OLYMPUS KEYMED
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, UK
Telephone: +44 (0)1702 616333
e-mail: info@olympus.co.uk website: www.olympus.co.uk

1 April 2022

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation.

We, KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd., KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom as the legal manufacturer of the Medical device "Compact medical trolley in variants TC-C3, TC-C4 with accessories", hereby state that attached documents is true:

1. Instruction for Use for Medical compact trolley TC-C3 with accessories
2. Instruction for Use for Medical compact trolley TC-C4 with accessories

Best regards,

(signature)

Hunjan, Kamaljit
(full name)

Regional Managing Director
(position)

EXECUTED IN MY PRESENCE
AFTER EVIDENCE OF IDENTITY
AND AUTHORITY PRODUCED
R Norrington
Notary Public 11/4/2022

Roger Norrington
Notary Public
12 Broadway
Rainham
Essex RM13 9YL
Tel: 01708 552804
mail : rnorrington@sackvilles.co.uk

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1.	**Country:** Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
	This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2.	**Has been signed by** a été signé par ha sido firmado por	Roger H Norrington
3.	**Acting in the capacity of** agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
.	**Bears the seal / stamp of** est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public

Certified

Attesté / Certificado

5.	**at** á / en London	6.	**the** le / el día 29 April 2022
7.	**by** par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs	
8.	**Number** sous no / bajo el numero	APO-2947475	
9.	**Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	FOREIGN, COMMONWEALTH & DEVELOPMENT OFFICE LONDON	
10.	**Signature** Signature Firma	O. Foster-Wakeling	

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS

INSTRUCTIONS

COMPACT TROLLEY

TC-C3

USA: CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Contents

Important Information — Please read before use. **5**

Intended purpose **5**

Contact **6**

Instructions for use **6**

Signal words **7**

Chapter 1 **Standard sets** **8**

1.1 Optional accessories 9

Chapter 2 **Warnings and cautions** **10**

Chapter 3 **Symbols** **14**

Chapter 4 **Preparation for use** **18**

4.1 Castors 18

4.2 Fixing positions of intermediate shelf 18

4.3 Assembling the scope pole 20

4.4 Inserting a keyboard 26

4.5 Water bottle holder 27

4.6 Installing the LCD monitor mount 27

4.7 Attaching the LCD monitor 29

4.8 Connecting the LCD Monitor 30

4.9 Installing equipment with a separation transformer 30

4.10 Installing equipment without a separation transformer 33

4.11 Power connector 34

4.12 General information 35

Chapter 5 **Operation** **37**

5.1 Operation 37

5.2 Manoeuvring 38

Chapter 6 **Reprocessing, inspection, storage and maintenance** **41**

6.1 Reprocessing 41

6.2 Inspection 43

6.3 Storage 43

6.4 Maintenance 43

Chapter 7 **Specifications** **45**

7.1 TC-C3 compact trolley 45

7.2 LCD monitor mount 45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3	Separation transformer	46
7.4	Sliding keyboard tray	47
7.5	Scope pole	47
Chapter 8	**Customer spare parts**	**48**
8.1	Replacing the base bumper	48
8.2	Replacing the water bottle holder	49
8.3	Replacing the mains cable	49
8.4	Replacing the IEC cable	49
8.5	Scope pole kit spare parts	49
8.6	Replacing the scope support	50
8.7	Replacing the scope hanger assembly	50
8.8	Replacing the scope hanger top bar	50
8.9	Replacing the umbilical holder assembly	50
8.10	Sliding keyboard tray spare parts	51
8.11	LCD monitor mount spare parts	51
Chapter 9	**Technical description**	**52**
9.1	EMC (electromagnetic compatibility)	54
9.2	Essential performance with regards to EMC	54
9.3	EMC environment	54
9.4	Electromagnetic emissions	55
9.5	Electromagnetic immunity	55
9.6	Accessories, transducers and cables	56
Chapter 10	**Troubleshooting**	**57**
Chapter 11	**End of life**	**58**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Important Information — Please read before use

Intended purpose

Intended use and indications

The TC-C3 Trolley is intended to assist endoscopic procedures using Olympus medical devices and their accessories within medical facilities. The TC-C3 provides a stable mains power supply (where a transformer is fitted) and a platform for the use and handling of the medical equipment during endoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The TC-C3 Trolley can also allow visualisation during the procedure when connected to a monitor.

Do not use the device for any other purpose.

Contraindications

There are no known contraindications.

Patient target group

Not dedicated to any patient population.

Intended user

- **Medical use**

Only for use by a qualified healthcare professional in an adequate medical environment. These instructions for use do not explain or discuss clinical procedures.

- **Reprocessing**

Reprocessing of reusable products may only be performed by qualified hygiene personnel.

- **Repair**

Repair of the product may only be performed by trained qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Otherwise, Olympus cannot be held responsible for the safety and performance of the product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Clinical benefits

The clinical benefit of the device lies in its functionality as described by its intended purpose.

Contact

Manufacturer

KeyMed (Medical and Industrial Equipment) LTD
KeyMed House, Stock Road,
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH
United Kingdom
www.olympus.com
concerns@olympus.co.uk

Incident reporting

O European Union

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and the relevant national authority.

O Eurasian Economic Union

If an undesirable event occurs with the device, report it to the manufacturer or the authorized representative.

O Other regions

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and/or the relevant national authority according to national legislation.

Instructions for use

Please read these instructions for use carefully before attempting to use the Olympus TC-C3 compact trolley as it contains important information on the proper care, handling and use of the equipment. In addition, read the instructions for use of any other units (light source, endoscope, etc.) that form part of the system.

If you have any questions or comments regarding the information in these instructions for use, please contact Olympus. These instructions for use should be retained for reference during the life of the product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Signal words

The following signal words are used throughout this manual:

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

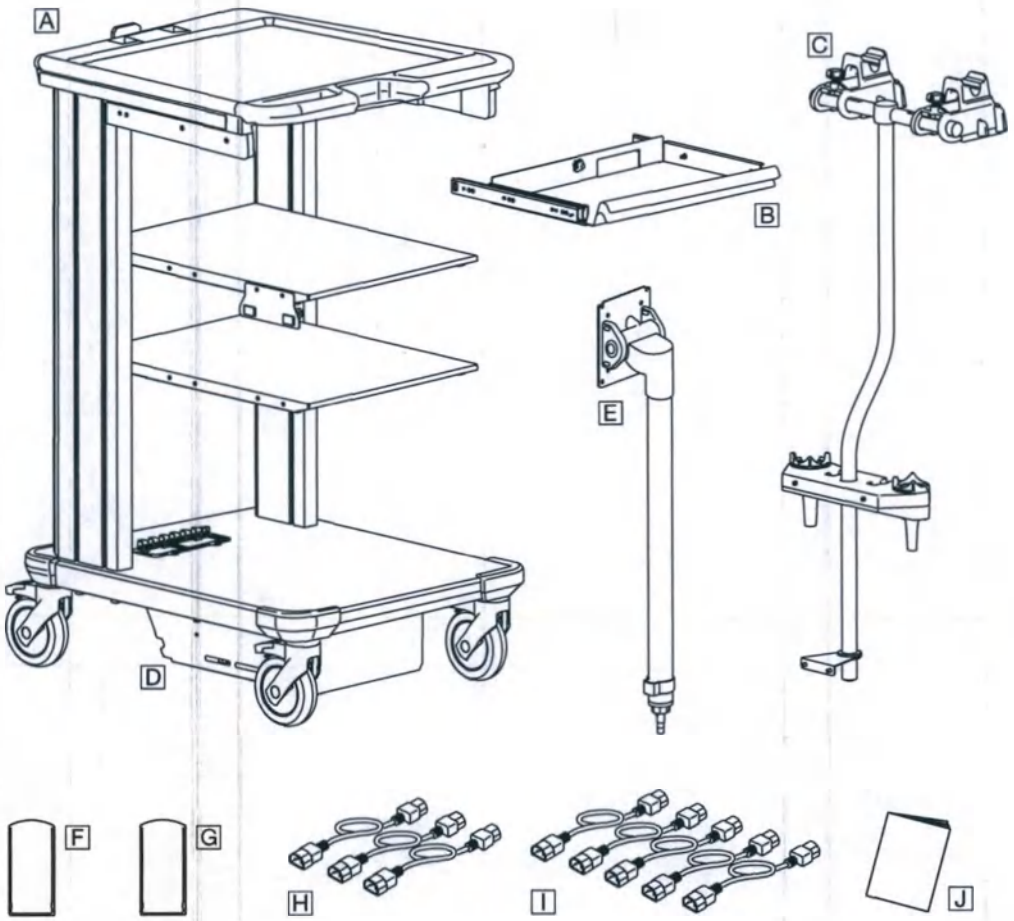
NOTE

Indicates additional helpful information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 1 Standard sets

The Olympus TC-C3 compact trolley is available in 4 configurations. Refer to the table below to check that all items in the set ordered are present. Contact Olympus if any parts are damaged or missing.



	Item	Standard set 1	2	3	4
		UK, Europe, USA, Japan, ROW	UK, Europe, USA, ROW	UK, Europe, USA, ROW	UK, Europe, USA, ROW
A	TC-C3 Compact Trolley	✓	✓	✓	✓
B	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray	✓	✓	✓	✓
C	MAJ-1684 Scope Pole Kit	✓	✓	Ï	Ï
D	Separation Transformer (market specific)	✓	Ï	✓	Ï
E	LCD monitor mount and fitting kit	✓	✓	✓	Ï
F	Trolley fitting kit	✓	✓	✓	✓
G	Scope pole fitting kit	✓	✓	Ï	Ï
H/ I	IEC lead set 3 containing: 3x cable universal IEC 320 0.8 m 5x cable universal IEC 320 1.5 m	✓	Ï	✓	Ï
J	Instructions for use	✓	✓	✓	✓

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Optional accessories

WARNING

- Exceeding the maximum load of 9.8 kg of the MAJ-1639 CO2 cylinder holder can result in trolley instability.
- Installing any accessory not listed in the table below can result in trolley instability.

Code	Description
MAJ-110	Jar mounting kit
MAJ-1639	CO2 cylinder holder – 140
MAJ-1642	IV Pole Kit
MAJ-1654	Equipotential terminal strip
MAJ-1656	Foot switch holder
MAJ-1658	Storage container universal
MAJ-1665	Camera head holder
MAJ-1683	LCD monitor mount
MAJ-1684	Scope pole kit
MAJ-1686	Drawer unit
MAJ-2146	Sliding keyboard tray
MAJ-2148	Rear panel
MAJ-1685	IV bag hanger
MAJ-2164	Extended rear panel
MAJ-2145	ENT scope hanger

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 2 Warnings and cautions

Follow the warnings and cautions given below when handling this compact trolley. This information is to be supplemented by the warnings and cautions given in each chapter.

WARNING

- The TC-C3 compact trolley should only be used in a medical facility under the direction of a trained physician.
- To prevent patient shock, the combination of equipment used on the TC-C3 compact trolley should never be applied directly to the heart.
- To prevent patient shock, do not touch the equipment's electrical connectors and the patient simultaneously.
- After cleaning, dry the compact trolley and mounted devices thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.
- Use personal protective equipment to guard against dangerous chemicals and potentially infectious material, otherwise, blood, mucus and other potentially infectious material from the patient could pose an infection risk.
- During cleaning, wear appropriate protective equipment, such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that your skin is not exposed.
- To prevent user or patient cross-contamination, do not hang contaminated endoscopes on the scope hangers.
- (USA only): The power cord on this unit is fitted with a 'hospital grade' plug. Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to an equivalent receptacle marked 'hospital grade'.
- (RoW only): The power cable on this unit is terminated in flying leads, for a suitable plug to be fitted according to the area of intended use. The cores of the cable are coloured in accordance with the following code:

BROWN	-	LIVE ('HOT')
BLUE	-	NEUTRAL ('COLD')
GREEN/YELLOW	-	EARTH (GROUND)

  Only suitably qualified personnel must fit the power plug to this cable.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with a protective earth.
- Do not modify this equipment without authorisation of the manufacturer.
- Hanging incompatible endoscopes may cause them to become unstable during use, or cause structural impairment of the scope pole kit. Only fit endoscopes as specified in section 7.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

- Only fit keyboards as specified in section 7.4. Overloading may cause structural impairment of the keyboard tray.
- The scope pole kit, keyboard tray and rear panel are only compatible with the TC-C3 trolley. Do not attempt to fit them to any other trolley, as its safe use can be compromised.
- Exceeding the maximum load of 9.8 kg of the MAJ-1639 CO2 cylinder holder can result in trolley instability.
- Installing any accessory not listed in the table in section 1.1 can result in trolley instability.
- Only use the fixings supplied to mount the MAJ-1683 to the compact trolley, otherwise damage to equipment or personal injury can result.
- Only secure the LCD monitor to the VESA mount using the fixing screws supplied with the LCD monitor.
- Only fit monitors as specified in section 7.2, overloading can cause damage to the equipment.
- The monitor mount is only compatible with the TC-C3 and TC-C4 trolley. Do not attempt to fit to any other trolley.
- When equipment is stacked on the shelves of the TC-C3 trolley, the operation of that equipment and the operation of the TC-C3 transformer should be checked together before clinical use to ensure that the equipment and the transformer do not electromagnetically interfere with one another.
- Only power the TC-C3 transformer via the power input cable provided with it. Powering it via any other cable could result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity. If a replacement cable is required, contact Olympus.
- Portable radio frequency communications equipment, their antennas and antenna cables should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the TC-C3, including its transformer and associated cables. Otherwise, the performance of the TC-C3 could be degraded.
- TC-C3, its transformer and the Olympus ESG-100 electrosurgical generator have been tested together and found to be compatible when used for their intended purpose. If other high frequency electrosurgical equipment is used with the TC-C3 and transformer, it is the user's responsibility to confirm compatibility before-hand. Failure to do so could result in interruption of equipment power and loss of endoscopic visualisation.
- Always use the supplied power cord. Use of any other power cord may cause a malfunction of the instrument or burns on the power cord. Additionally, the supplied power cord is for exclusive use with this instrument and must not be used with other devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

