброса на UCES-2 для выброса устройства для чтения карт флэш-памяти персонального компьютера.

2. Извлеките устройство для чтения карт флэш-памяти персонального компьютера из UCES-2.

Подключение к сетевой электророзетке

1. Выключатели электропитания на всём оборудовании установите в положение «OFF».

2. Убедитесь, что электророзетка медицинского учреждения соответствует требованиям, указанным на табличках номинальных электрических параметров всего оборудования.

3. Присоедините шнуры электропитания к блоку управления эндохирургическим оборудованием и вспомогательному оборудованию, а затем присоединяйте их к сетевым электророзеткам. Вспомогательное оборудование с большим потреблением энергии, такое как источник света, электрохирургическая установка и ультразвуковой генератор SonoSurg, должно подключаться непосредственно к сетевым электророзеткам в операционной. Не присоединяйте их системному блоку электропитания питания на мобильной рабочей станции.

4. Присоедините шнур электропитания мобильной рабочей станции к сетевой электророзетке.

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

OLYMPUS

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Блоки управления эндохирургическим оборудованием:

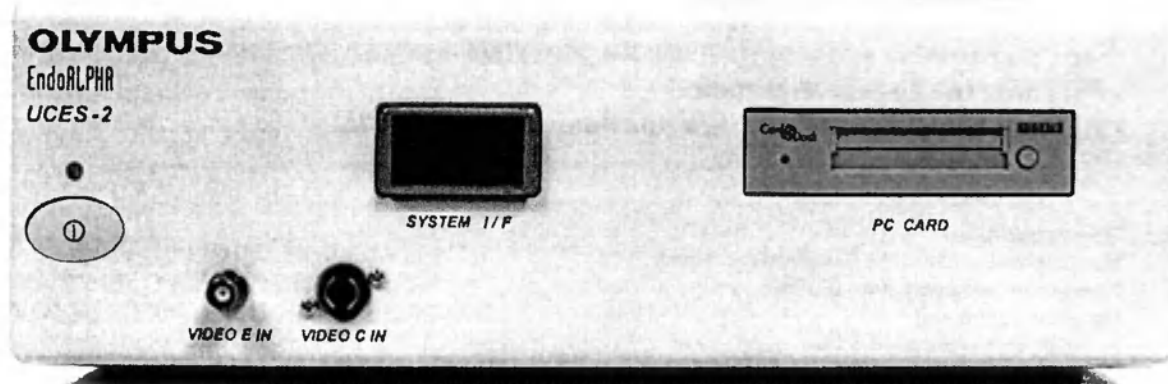
Блоки управления эндохирургическим оборудованием применяются для управления медицинскими устройствами из стерильных и/или нестерильных участков во время эндоскопических или микроскопических операций и выполняет следующие функции:

1. Централизованные операции из нестерильной зоны
2. Централизованные операции из стерильной зоны
3. Централизованное отображение изображений
4. Отображение сообщений
5. Автоматическая начальная установка параметров
6. Функции индивидуальной настройки для MAJ-1175 и MAJ-1176
7. Переключение изображений
8. Запись/воспроизведение изображений
9. Поиск и устранение неисправностей
10. Автоматическая эвакуация дыма и пара
11. Системная запись данных
12. Функциональное расширение системы.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Блоки управления эндохирургическим оборудованием:

1. Блок управления эндохирургическим оборудованием UCES-2, стандартная комплектация:
 - USB- кабель.
 - Кабель для подключения микрофона.
 - Кабель для подключения дисплея.
 - Кабель сетевой (2шт.).
 - Инструкция.