- To properly dissipate the heat generated by the equipment attached to the trolley, keep the keyboard tray open during operation and keep a minimum distance of 100 mm between the trolley and the wall.
- Do not exceed the load capacity of the trolley as specified in Chapter 7.
- Do not lean or stand on any part of the trolley or any of its accessories as failure of the product may result.
- When attaching equipment to the trolley, the installation should meet the requirements of the safety standard for medical electrical systems, as described in section 4.12.
- Before commissioning an installation including a separation transformer, ensure its rating will not be exceeded by the equipment connected to it.
- When configuring a system, make sure that there is sufficient spare equipment available so that in the event of a fault in any part of the system, the endoscopy procedure can be completed or terminated without endangering the patient.
- If failure of the power supply would subject the patient to an unacceptable risk, supply the trolley from an uninterruptible power supply (UPS) or a supply equipped with a back-up generator.
- When installing the mobile compact trolley in the procedure or operating room, ensure that the mains cable has sufficient slack that it cannot be pulled taut as the mobile compact trolley is moved around the working area. If necessary, relocate the mains connector to a nearer supply socket.
- Spray type medical agents, such as lubricants, anaesthetic or alcohol, should be used away from the trolley.
- Keep open containers of liquid away from electrical equipment used on the mobile compact trolley to prevent operator electrical shock and equipment damage. Do not use the system if liquid has entered the equipment.
- To minimise risk of injury, it is recommended that heavy items are placed on the mobile compact trolley by two people working together. Ensure electrical items used on the mobile compact trolley are positioned centrally on the shelves.
- The electrical resistance of the conductive antistatic castors should be tested at regular intervals in accordance with ISO 22878 to assess antistatic effectiveness.
- Avoid contact of the castor wheels with oil and avoid a build up of floor cleaning wax and polish as these will impair the antistatic effectiveness of the castors.
- Store and use the TC-C3 compact trolley within the environmental conditions described in Chapter 7. Failure to do so may lead to equipment malfunction or failure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

- Before attempting to move the trolley outside the procedure room, ensure that the endoscope and fluid containers are removed and that the scope pole is placed in its stowed position.
- There are no operator-serviceable components on the TC-C3 compact trolley. Refer servicing to qualified service personnel.
- Before commencing shelf adjustment, ensure equipment is disconnected and removed from the shelf.
- To minimise the risk of injury and damage, do not fit accessories other than those described in section 1.1 to the TC-C3 compact trolley.
- Before moving the compact trolley, ensure that the keyboard tray is fully located in the storage position.
- Check all equipment connectors on a regular basis to ensure there are no loose connections.
- Placement of incompatible scopes may cause the scope to become unstable during use.
- When not in use, position the scope pole within the footprint of the compact trolley.
- Ensure endoscopes are securely retained on the hanger during use.
- Do not hang any items from the LCD monitor mount other than the LCD monitor and cables. Additional items will affect the performance of the LCD monitor mount and can cause it to fail unexpectedly.
- Make sure that cables do not become taut and are free to move around joints when rotating the LCD monitor mount.
- Be careful when using the LCD monitor mount as it can protrude outside the compact trolley footprint when in use.
- An essential aspect of the TC-C3 transformer's performance is its ability to provide electrical power to equipment on the TC-C3 trolley. Only use it within the environment specified in section 9.1.1. Use in other environments could render the transformer vulnerable to electromagnetic interference, resulting in interruption of equipment power and loss of endoscopic visualisation.
- Do not power the TC-C3 transformer from electrical supplies that have more harmonic distortion than that specified in table 9.1.2.3, or that contain significantly different proportions of harmonics than those specified in table 9.1.2.3. Doing so could result in malfunction of the transformer, causing interruption of equipment power and loss of endoscopic visualisation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 3 Symbols

The following symbols are used on the TC-C3 compact trolley.

1: SERIAL INFO LABEL (Rear of Base Panel)

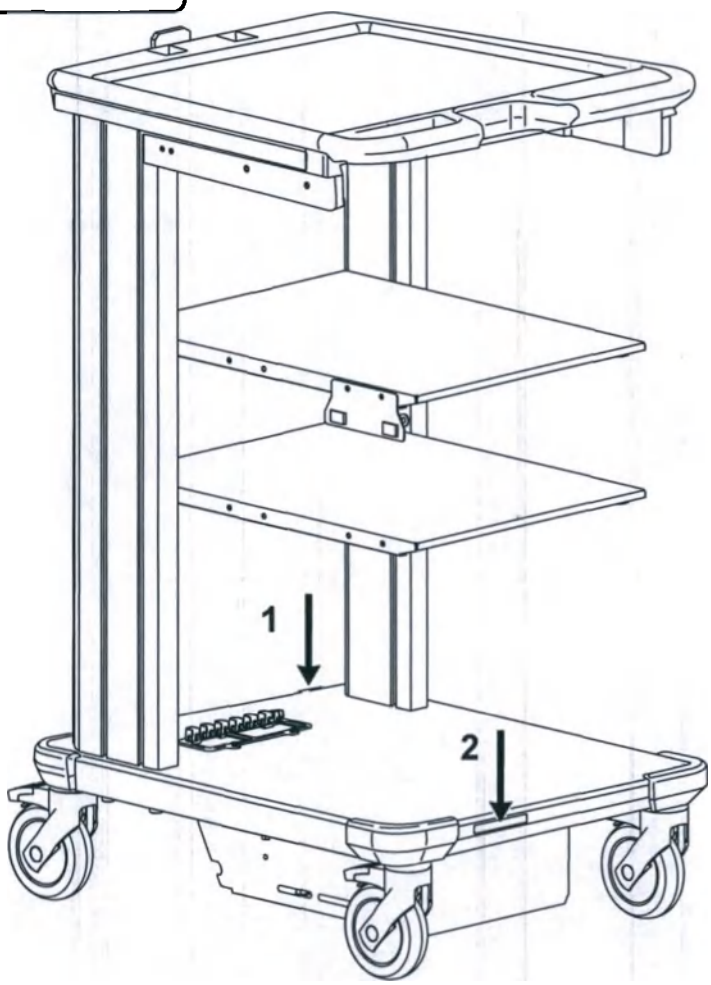
2: UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION

A label required by some countries' regulations regarding identification of medical device also known as Unique Device Identification.

The following information is being coded in the 2-dimensional barcode (GS1 Data Matrix);

(01) 14-digit GS1 Global Trade Item number.
(11) 6-digit date of manufacture.
(21) 8-digit serial number.

(01) 00000000000000
(11) 000000 (21) 00000000



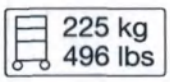
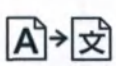
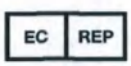
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Description	Source
	Refer to instructions for use	ISO 7010-M002
	Consult instructions for use	ISO 15223-1
	General warning sign	ISO 7010-W001
MD Medical Device	This is a medical device according to MDR (EU) 2017/745	Manufacturer
SN	Serial number	ISO 15223-1
LOT	Batch code	ISO 15223-1
REF	Catalog number	ISO 15223-1
Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	FDA
CE	CE marking indicating that the device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation	MDR (EU) 2017/745
	Manufacturer	ISO 15223-1
	Date of manufacture	ISO 15223-1
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1
	Keep dry	ISO 15223-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Keep away from sunlight and heat	ISO 15223-1
	Temperature limit	ISO 15223-1
	Humidity limit	ISO 15223-1
	Atmospheric pressure limit	ISO 15223-1
	Stacking limit by number	ISO 7000
	This way up	ISO 780
	In accordance with European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately	European Directive 2002/96/EC
	Weight	ISO 7000
	Equipotentiality terminal	IEC 60878
	Alternating current	ICE 60417
	Remote switch	IEC 60617
	Input	IEC 60417-5034
	Output	IEC 60417-5035

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Short-circuit-proof transformer	ICE 60417
	Indicates the unit has been independently assessed for compliance with UL and CSA standards	EN 60601
	Unit complies with China RoHS 2 requirements	China RoHS 2 – Management methods for the Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Products, January 2016
	Compliance to the METI-PSE (Electrical Appliances and Materials Safety Act) regulations – only applicable for Japan	METI-PSE regulations (Electrical Appliances and Materials Safety Act) Japan
	Do not push	ISO 7010-P017
	Stability warning	Manufacturer
	Maximum laden weight	Manufacturer
	Monitor mount safe load	Manufacturer
	eIfU - Instructions for use available online	ISO 15223-1
	Translation	ISO 7000
	Authorised Representative in the European Community	ISO 15223

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 4 Preparation for use

4.1 Castors

1. The compact trolley has 4 braked castors. Ensure all brakes are applied prior to use and released before moving the compact trolley.

NOTE

Brakes should always be applied when the compact trolley is not being maneuvered.

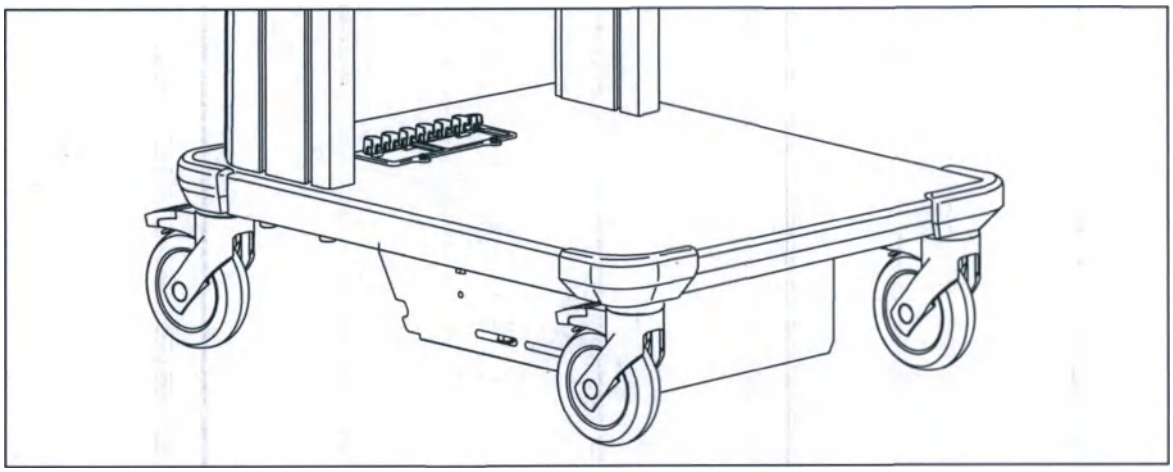


Figure 4.1

2. To lock and unlock the castor brake, refer to Figure 4.2.

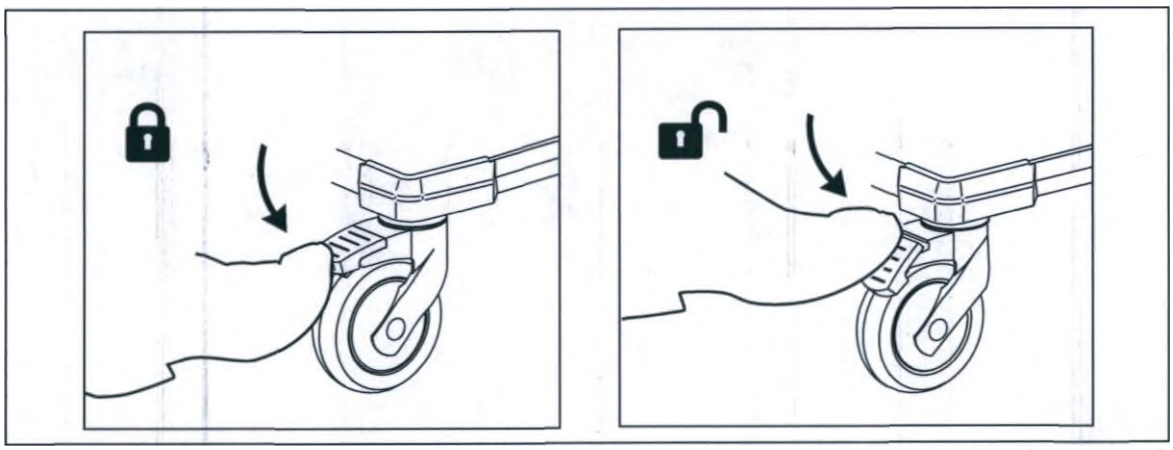


Figure 4.2

4.2 Fixing positions of intermediate shelf

The compact trolley columns contain additional sets of fixing holes for the intermediate shelf. The shelf may be repositioned to suit the size of the equipment being mounted.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

On delivery

The product is delivered with shelves fitted in the positions shown in Figure 4.3.