Электропитание

Напряжение – 220 - 240 В переменного тока

OLYMPUS

Колебания напряжения – $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – ± 1 Гц

Сила тока на входе – 170 В·А

Размеры

Линейные размеры – 370 мм (ширина) x 430 мм (глубина) x 120 мм (высота)

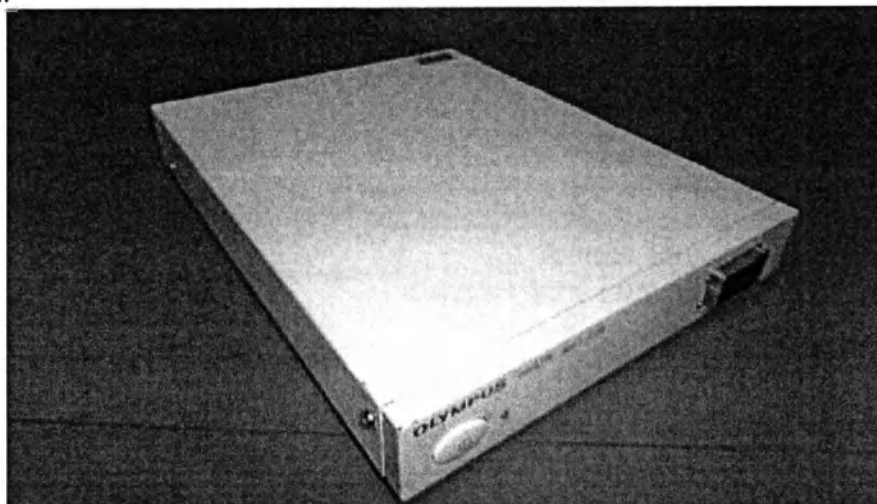
Масса – 11,5 кг

Классификация (медицинское электрооборудование):

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I

Степень защиты от взрыва – Запрещается использовать вблизи источников горючих газов

2. Блок управления эндохирургическим оборудованием MAJ-1139 в комплекте с сетевым кабелем и инструкцией.



Электропитание

Напряжение – 220 - 240 В переменного тока

Колебания напряжения – $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – ± 1 Гц

Сила тока на входе – 35 В·А

Размеры

Линейные размеры – 295 мм (ширина) x 370 мм (глубина) x 50 мм (высота)

Масса – 3,5 кг

Классификация (медицинское электрооборудование):

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I

Степень защиты от взрыва – Запрещается использовать вблизи источников горючих газов

Блок управления эндохирургическим оборудованием UCES-4, стандартная комплектация:

- Руководство по эксплуатации.

- Лицензионное соглашение для конечного пользователя.

Электропитание

Напряжение – 220 - 240 В переменного тока

Колебания напряжения – $\pm 10\%$

Частота – 50/60 Гц

Колебания частоты – ± 1 Гц

Сила тока на входе – 170 В·А

Размеры

Линейные размеры – 370 мм (ширина) x 430 мм (глубина) x 120 мм (высота)

Масса – 11,5 кг

Классификация (медицинское электрооборудование):

Тип защиты от поражения электрическим током – Класс I

OLYMPUS

Степень защиты от взрыва – Запрещается использовать вблизи источников горючих газов

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориально-го разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с устройством для проверки герметичности необходимо руководствоваться приведёнными ниже мерами безопасности и предосторожности:

ОПАСНО

- Строго выполняйте следующие предписания. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к поражению пациента или персонала электрическим током:
 - Для обеспечения безопасности блоки управления должны быть заземлены. Для предотвращения риска поражения электрическим током обеспечьте подключение шнуров электропитания к сетевой электророзетке с номинальными электрическими параметрами, принятыми в медицинских учреждениях.
 - При использовании данного оборудования для обследования пациента убедитесь в том, что металлические части эндоскопа, вспомогательного оборудования или камеры не соприкасаются с металлическими частями окружающих предметов или других элементов системы. Контакт металла с металлом может привести к возникновению электрической проводимости и стать причиной внезапной утечки тока на пациента (так называемый, ток утечки).
 - Не допускайте попадания жидкостей на электрическое оборудование. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь оборудования немедленно прекратите использование источника света и обратитесь на фирму OLYMPUS.
 - Не прикасайтесь к блоку управления эндохирургическим оборудованием мокрыми руками во время их подготовки к работе, проверки или использования.
 - Для предотвращения поражения электрическим током обеспечьте подачу электропитания ко всему вспомогательному оборудованию от сетевой электророзетки или разделительного трансформатора. Никогда не используйте оборудование при отсутствии подтверждения безопасности его использования в комбинации с блоком управления эндохирургическим оборудованием.
 - В блоке управления эндохирургическим оборудованием отсутствует защита от взрыва. Никогда не используйте их при наличии в окружающей среде горючих газов или высоких концентраций кислорода. Во время использования блока управления эндохирургическим оборудованием не допускайте с ними контакта горючих газов и жидкостей. В противном случае имеется опасность взрыва или воспламенения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте блок управления эндохирургическим оборудованием в месте, где они могут подвергаться сильному электромагнитному излучению (например, в непосредственной близости от терапевтической микроволновой или коротковолновой установки, устройства для получения изображений методом магнитного резонанса, радиоприёмника, мобильного телефона и др.). Это может привести к ухудшению рабочих характеристик блока управления эндохирургическим оборудованием.