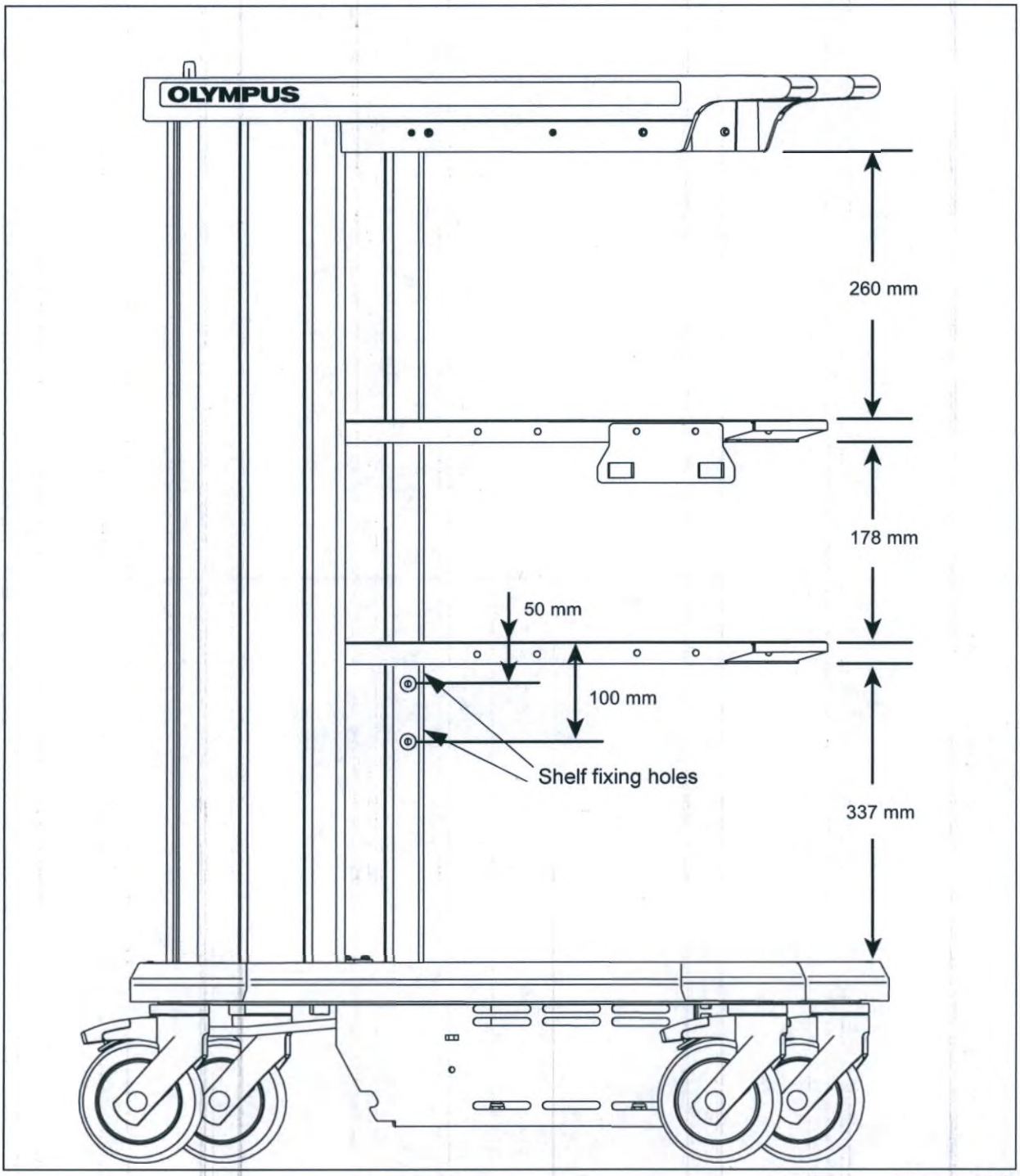


Figure 4.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

O Adjusting the shelves

CAUTION

- Before commencing shelf adjustment, ensure equipment is disconnected and removed from the shelf.
- To avoid damaging the shelf or paintwork, it is recommended that two people adjust the shelf.

1. Position the compact trolley on a level surface.
2. Apply all brakes.
3. Remove any equipment that is on the shelf.
4. Referring to Figure 4.4, loosen the four M8 screws securing the shelf.
5. Take a firm hold of the shelf, then remove the four M8 screws.
6. Move the shelf to align with the required fixing holes and replace the four M8 screws, ensuring each screw is fully tightened.

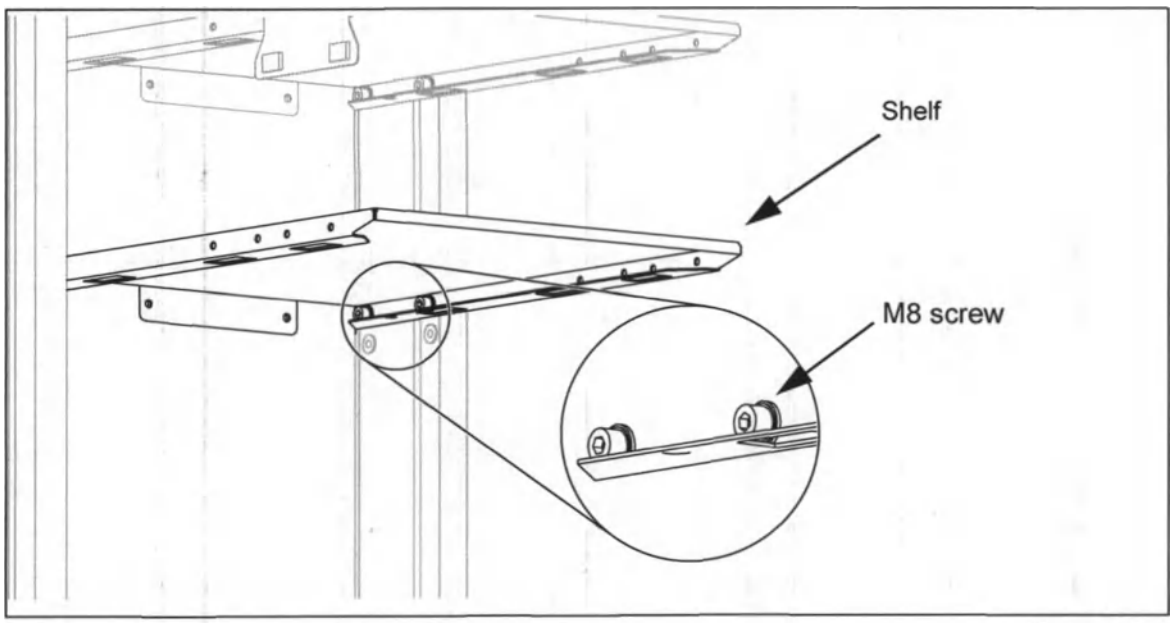


Figure 4.4

4.3 Assembling the scope pole

NOTE

The scope pole can be mounted on either the left hand side or right hand side of the compact trolley. Only one person is needed to install the scope pole.

1. Position the compact trolley on a level surface.
2. Apply all brakes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Referring to Figure 4.5, secure the umbilical to the side of the trolley top tray as shown using two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers.

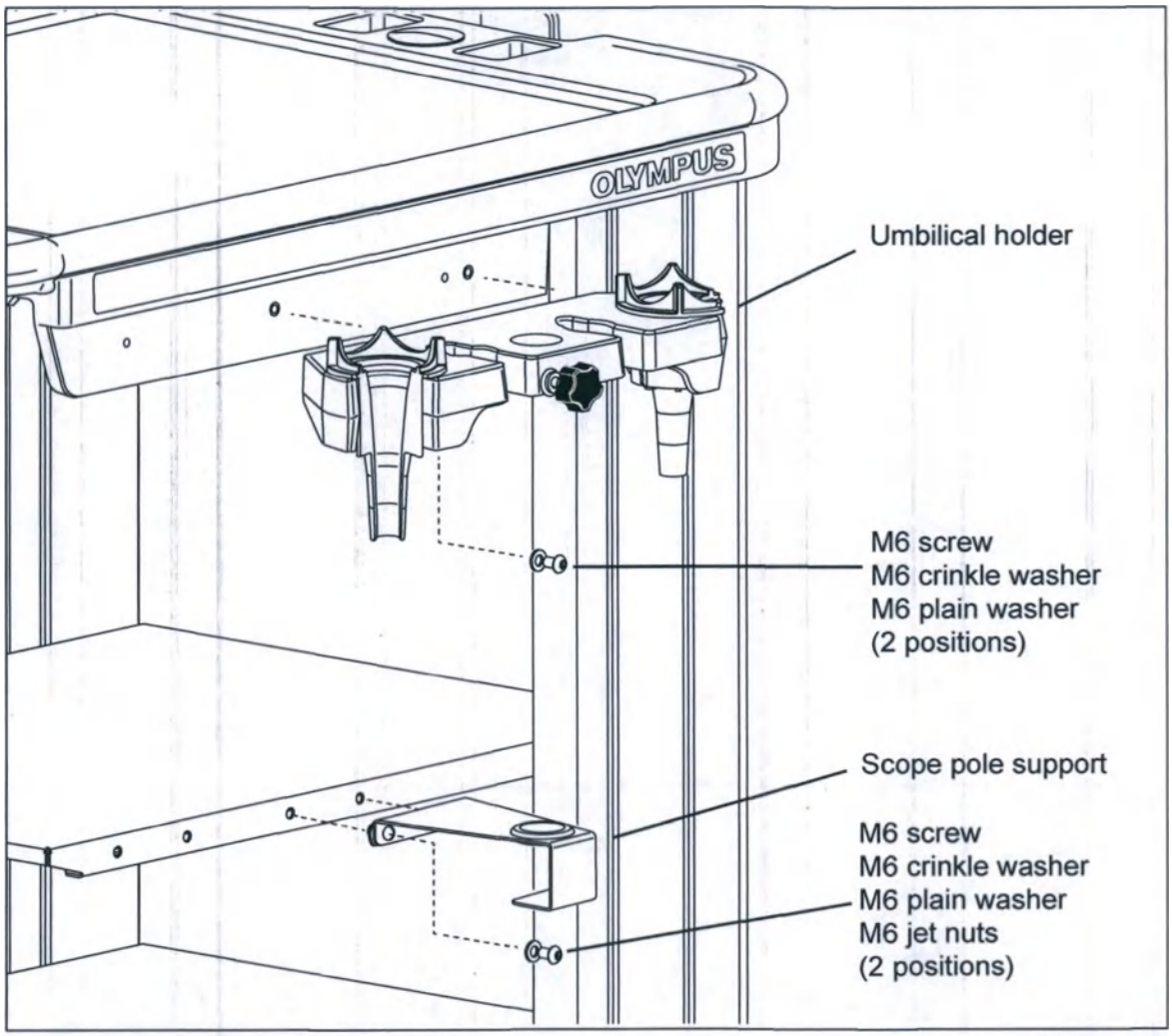


Figure 4.5

4. Tighten all screws using the 4 mm Allen wrench.
5. Referring to Figure 4.5, secure the scope pole support to the side of the trolley shelf as shown using two M6 screws, M6 crinkle washers, M6 plain washers and M6 jet nuts.
6. Tighten all screws using the 4 mm Allen wrench.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Loosen the thumbwheel on the umbilical holder.

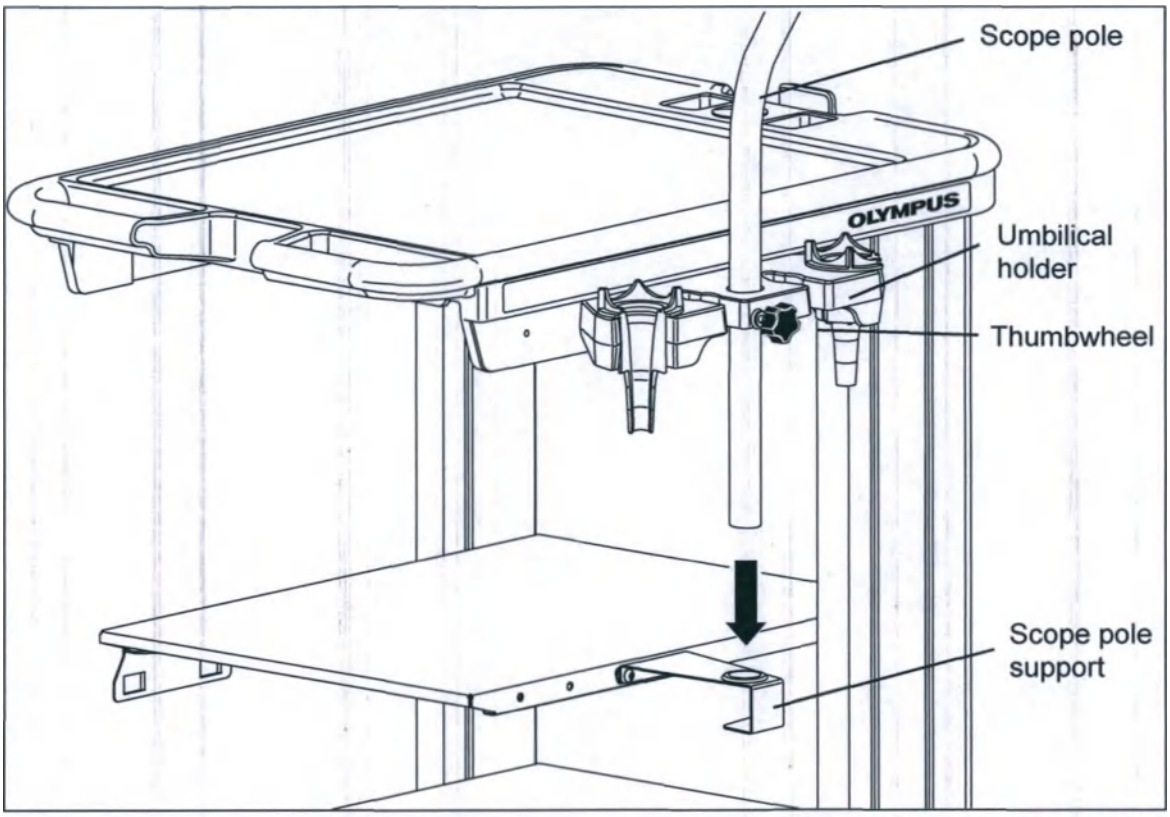


Figure 4.6

8. Insert the scope pole through the umbilical holder and scope pole support.

CAUTION

- Take care not to hit lighting or overhead equipment when installing the scope pole.

NOTE

- Ensure scope hanger top bar fixing holes on the scope pole are positioned correctly to suit the lengths of endoscopes being used. Typically the lower fixing position should be used for surgical scopes, and the higher fixing position used for GI scopes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Tighten the thumbwheel on the umbilical holder.

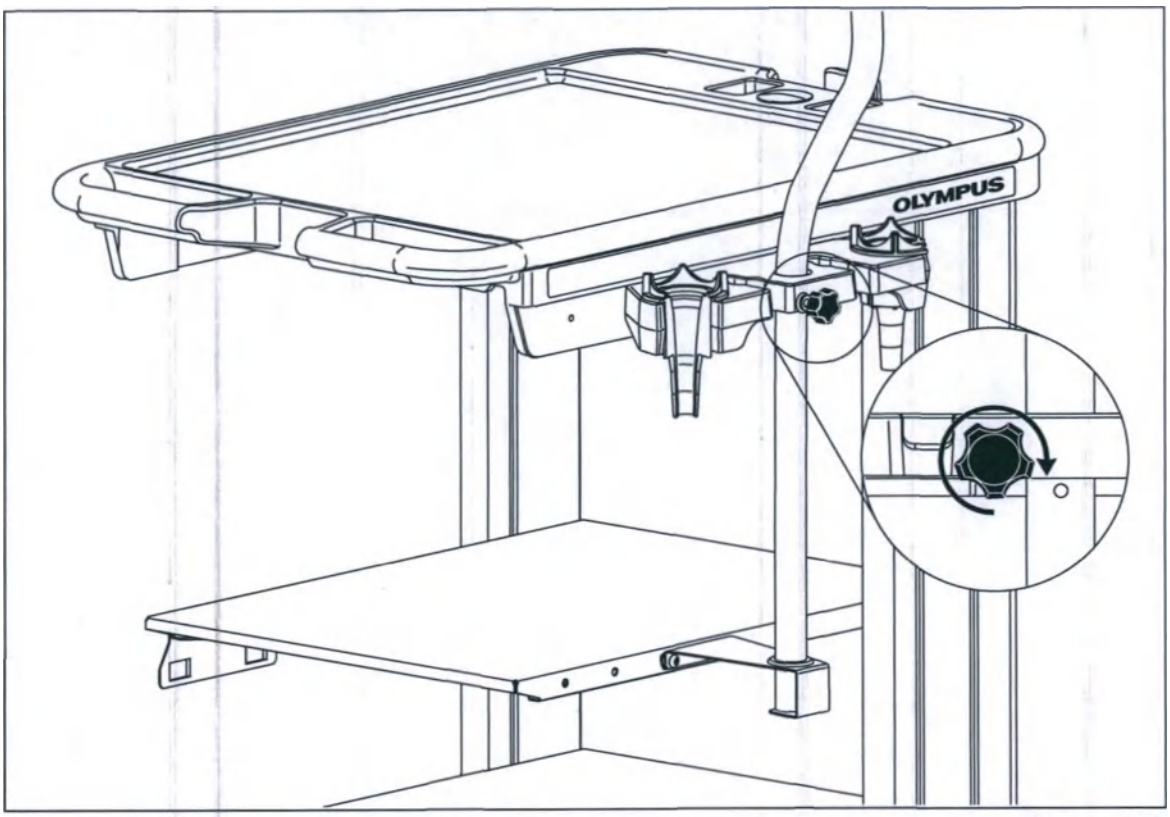


Figure 4.7

10. Referring to Figure 4.8, place the scope hanger top bar onto the scope pole.

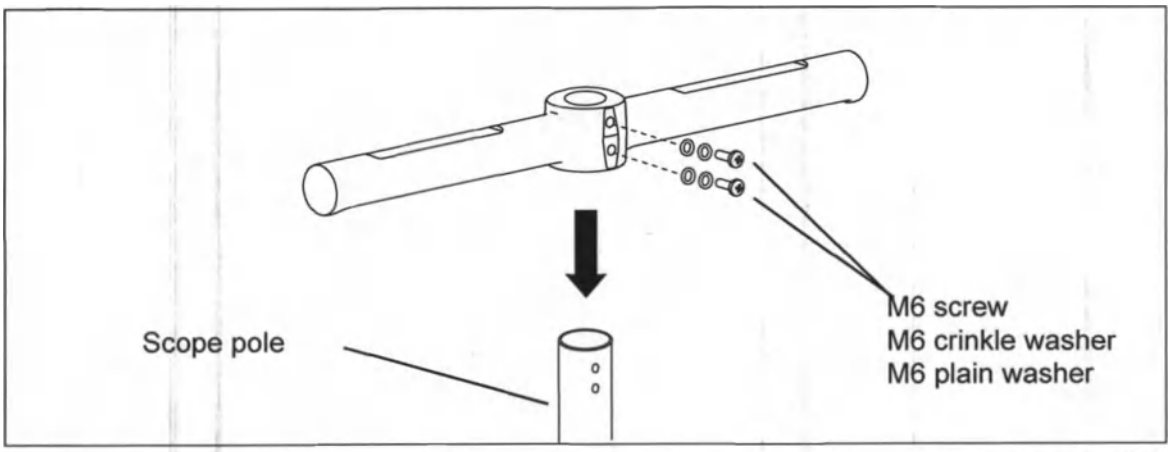


Figure 4.8

11. Secure the scope hanger top bar in the desired position using two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers.

12. Loosen the handwheels on the scope hanger assemblies.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Referring to Figure 4.9, slide the scope hanger assemblies onto the scope hanger top bar.

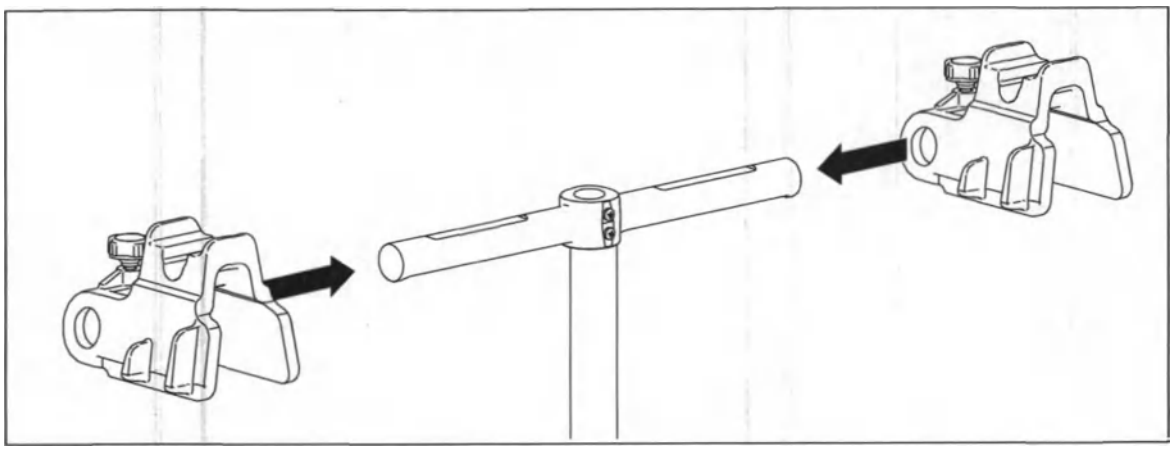


Figure 4.9

14. Tighten the handwheels on the scope hanger assemblies.
15. Refer to Figure 4.10 for placement of the endoscope and scope connector on the scope hanger assembly.

WARNING

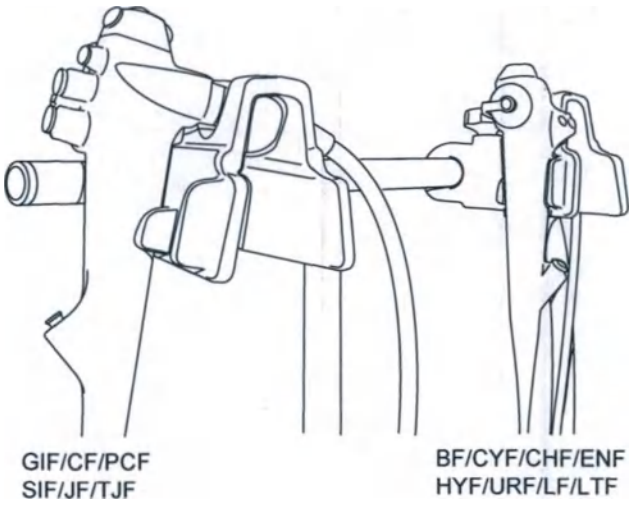
To prevent user or patient cross-contamination, do not hang contaminated endoscopes on the scope hangers.

CAUTION

- Before attempting to move the trolley outside the procedure room, ensure that the endoscope and fluid containers are removed and that the scope pole is placed in its stowed position. Refer to section 5.2 for maneuvering guidance.
- Placement of incompatible scopes may cause the scope to become unstable during use.
- Ensure endoscopes are securely retained on the hanger during use.
- For longer scopes, coil the patient tube and place onto the top tray, ensuring the top tray is adequately protected to prevent contamination of the endoscope.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control body placement



Umbilical and card edge connector placement

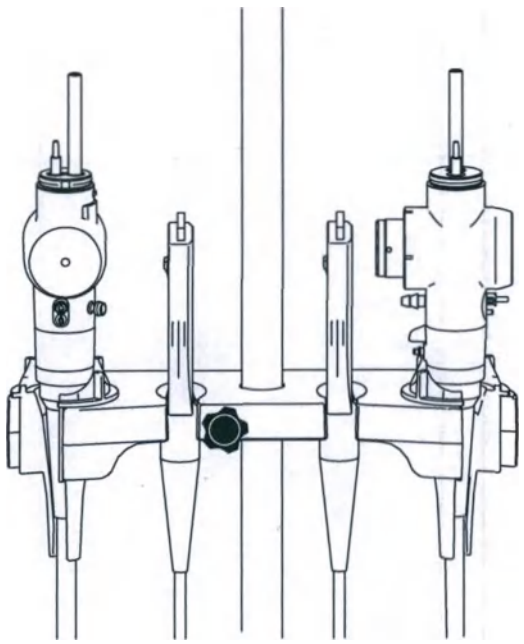


Figure 4.10

16. When moving the trolley, make sure that the scope pole is rotated inwards so that the scope hangers are located in the footprint of the trolley. Refer to section 5.2 for maneuvering guidance.

17. Position the scope pole by grasping the upper section and rotating around the umbilical holder clamp.

CAUTION

- To avoid clashes between adjacent accessories, ensure that any fitted monitor has been moved into its stowed position before rotating the scope pole. Refer to section 5.2 for maneuvering guidance.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Inserting a keyboard

1. Referring to Figure 4.11, fully extend the keyboard tray.
2. Feed the keyboard cable through the cut-out and place the keyboard on the keyboard tray as shown.

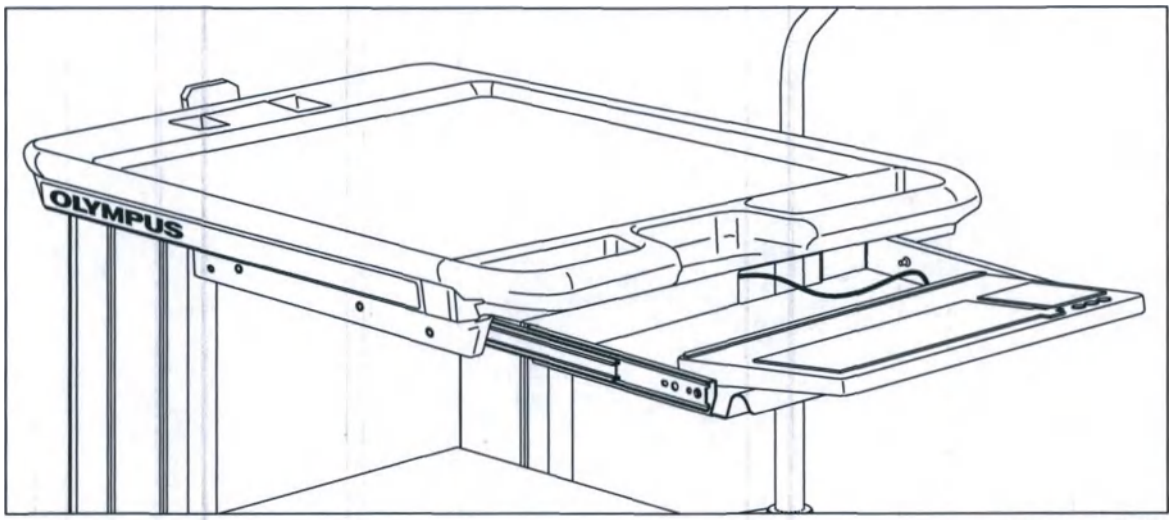


Figure 4.11

3. Referring to Figure 4.12, route the keyboard cable as shown and secure to the cable tie mount with a single cable tie.