ОСТОРОЖНО

- Перед выключением электропитания блока управления эндохирургическим оборудованием необходимо сделать паузу приблизительно в 5 секунд после завершения операций с использованием панели управления EndoALPHA для медсестры (MAJ-1175), пульта дистанционного управления EndoALPHA для хирурга (MAJ-1140), микрофона хирурга для управления EndoALPHA (MAJ-1177) или дистанционных переключателей на камере. В

OLYMPUS

противном случае возможно нарушение функций блока управления эндохирургическим оборудованием при их последующем использовании.

- Для транспортировки системы EndoALPHA помещайте её на мобильную рабочую станцию, когда это возможно, и соблюдайте осторожность, избегая её падений и столкновений с окружающими предметами. В противном случае возможно повреждение оборудования. При использовании для транспортировки системы мобильной рабочей станции предварительно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации мобильной рабочей станции.

- Не прикасайтесь голыми руками к электрическим контактам внутри коннекторов или контактных выводов. В противном случае возможно нарушение функций блока управления эндохирургическим оборудованием.

- Не используйте заострённые предметы для нажатия кнопок и переключателей блока управления эндохирургическим оборудованием. Это может привести к повреждению покрытия переключателей.

- Блок управления эндохирургическим оборудованием следует использовать при условиях, установленных в разделе «Рабочие условия окружающей среды» в Приложении. Использование блока управления эндохирургическим оборудованием при других условиях может привести к повреждению и/или нарушению функций.

- Для получения информации относительно оборудования, использующегося вместе с блоком управления эндохирургическим оборудованием, ознакомьтесь с соответствующими руководствами по эксплуатации.

- К блоку управления эндохирургическим оборудованием могут быть присоединены в качестве вспомогательного оборудования только следующие изделия:

- Изделия фирмы OLYMPUS, оснащённые системным коннектором (UES-30 и др.).

- Изделия других производителей: видеоманитофон SONY и видеопринтер SONY. Данное устройство должно быть оснащено коннектором RS 232C.

- Изделия других производителей: цифровое записывающее устройство SONY. Данное устройство должно быть оснащено параллельным коннектором.

- Используйте следующие кабели для присоединения вспомогательного оборудования к UCES-2 или MAJ-1139 (смотрите раздел 2.9 «Компоненты, поставляемые отдельно»):

- Системный кабель (MAJ-202, MAJ-1143, MAJ-972)

- Видеокабель (MH-985)

9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Обработка главного блока

1. Если на поверхности блока дополнительной подачи воды появились пыль или загрязнения, аккуратно протрите его мягкой тканью, марлей и т.д. Если удалить загрязнение таким образом не удалось, сотрите их марлей, смоченной в спирте.

2. Для дезинфекции протрите блока дополнительной подачи воды марлей, смоченной спиртом или 2% раствором глутаральдегида.

Избегайте касания марлей соприкасающихся поверхностей коннекторной части, так как это может привести к нарушению контакта.

Использование жесткой ткани может привести к появлению царапин

OLYMPUS

После протирки химическими растворами необходимо протереть поверхность спиртом.