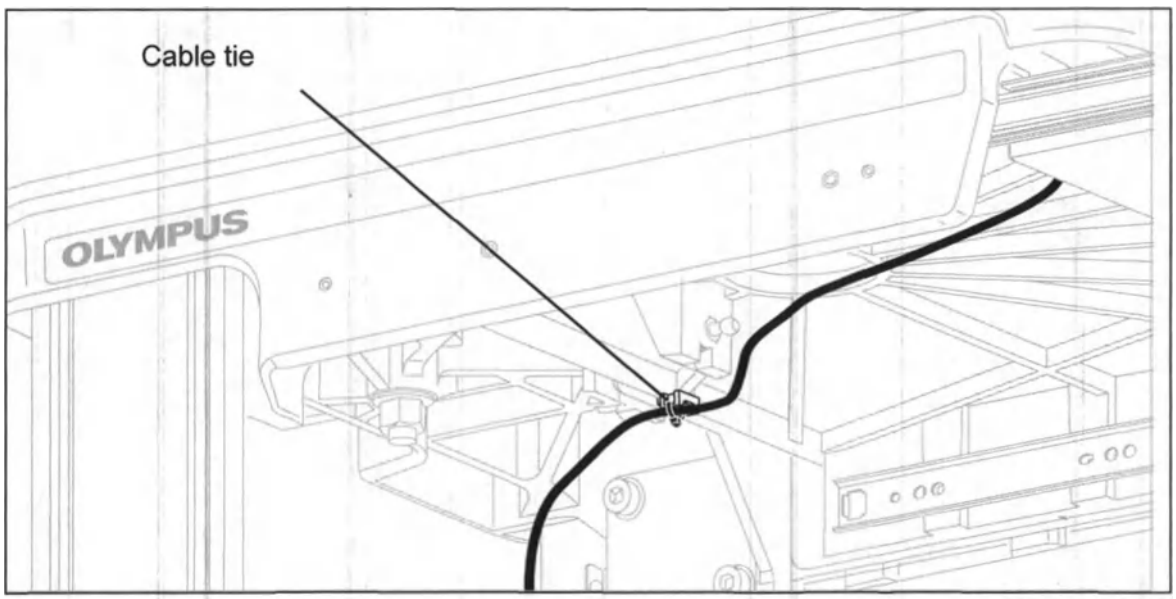


Figure 4.12

4. Route cable through the cables ties located centrally on the rear of the shelves and connect it to the equipment"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Water bottle holder

1. The TC-C3 compact trolley is supplied with a double water bottle holder to fit two water containers (not supplied). The water container hooks onto the holder.

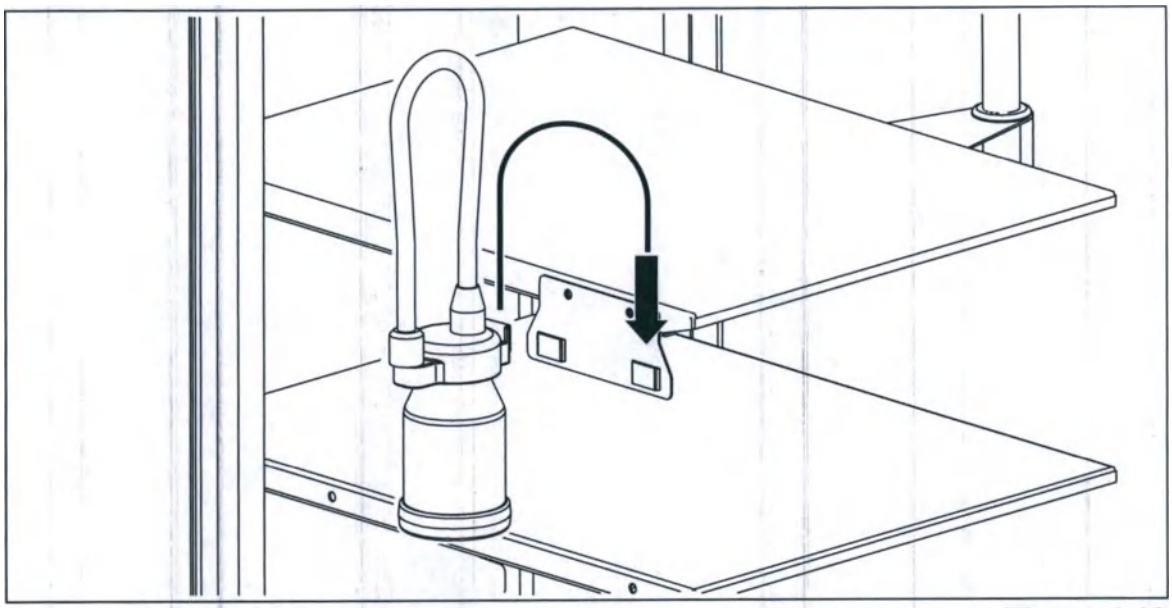


Figure 4.13

4.6 Installing the LCD monitor mount

NOTE

Only one person is needed to install the LCD monitor mount.

1. Position the compact trolley on a level surface.
2. Apply all brakes.

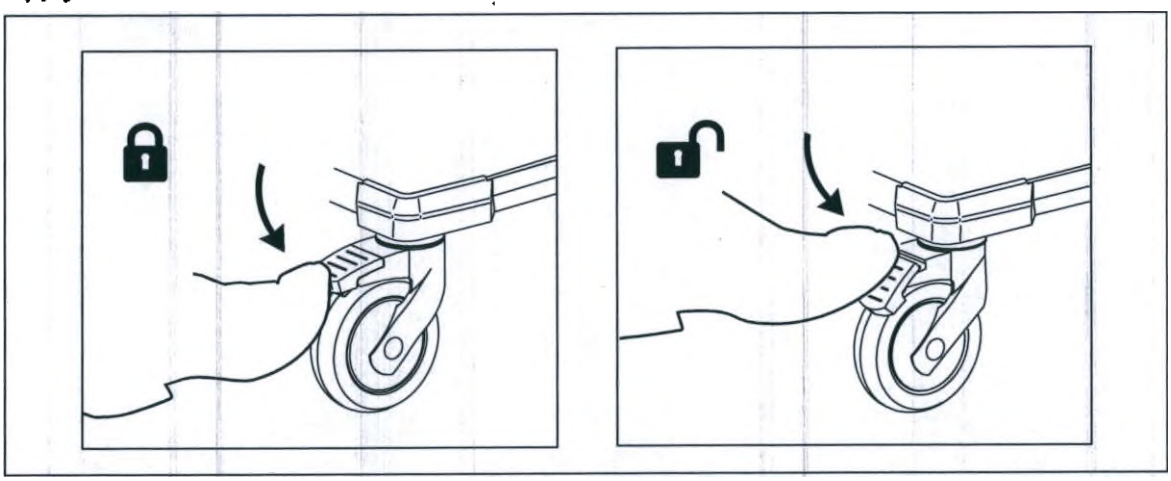


Figure 4.14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Place the LCD monitor mount in the fixing hole of the top tray ensuring the alignment pin locates in the rear hole in the top tray.

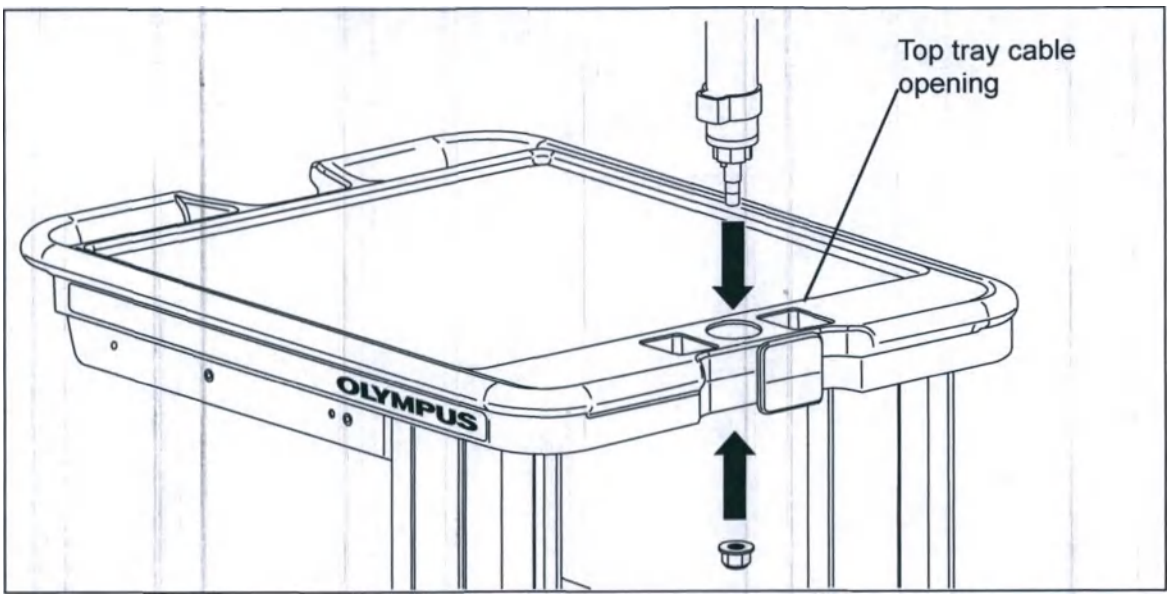


Figure 4.15

4. Secure the monitor mount using the M12 nyloc nut and tighten it using the spanner provided. Make sure the M12 nyloc nut is fully tightened to ensure monitor mount is installed securely.

CAUTION

Keep hold of the LCD monitor mount until the M12 nyloc nut is fitted, otherwise the LCD monitor mount may fall and cause equipment damage or personal injury.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7 Attaching the LCD monitor

CAUTION

- Secure the LCD monitor to the VESA mount using only the fixing screws supplied with the LCD monitor.

1. Insert two monitor fixing screws into the top two monitor fixing holes on the back of the LCD monitor.
   Leave a gap the thickness of the VESA mount.

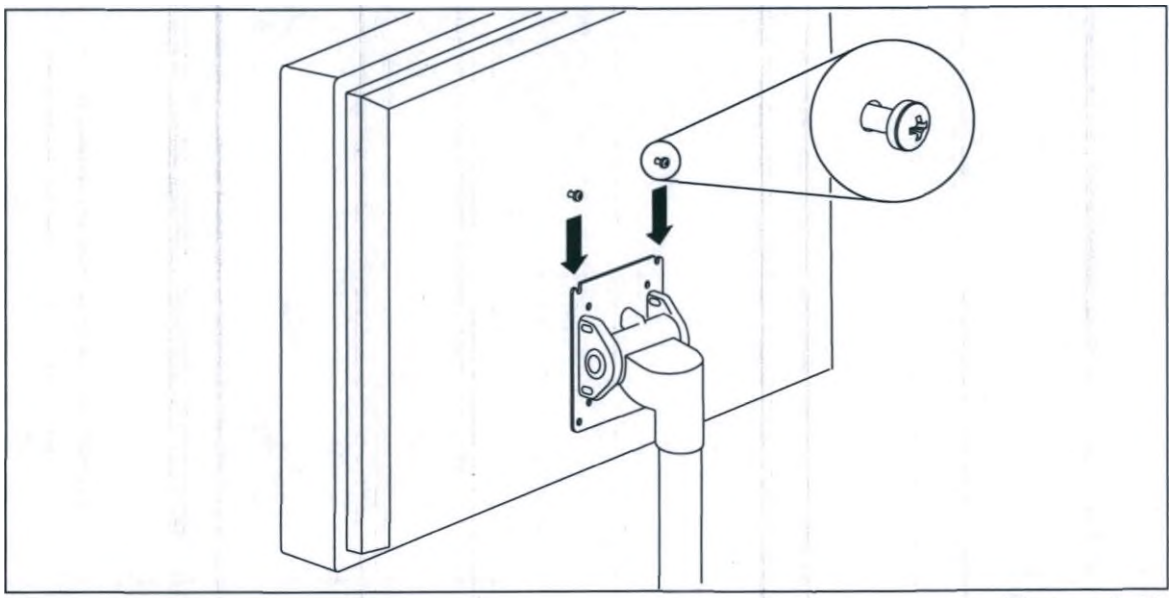


Figure 4.16

2. Lift the LCD monitor onto the VESA mount.
3. Lightly fasten the two screws.

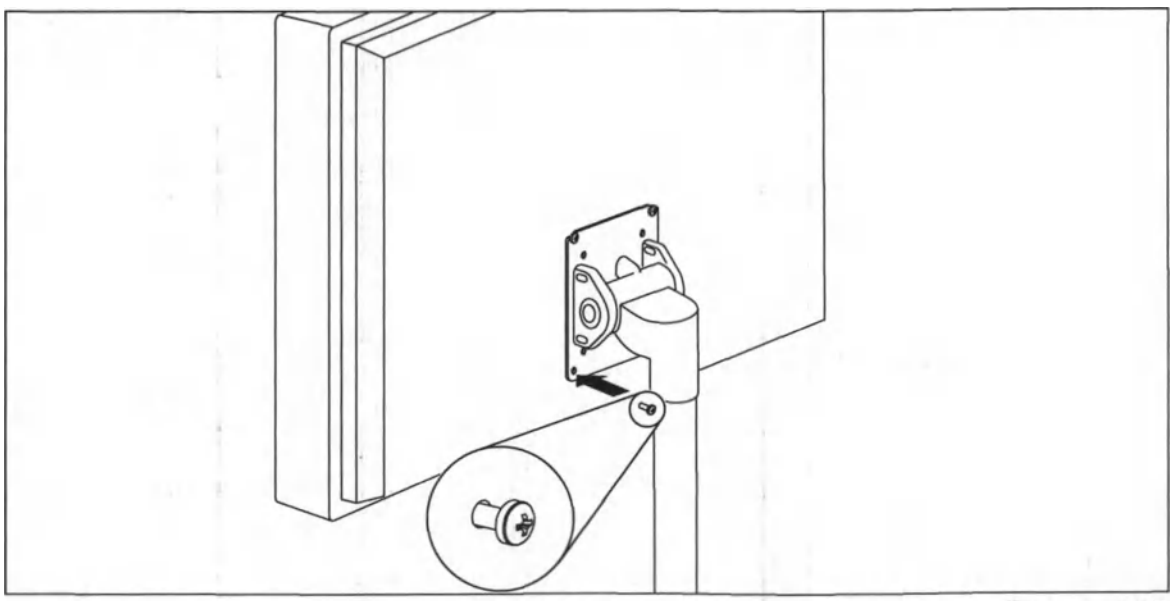


Figure 4.17

4. Insert the remaining two monitor fixing screws into the two lower fixing holes.
5. Completely fasten all screws.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8 Connecting the LCD Monitor

1. Refer to the instructions of the LCD monitor and connect the power and signal cables to the LCD monitor.
2. Route power and monitor signal cables along the LCD monitor mount and through the cable opening at the rear of the top tray of the compact trolley.
3. Fasten the monitor cables to each other and to the VESA plate joint using the cable ties provided.
4. Fasten the monitor cables to the LCD monitor mount using the two pre-fitted cable clips.

CAUTION

- Make sure that cables do not become taut and are free to move around joints when rotating the LCD monitor mount.

NOTE

- For best visibility during trolley transportation, rotate the LCD monitor to provide the most favorable view in the direction of travel.
- If the LCD Monitor is supplied with an external power supply, it is recommended that the power supply be positioned on the upper surface of the installed endoscopic video system at the rear of the trolley.

4.9 Installing equipment with a separation transformer

Refer to section 4.12 for additional information regarding system installations.

WARNING

Connecting electrical equipment to a multiple socket outlet effectively leads to creating a medical electrical system, and can result in a reduced level of safety. Ensure the fully installed system meets the requirements of the safety standard for medical electrical systems, as described in section 4.12. For advice, contact your Olympus representative or qualified service personnel.

CAUTION

- Do not exceed the load capacity detailed in Chapter 7.
- To minimise risk of injury, it is recommended that two people, working together, place heavy items of equipment on the mobile compact trolley.
- High intensity light sources may need to be connected to a properly grounded AC power outlet and not one of the IEC power sockets on the mobile compact trolley, depending on the total system power rating.
- When installing the mobile compact trolley in the procedure or operating room, ensure that the mains cable has sufficient slack that it cannot be pulled taut as the mobile compact trolley is moved around the working area. If necessary, relocate the mains connector to a nearer supply socket.

1. Place items of equipment centrally on the shelving and connect according to individual instructions. The TC-C3 compact trolley (with transformer) is supplied with a universal IEC lead set to connect equipment on the compact trolley to the transformer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

- **Ensure the IEC mains leads are fully mated with the output sockets on the transformer to avoid intermittent connections which might cause equipment malfunction or damage.**
- **LCD monitor mounts and monitors should be installed after all other equipment has been installed on the compact trolley.**

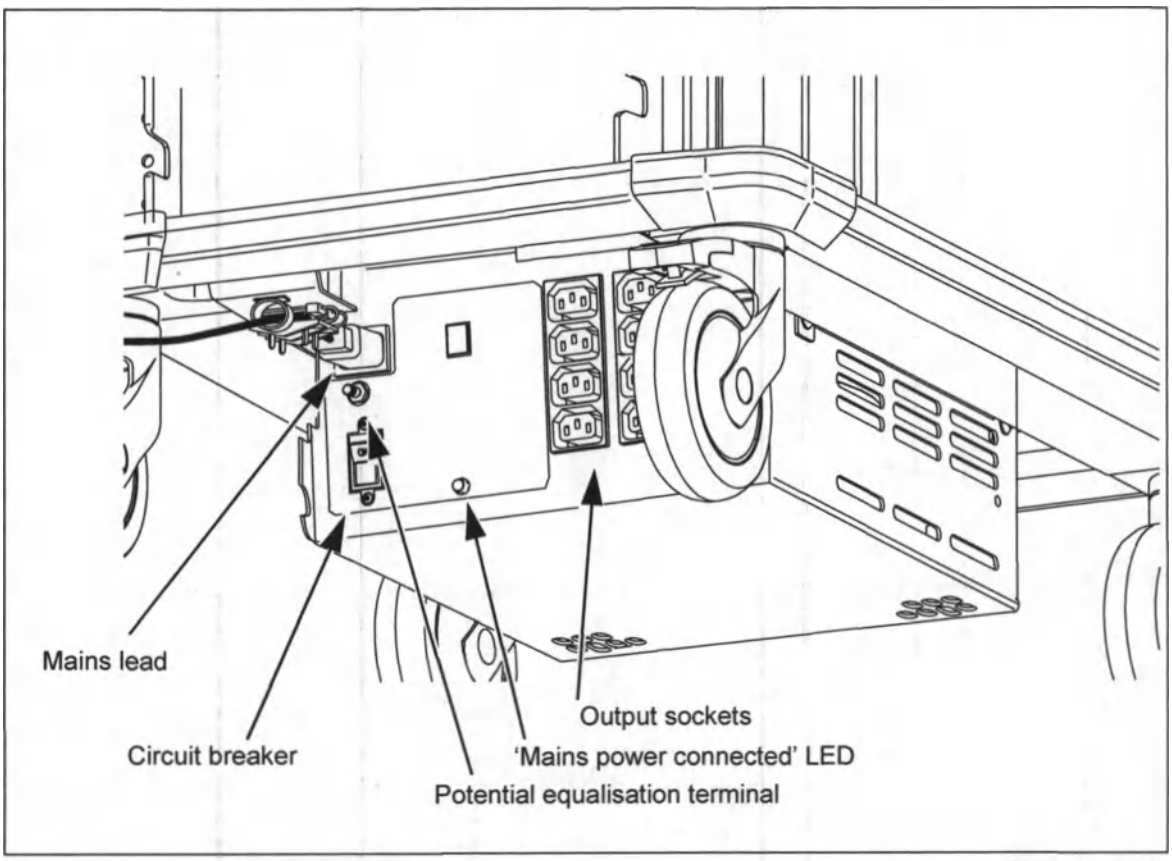


Figure 4.18

2. **Route IEC mains leads through the cable strain relief moulding and secure using cable ties supplied within the blister pack, taking care not to loosen the IEC mains leads from the transformer output sockets.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Neatly route cables using the cable ties on the shelves. Coil any excess cable and stow it using the cable ties on the rear of each shelf.

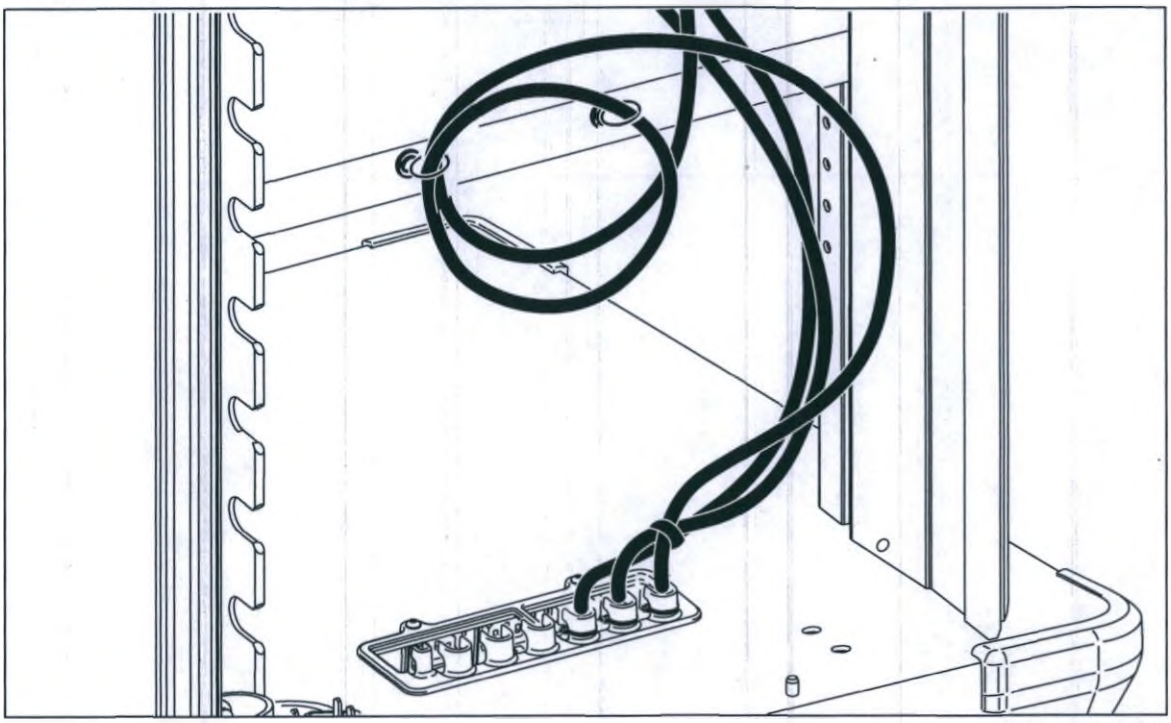


Figure 4.19

NOTE

To avoid damage to existing stowed cables, care should be taken when adding or removing cables.

4. Accessory number MAJ-1654, comprising a pair of Equipotential Terminal Strips, is available from Olympus for attachment to the sides of the separation transformer to form the common connection point for those areas where local practice dictates the incorporation of an equipotential conductor system. Full installation instructions are included with the MAJ-1654.

5. Check that all equipment power ON/OFF switches are in the OFF position and connect the separation transformer (and light source, where separate) power supply cables to properly grounded AC power outlets. The power outlets should be located such that they are easily accessible when the mobile compact trolley is in its normal operating position. The 'Mains Power Connected' LED on the transformer will illuminate green.

CAUTION

- The separation transformer incorporates a circuit to limit the input current surge when power is applied. Operating an input power ON/OFF switch several times in rapid succession may interfere with the correct functioning of this circuit and may cause the mains power supply protection to operate.
- Make sure not to entrap any cables during installation and when closing the rear panel.

NOTE

When the mains connector is connected, the LED on the back of the separation transformer will illuminate green. This is normal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. To shut down the workstation, ensure that the power switch of each item of equipment on it is set to its OFF position, and then disconnect the transformer cable from the wall outlet socket. Always shut down the workstation before disconnecting any item of equipment on it.
7. Disconnect the mains lead of the separation transformer from the wall outlet.

CAUTION

- Check that all installed equipment operates correctly before using the system 'on patient'.
- Ensure that the video system centre is switched OFF when attaching or removing the videoscope cable. Serious damage may result if the videoscope is connected with the video system centre switched ON.

4.10 Installing equipment without a separation transformer

Standard sets 2 and 4 of the compact trolley do not include a separation transformer and no apertures on the base panel for routing mains power cables. Follow these steps when installing equipment without a separation transformer:

1. From the underside of the base panel, locate the position of the two cable loops.
2. Squeeze the cable loop prongs together, releasing the cable loops from the base panel.

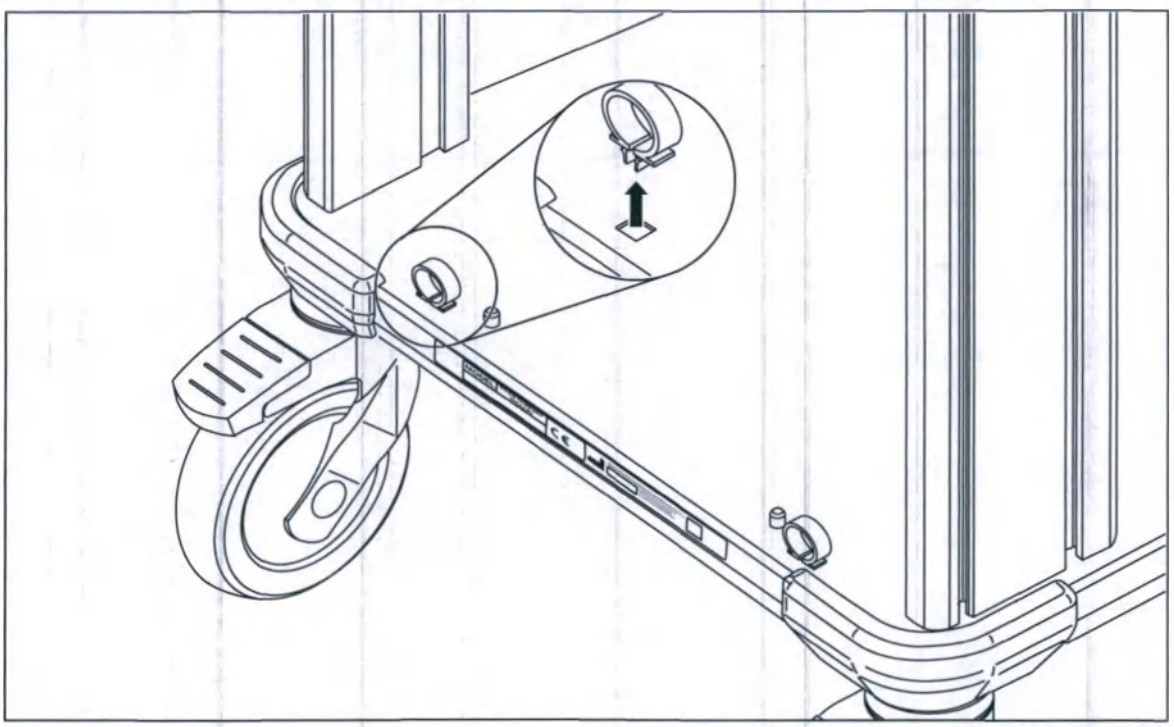


Figure 4.20

3. Place the power cables through each of the cable loops. Do not place more than 3 cables in the cable loops.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Push the cable loop prongs into the base panel hole.