После протирки необходимо высушить блок дополнительной подачи воды перед использованием.

Обработка контейнера, трубки и клапана подачи воды.

Мойка

- Сразу после окончания рабочего дня вымойте внутри и снаружи контейнер, крышку трубку подачи воды и клапан подачи воды губкой, щеткой или чистой марлей под струей воды.
- При значительном загрязнении используйте раствор медицинского мыла.
- Выньте поршень из клапана подачи воды и прочистите щеткой BW-20T внутреннюю поверхность поршня.
- Тщательно промойте детали после прочистки.
- Наполните контейнер чистой водой, присоедините трубку для подачи воды к плавному блоку и прокачайте воду, очистив от остатков раствора внутреннюю поверхность трубки.
- Когда промывка будет закончена, удалите воду из контейнера и храните его с надетой крышкой.
- Для удаления воды из трубки подачи воды закройте адаптер вода/воздух пальцем и нажмите на педаль.

10. МАРКИРОВКА

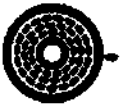
На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
--------	-------------

OLYMPUS

Символ	Обозначение
	Переменный ток
	Эквипотенциальный вывод
	Смотрите инструкции
	Цифровой файл
	Видеомагнитофон
	Замораживание
	Запись/Стоп
	Установка для инсуффляции газов
	Пуск/Стоп
	Давление
	Высокочастотный генератор
	Коагуляция
	Цветной видеопринтер

OLYMPUS

Символ	Обозначение
	Источник света
	Сохранение изображения для записи
	Режим готовности
	Насос
	Режим подачи газа
	Расход газа
	Рассечение
	SonoSurg
	Вращение
	Интенсивность
	Вибрация
	Оборотов в минуту

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

OLYMPUS

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

OLYMPUS

ООО " Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

510
13

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-21277.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

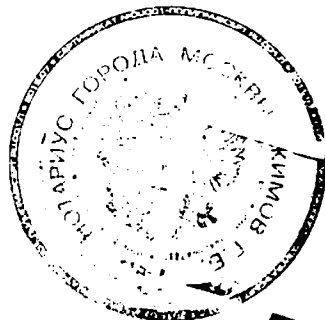
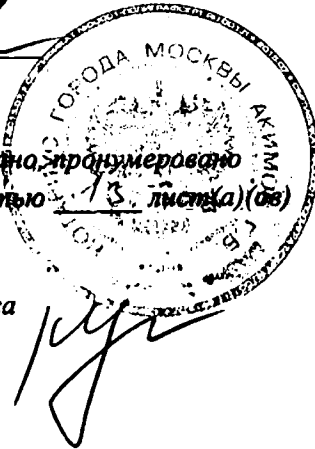
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

[Подпись]

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва. 04. 05. 2017

года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

инициалам с переводом

Зарегистрировано в реестре: N 9-212-78

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб

Н.А. Мартынова



Handwritten signature of N.A. Martynova

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 22 листа(ов)

ВРИО нотариуса

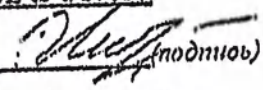
Handwritten signature of N.A. Martynova

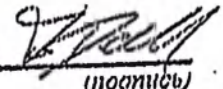


ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОБОРУДОВАНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ:
Литотрипсическая система ShockPulse-SE SPL-SR (EGSPL-SR),

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович  (подпись)

Флоранс Долл  (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 «марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

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

OLYMPUS

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

XIV. Литотрипсическая система ShockPulse-SE SPL-SR (EGSPL-SR), стандартная комплектация:

- Генератор SPL-G (EGSPL-G).
- Трансдюсер SPL-T (EGSPL-T).
- Стиллет для очистки SPL-CSL (EGSPL-CSL).
- Ключ SPL-W (EGSPL-W).
- Конус защитный SPL-NC (EGSPL-NC).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1) Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

2) KeyMed(Medical and Industrial Equipment) Ltd

Адрес: KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom

3) Olympus Winter & Ibe GmdH

Адрес: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland

4) Cybersonics Inc.,

Адрес: Knowledge Park, 5340 Fryling Road, Suite 101, Erie, PA 16510, USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями предназначено для эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.