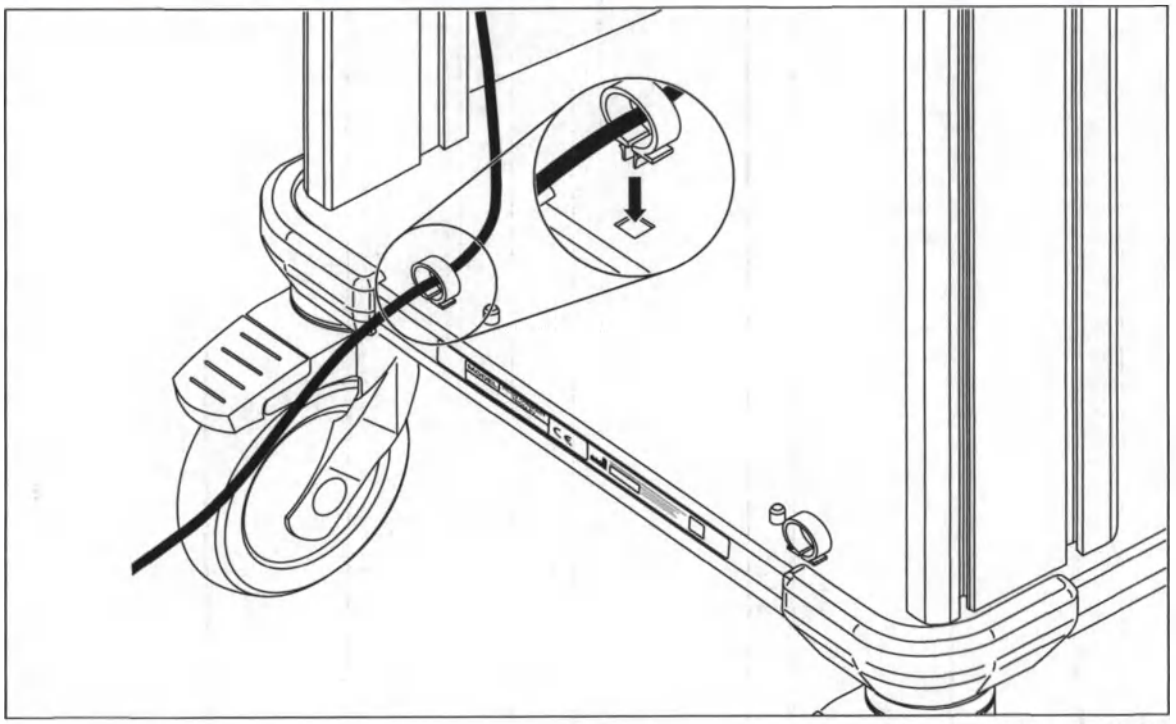


Figure 4.21

5. Connect all cables into a mains power outlet.
6. If a rear panel has been fitted to the trolley, route all the cables from the cable loops through the apertures in the rear panel and connect them into a main power outlet.

4.11 Power connector

The compact trolley is supplied with a power cable appropriate to the model of separation transformer fitted and the intended market area, as listed in section 7.3 - Specifications.

WARNING

- Always use the supplied power cord. Use of any other power cord may cause a malfunction of the instrument or burns on the power cord. Additionally, the supplied power cord is for exclusive use with this instrument and must not be used with other devices.
- MAJ-2205 (USA): The power cord on this unit is fitted with a 'hospital grade' plug. Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to an equivalent receptacle marked 'hospital grade'.
- MAJ-2206 (RoW): The power cable on this unit is terminated in flying leads, for a suitable plug to be fitted according to the area of intended use. The cores of the cable are coloured in accordance with the following code:
- BROWN - LIVE ('HOT')
- BLUE - NEUTRAL ('COLD')
- GREEN/YELLOW - EARTH (GROUND)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Only suitably qualified personnel should fit the power plug to this cable.

4.12 General information

Installation of endoscopic video systems requires an understanding of the regulatory standards relating to the safety of medical electrical systems (see NOTE below).

These standards require that systems meet the leakage current requirements of the general medical electrical safety standards, based on IEC 60601-1 (plus regional variations), which allow a maximum earth leakage current of 0.5mA in normal condition (0.3mA in North America).

A separation transformer is required under certain circumstances, as combined earth leakage currents may result in excessive touch current (enclosure leakage current) under single fault conditions, such as the interruption of a common protective earth path.

In order to meet the medical safety standard, a separation transformer will be required in a system under one of the following conditions:

(i) Ancillary equipment that does not meet the medical leakage current requirements is used (or could be used) within the 'patient environment'. The separation transformer must be used to supply the ancillary equipment, but may also be used to supply medical electrical equipment, as long as the maximum transformer rating is not exceeded.

(ii) The total earth leakage current from a combination of medical equipment is above 0.5mA (0.3mA in North America). The separation transformer must be used to supply sufficient of the medical electrical equipment to reduce the total system earth leakage current to below the above limit, as long as the maximum transformer rating is not exceeded. High intensity light sources use arc lamps, which require a high start-up current. It is not recommended for these to be supplied from the transformer, otherwise its maximum rating may be exceeded. The transformer may also be used to supply ancillary equipment forming part of the system as long as the maximum transformer rating is not exceeded.

Some system installations, for instance those using two mobile compact trolleys, may require two separation transformers to be fitted. Extension cords and additional multiple socket-outlets must not be connected to the system.

NOTE

- The total impedance of the protective earth path for a system may be up to 0.4Ω or higher if the conditions of the relevant clauses of the medical equipment standards are satisfied.
- The power outlets should only be used for powering equipment which forms part of the endoscopy imaging system.
- All equipment forming part of the system should be powered from the transformer, unless appropriate isolation is employed as described in the medical system standards. This particularly applies where ancillary equipment (as described in (i) above) forming part of the system is remotely situated, or where signal input and signal output parts are coupled between the medical electrical system and a facility's data network.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

- Standards applicable to medical electrical equipment:
  EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1.

NOTE

- Standards applicable to medical electrical systems:
  Clause 16 of EN/IEC/ES/CSA 60601-1.

CAUTION

Failure to observe the above mentioned points could result in the isolation of the entire system being compromised, defeating the protection provided by the transformer in a single fault condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 5 Operation

5.1 Operation

WARNING

- Explosion hazard – None of the medical electrical equipment with which the compact trolley is intended to be used is 'AP' or 'APG' rated, therefore never install or use the TC-C3 compact trolley within the zone of risk of flammable gases.
- To prevent patient shock, the combination of equipment used on the TC-C3 compact trolley should never be applied directly to the heart.
- After cleaning, dry the compact trolley and mounted devices thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.
- To prevent user or patient cross-contamination, do not hang contaminated endoscopes on the scope hangers.

CAUTION

- To properly dissipate the heat generated by the equipment attached to the trolley, keep the keyboard tray open during operation and keep a minimum distance of 100 mm between the trolley and the wall.
- Do not lean or stand on any part of the mobile compact trolley or accessory as failure of the product may result.
- Before commissioning an installation including a separation transformer, ensure its rating will not be exceeded by the equipment connected to it.
- Spray type medical agents, such as lubricants, anaesthetic or alcohol, should be used away from the mobile compact trolley.
- Keep open containers of liquid away from electrical equipment used on the mobile compact trolley to prevent operator electrical shock and equipment damage. Do not use the system if liquid has entered the equipment.

1. Place the mobile compact trolley on a flat surface.
2. Apply all brakes.
3. Plug the power cord of the mobile compact trolley into an adjacent wall outlet socket.
4. For use of optional accessories, please refer to each accessory instruction manual.
5. If it is anticipated that the system will not be used for a significant period of time, disconnect the transformer cable from the wall outlet socket to conserve energy and hang it on the cable hook on the back of the top tray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Manoeuvring

CAUTION

- If the product has to be taken out of the room, take particular care to manoeuvre it correctly when moving up or down slopes.
- Before attempting to move the compact trolley outside the procedure room, ensure that the endoscope and fluid containers are removed.
- Prior to moving the compact trolley, ensure that the keyboard tray is fully located in the storage position.
- Do not try to manually lift the base of the compact trolley over a threshold, this can cause the trolley to fall over.

1. Disconnect the transformer cable from the wall outlet socket and hang it on the cable hook on the back of the top tray.
2. Remove the endoscope and the water container from the product.
3. Check that any mounted equipment is stable.
4. Put the accessories into their respective storage positions.
5. If installed, rotate the monitor to its transport position as shown in Figure 5.1.
6. Rotate the scope pole inwards so that the scope hangers are located directly above the top tray of the compact trolley as shown in Figure 5.1.

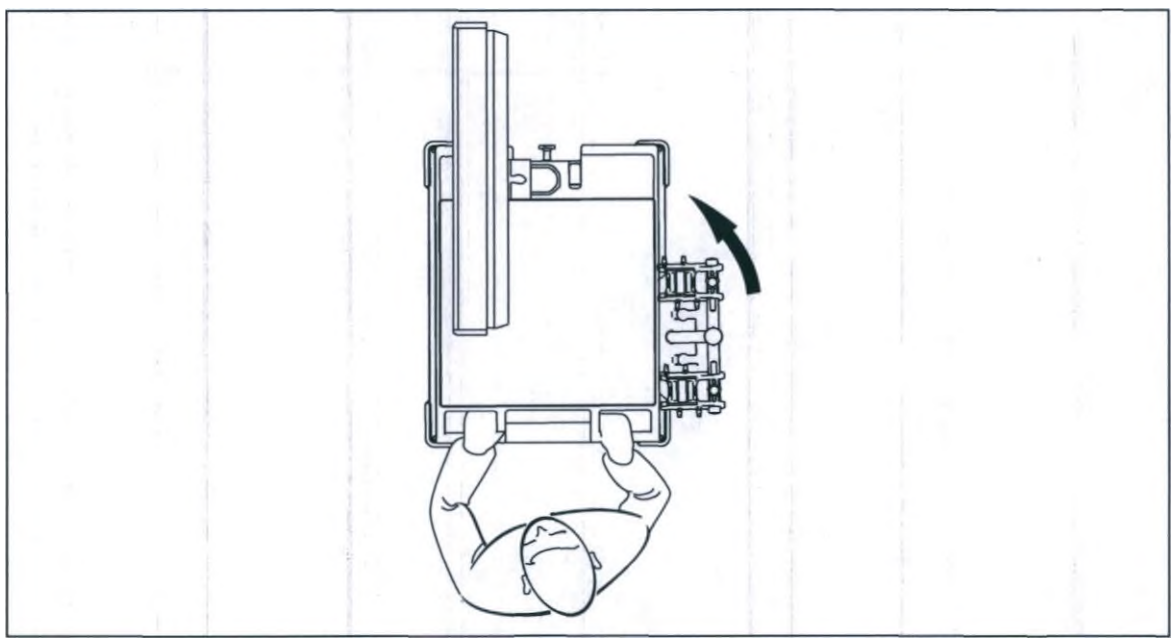


Figure 5.1

7. Move the product by gripping the handles on the front of the top tray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. When crossing cables or doorsteps, slowly move the compact trolley diagonally so that the castors pass over the obstacle one at a time.

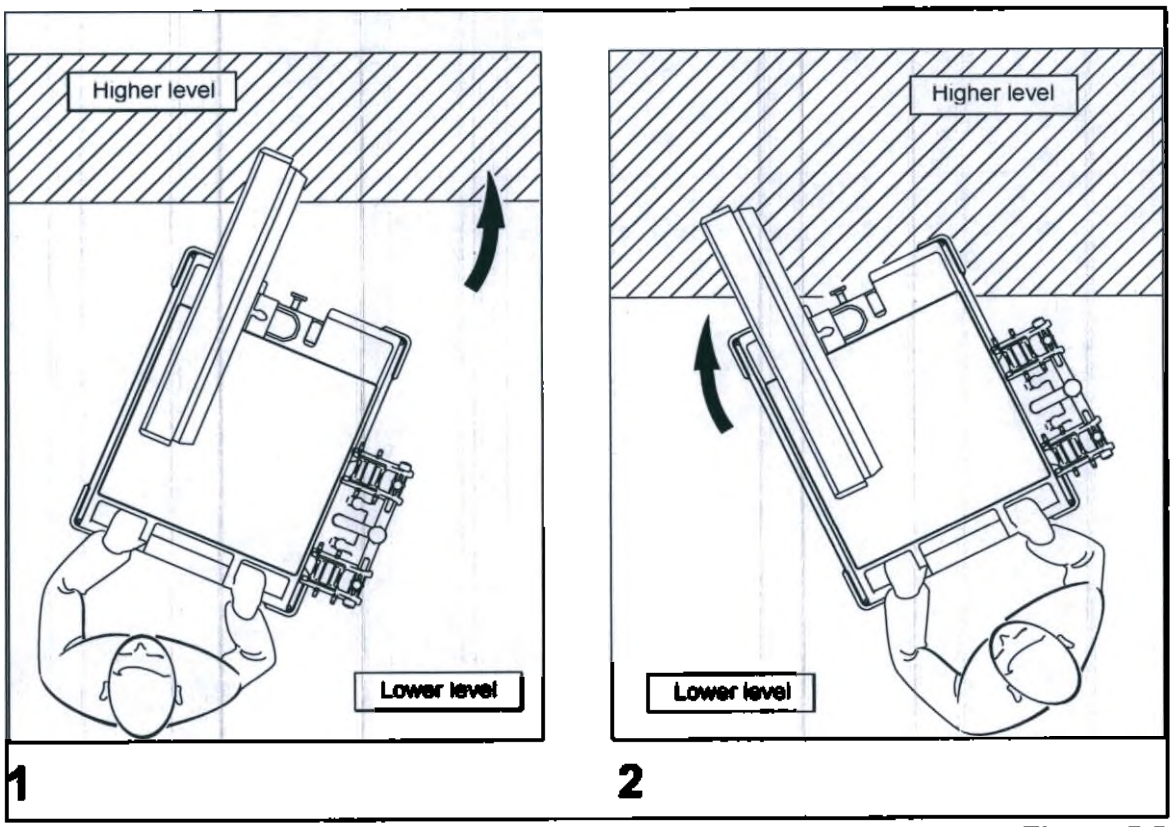


Figure 5.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

In case of difficulty when moving the compact trolley over an obstacle, such as cables, doorsteps or lift doors, it is safe to transverse by pushing the trolley on its base panel by foot.