OLYMPUS

- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Установка

Закрепите устройство для проверки эндоскопов на герметичность на крюке или поставьте его на прочную поверхность в таком месте, где на него во время работы не попадут брызги воды. Если устройство для проверки эндоскопов на герметичность ставится на ножки, убедитесь в том, что ножки плотно прилегают к поверхности, на которой размещено устройство для проверки эндоскопов на герметичность. Если устройство для проверки эндоскопов на герметичность подвешивается на крюке, проверьте надежность крепления крюка к стене и убедитесь в том, что при установке устройства для проверки эндоскопов на герметичность крюк не сдвигается.

Подключение источника питания

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «выкл» («О»).
2. Подключите шнур питания к гнезду на устройстве для проверки эндоскопов на герметичность.

OLYMPUS

3. Вставьте вилку на другом конце шнура в стенную розетку питания.

Проверка работоспособности:

1. Переведите выключатель питания в положение «вкл» («I»).
2. Убедитесь в том, что лампа загорелась, а насос начал работать.
3. Убедитесь в том, что из нижнего отверстия выходной розетки поступает воздух.
4. Переведите выключатель питания в положение «выкл» («O»).

- Условия применения.

Оборудование предназначено для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» относится к классу IIa, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

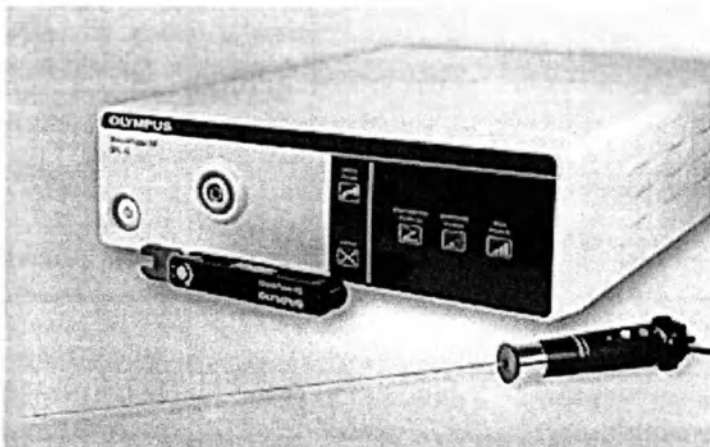
Устройство для проверки эндоскопов на герметичность используется для проверки герметичности гибких эндоскопов. Главная задача процедуры - это вовремя, на самых ранних стадиях, заметить разгерметизацию эндоскопа и таким образом избежать выхода из строя гибкого эндоскопа и, как следствие, последующего дорогостоящего ремонта.

OLYMPUS

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Литотрипсическая система ShockPulse-SE SPL-SR (EGSPL-SR), стандартная комплектация:

- Генератор SPL-G (EGSPL-G).
- Трансдюсер SPL-T (EGSPL-T).
- Стиллет для очистки SPL-CSL (EGSPL-CSL).
- Ключ SPL-W (EGSPL-W).
- Конус защитный SPL-NC (EGSPL-NC).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.



Генератор (СПЛ-г) Напряжение: 90-264 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Размеры (Ш x В x Г): 14,25 x 15,5 x 4,25 в (36 x 39 x 11 см)

Вес: 14,1 кг (6,4 кг)

Электромедицинская: класс I, Тип BF

Частота: 19,500 Гц - 21,500 Гц

Педаль (СПЛ-ПС) Размеры (Ш x В x Г): 9 x 2,2 x 6,5 в (23 x 5,5 x 16,5 см)

Вес: 4 фунта (1,8 кг)

Классификация: водонепроницаемые Тип под давлением ipx6 (кроме вилки)

Датчик (СПЛ-Т) с конусом носа (СПЛ-НК) диаметр: 2 дюйма (4,8 см)

Длина: 7,7 в (19,6 см)

Вес: 0,99 фунта (0,45 кг)

Длина кабеля: 10 футов (3 м)

OLYMPUS

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2/IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

OLYMPUS

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла})$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 5 \text{ циклов})$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 25 \text{ циклов})$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 5 \text{ с})$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла})$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 5 \text{ циклов})$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 25 \text{ циклов})$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T \text{ в течение } 5 \text{ с})$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8/ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.			
b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При обращении с устройством для проверки герметичности необходимо руководствоваться приведёнными ниже мерами безопасности и предосторожности

ОПАСНО

- Тщательно соблюдайте описанные ниже правила техники безопасности. Несоблюдение этих правил может поставить пациента и медицинских работников под угрозу поражения электрическим током.

- Рядом с электрооборудованием не должно быть жидкостей. Если внутрь устройства для проверки эндоскопов на герметичность попадет пролитая жидкость, сразу же прекратите работу с устройством для проверки эндоскопов на герметичность и обратитесь в фирму Olympus.

- При подготовке, осмотре или эксплуатации не касайтесь устройства для проверки эндоскопов на герметичность влажными руками.

- Не используйте устройство для проверки эндоскопов на герметичность в присутствии легковоспламеняющихся веществ или при высокой концентрации кислорода. Во время работы с устройством для проверки эндоскопов на герметичность рядом с ним не должно быть горючих газов или жидкостей, а также кислорода в высокой концентрации. Несоблюдение данного требования может привести к взрыву или возгоранию, поскольку устройство для проверки эндоскопов на герметичность не имеет защиты от взрывов.

- Вилку шнура питания необходимо подключать непосредственно к заземленной стенной розетке. Отсутствие заземления или неправильное заземление устройства для проверки эндоскопов на герметичность может стать причиной поражения электрическим током и/или возгорания.

ОСТОРОЖНО!

Не сгибайте, не натягивайте и не скручивайте шнур питания. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током, повреждению оборудования или возгоранию.

ВНИМАНИЕ!

Спирт относится к числу горючих веществ. Обращайтесь с ним осторожно.

9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Очистка канала подачи воздуха и воды.

Обработка 70 процентным этиловым или изопропиловым спиртом

OLYMPUS

1. Переведите выключатель питания в положение «вкл» («I»).
2. Нажмите кнопку на адаптере для чистки канала подачи воздуха и воды и удерживайте ее нажатой примерно 10 секунд, чтобы обработать канал 70процентным этиловым или изопропиловым спиртом.
3. Отпустите кнопку и выполните продувку длительностью примерно 10 секунд; прекратите продувку, когда из эндоскопа перестанут поступать остатки спирта.
4. Переведите выключатель питания в положение «выкл» («O»).
5. Снимите форсунку емкости для спирта с отверстия для подачи воздуха и воды на разъеме световода.
6. Выполните продувку согласно инструкциям, приведенным на следующей странице.

Продувка

1. Переведите выключатель питания в положение «вкл» («I»).
2. Закройте ирригационное отверстие на эндоскопе пальцем. Нажмите и отпустите кнопку на адаптере для чистки канала подачи воздуха и воды. Повторяйте эту процедуру с интервалом порядка 30 секунд до тех пор, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет поступать вода или спирт.
3. Переведите выключатель питания в положение «выкл» («O»).
4. Снимите разъем световода с выходной розетки.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- маркировка CE.

OLYMPUS

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
SN	Серийный номер
	Переменный ток
	Гибкий эндоскоп
	Вкл.
	Выкл.
	Автоматический выключатель

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Оборудование при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Оборудование транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Оборудование хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

OLYMPUS

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание оборудования может выполнять только специально обученный персонал.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО " Олимпас Москва "

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

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

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаваншировичем

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-2/284.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва.

04.05.2017 года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии представленного мне
инструкции с переводом



Зарегистрировано в реестре: N 9-21285
Внесено в Государственный реестр (по тарифу): 160 руб
Платено за оказание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова

14/1

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)

ВРИО нотариуса

14/1