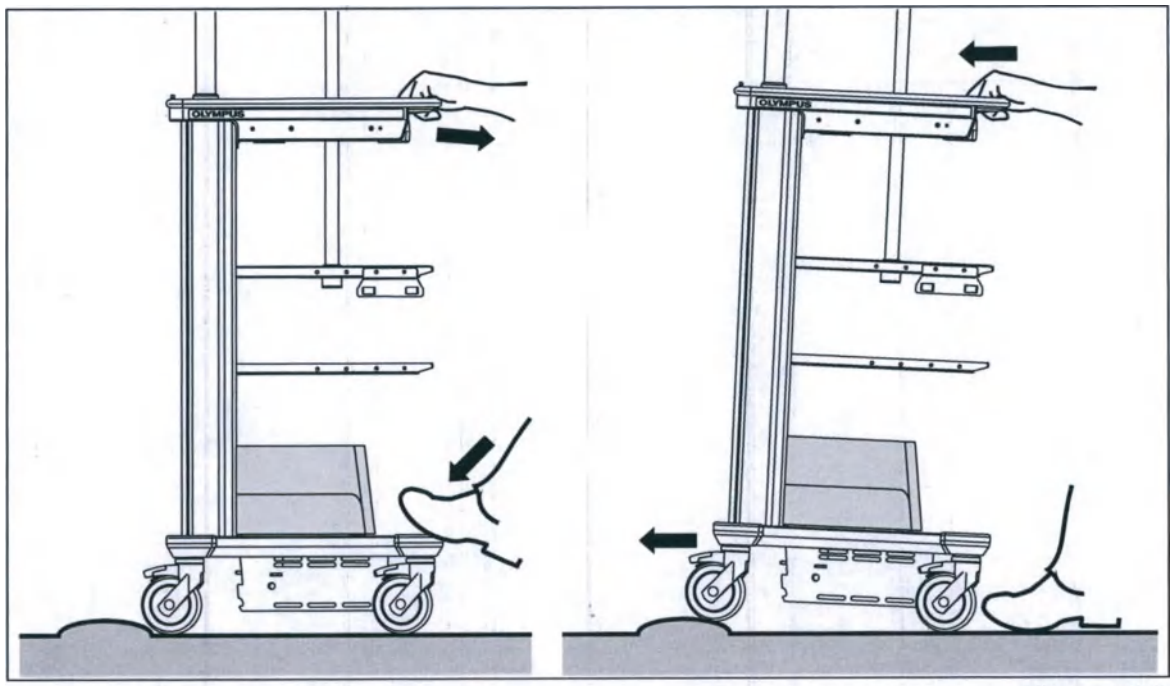


Figure 5.3

9. When the move has been completed, place the product on a level floor and apply all brakes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 6 Reprocessing, inspection, storage and maintenance

6.1 Reprocessing

6.1.1 General information for reprocessing

Reprocess the product according to the instructions in this chapter.

O Instructions for using reprocessing agents

- The reprocessing agent must be approved by the manufacturer for cleaning and disinfection of medical devices and for the material to be reprocessed.
- Refer to national and local guidelines regarding the approval of using alcohol as cleaning and disinfecting agent.
- Select contact times and concentrations of the solution in accordance with the instructions given by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent.
- The reprocessing agent must be approved and validated by the FDA, EPA or a comparable institution for its efficiency.
- Reprocessing may lead to an increased wear of the product. Inspect the products thoroughly before use for traces of wear.

WARNING

- Should the equipment become soiled with blood or other potentially infectious materials, reprocess the product according to the instructions in this chapter otherwise the potentially infectious material from the patient could pose an infection risk.
- The use of Chlorine releasing agent above 1000ppm and/or non-aqueous neutral detergent may cause corrosion to the compact trolley paint work, causing paint to lift and surface rust to form.

WARNING

- The compact trolley and its ancillary components have been chemically verified to withstand the following cleaning agents, i.e. the agent does not negatively affect materials or functional performance of the product:
  - 2% Aqueous Neutral Detergent
  - 70% Ethyl alcohol
  - 70% Isopropyl alcohol
  - Sodium Hypochlorite NaClO (see dilution table below)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sodium Hypochlorite NaClo (CAS#7681-52-9) Active Ingredient	Dilution Factor	
	# Parts Water	# Parts NaClO
5.25%	9	1
6.15%	10	1
8.25%	14	1

Use of cleaning chemicals not listed above should be checked with your Olympus service center prior to use.

CAUTION

- Do not allow any fluids into contact with electrical equipment installed on the compact trolley or the LCD monitor mount.
- Do not use harsh or abrasive cleaning materials on the compact trolley or the LCD monitor mount.
- Ensure all surfaces are thoroughly dried before reusing the compact trolley or any of its ancillary components.

6.1.2 Cleaning

○ Cleaning procedure

Perform the following cleaning procedure immediately after use. If cleaning is delayed, organic debris will dry and it can be difficult to effectively clean the surfaces.

1. Thoroughly wipe the surfaces of the compact trolley until visibly clean using a soft, lint-free wipe that is soaked with a suitable reprocessing agent.
2. In case of heavy soiling use additional clean wipes.
3. Let the surfaces dry before disinfection or wipe them dry using a lint-free cloth.

○ Inspection prior to disinfection

- Visually inspect the product thoroughly after cleaning. The product must be visually clean.
- If there are any signs of debris, repeat the cleaning process.

WARNING

- Use personal protective equipment to guard against dangerous chemicals and potentially infectious material, otherwise, blood, mucus and other potentially infectious material from the patient could pose an infection risk. During cleaning, ensure worn protective equipment, such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves fit properly and are long enough so that your skin is not exposed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.3 Disinfection

❍ Disinfection procedure

1. Thoroughly wet the surfaces of the compact trolley with a lint-free cloth that is soaked with a suitable disinfectant.
2. The surfaces must remain visibly wet for the period specified by the disinfectant's manufacturer. If necessary, use additional wipes to assure the designated continuous wet contact time.
3. Wipe the surfaces dry using a lint-free cloth after the contact time has elapsed.

❍ Suitable reprocessing agents for disinfection

- Low-level disinfection efficacy has been validated by wiping with 70% Isopropyl alcohol and then wiping dry using a lint-free cloth.

6.2 Inspection

WARNING

Should any irregularity be detected, do not use the compact trolley and refer to "Troubleshooting" on page 57. If the problem cannot be resolved, contact Olympus for service.

CAUTION

Regular inspection is important to prevent risk of injury to the user.

1. Check the mains power supply cable and plug for excessive twists, deformation or other irregularities every six months. Replace if necessary.
2. Conduct safety inspections on the castors every six months. If any castors are found broken or any fixing screws are loose, contact Olympus.

6.3 Storage

1. Disconnect the mains power from the wall outlet socket and wrap it on the mains power cable holder on the back of the compact trolley.
2. Place the compact trolley on a flat surface and apply the castor brakes.
3. The compact trolley should be stored within the environmental conditions given in 7, "Specifications".

6.4 Maintenance

CAUTION

- It is important to perform the maintenance described in this chapter to ensure the compact trolley remains in a good and safe working condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

- Avoid contact of the castor wheels with oil and avoid a build up of floor cleaning wax and polish as these will impair the antistatic effectiveness of the castors.

NOTE

- Do not service any parts on the compact trolley system while it is in use with a patient.
- All maintenance checks should be conducted annually and, unless specified otherwise, all repairs should be conducted by an Olympus service engineer.

1. Check the security and condition of castors. If loose or excessively worn, contact Olympus.
2. Check the electrical resistance of the conductive antistatic castors to assess antistatic effectiveness.
3. Clean the conductive castor wheels to remove material such as cleaning wax and floor polish as these will impair the antistatic effectiveness.
4. Ensure power connectors are securely connected to the equipment.
5. Check the shelf fixings and securing screws of any accessories that are fitted, particularly monitor platforms. If necessary, retighten the screws using the tools provided.
6. The separation transformer should undergo routine checks for electrical safety and correct function annually or as dictated by local policy. Typical checks would include inspection of the power supply and equipment cables for damage and for full engagement with their respective connectors, and tests for earth continuity and insulation resistance. Also check (listen) for correct operation of the inrush limiting circuit (see Chapter 9) when power is applied.
7. The power supply cable to the transformer is vulnerable to damage from the castors and should be checked regularly. Refer to chapter 8, “Customer spare parts” for the part number of the replacement power cable and the method of replacement.
8. If it is necessary to remove the separation transformer from the trolley for testing, contact your Olympus service center.

CAUTION

- Removal of the transformer should only be undertaken by suitably qualified personnel.

9. Electrical safety checks should only be performed by suitably qualified personnel. The expected product life of the compact trolley and transformer is 5 years.
10. The above maintenance checks should be performed to ensure the compact trolley remains in a good, safe working condition. Failure to perform these checks could lead to a potentially unsafe compact trolley.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 7 Specifications

7.1 TC-C3 compact trolley

Product name	TC-C3 compact trolley	
Dimensions	Height:	1750 mm (to top of scope hanger) 1100 mm (to working surface of top tray)
	Depth	564 mm
	Width	489.5 mm
	Top tray working surface	424 (W) x 370 (D)
	Shelf working area	400 (W) x 467 (D)
	Base panel working surface	476 (W) x 438 (D)
Weight	78 kg unladen, including fitted transformer.	
Load capacity (evenly distributed)	Top tray	10 kg
	Intermediate shelves	25 kg each
	Base panel	25 kg
	Load capacity (evenly distributed)	Max laden weight: 225 kg, 496 lbs
	NOTE: Equipment stored on the mobile compact trolley should not exceed the size of the shelf.	
Castors	4 × 125 mm, 2 x antistatic (conductive) Braked and 2× non-antistatic (non-conductive) Braked.	
Ambient temperature	Storage:	-40°C to +70°C (-40°F to +158°F)
	Operation	10 - 40°C (50 - 104°F)
Relative humidity	95% maximum @ 40°C (104°F) non-condensing	
Atmospheric pressure	Storage/Operation	70-106 kPa (10.15-15.37lbf/in^2)

7.2 LCD monitor mount

Product name	MAJ-1683 LCD monitor mount
Weight	2.1 kg
Load capacity	3.9 to 8.5 kg
Monitor compatibility	Up to 26" VESA standard flat screen monitor 75 × 75 mm or 100 × 100 mm VESA pitch

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Separation transformer

Product name	Olympus Separation Transformer			
Identification	Market	Japan	USA	UK, Europe, Rest of the world
	Model No.	MAJ-2174	MAJ-2205	MAJ-2206
	Part No.	K10034716	K10034715	K10034617
Power input requirements	Input voltage	100 V	110-120 V	220-240 V
	Maximum total harmonic distortion of input voltage	33% See table 9.1.2.3 and the caution in chapter 2 regarding harmonics		
	Frequency	50/60 Hz	60 Hz	50/60 Hz
	Power input (max)	1200 VA	1200 VA	1200 VA
	Power cable part No.	K10001001	K10001002	K10001003 (UK) K10001004 (Europe) K10001005 (RoW)
Inrush current	At maximum rated input voltage, cold start at 25° C ambient temperature	25 A	30 A	20 A
Power output	Maximum load	1100 VA (Maximum 10 A load per IEC socket outlet)	1100 VA	1100 VA
Overload protection	Circuit breakers (dual circuit, single actuator)	2 x 15 A	2 x 13 A	2 x 9 A
Potential equalisation	Terminals fitted	1 at input		
Classification	Standards compliance	The separation transformer conforms to the relevant requirements of: EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/ AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1		
	Type of protection against electric shock.	Class I equipment.		
	Degree of protection against explosion	None, the Separation transformer should not be used within the zone of risk of flammable gases		
	Degree of protection against ingress of water.	IPX0 as defined in EN IEC 60529:1992, ordinary equipment.		
	Mode of operation	Continuous		
Environmental conditions	Ambient temperature	Storage: -40°C to +70°C (-40°F to +158°F)		
		Operation: 10 – 40°C (50 - 104°F)		
	Atmospheric pressure	Storage/Operation: 70-106 kPa (10.15-15.37lbf/in^2)		
	Relative humidity	95% maximum @ 40°C (104°F) non-condensing		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Regulatory status	European Economic Area (EEA)	CE 2017	220-240V units are CE marked in accordance with Medical Device Regulations 2017/745, as amended concerning medical devices, as an accessory to a medical device, Class I. Year of manufacture is given in first three digits of serial number The year of manufacture is shown on the packaging label, combined with the 'MANUFACTURER' symbol.
End of Life			The product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately. Refer to your local Olympus distributor for return and/or collection systems available in your country.

7.4 Sliding keyboard tray

Product name	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray
Compatible Olympus keyboards	MAJ-1980 J, MAJ-1981 E, MAJ-2004, MAJ-1428, MAJ-1562.

7.5 Scope pole

Product name	MAJ-1684 Scope Pole Kit
Compatible Olympus endoscopes	GIF, CF, PCF, SIF, JF, TJF BF, CYF, CHF, ENF, HYF, URF, LF, LTF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 8 Customer spare parts

The following have been made available as replacement parts. Please contact Olympus to order any required parts.

NOTE

- In order to maintain standards compliance, it is important that replacement components should have the same specification as those fitted originally. This can best be guaranteed by using only those spare parts and components listed in this instruction manual
- Only those spare parts listed below should be fitted by the customer. All other repair parts should be fitted by service staff using the instructions provided within the Olympus service manual.

Spare part	Part No
Base Bumper	K10029937
Water Bottle Bracket	K10029938
Fitting Kit Containing: Blister Pack Trolley x 1 (K10029873) L-wrench Ball Drive 6 mm x 1 (K9321444) Nylon Cable Tie 140 mm white (3006042)	K10029940
Instruction Manual	K10034726
Mains Cable (UK)	K10028273
Mains Cable (Flying Leads – no Plug)	K10028275
Mains Cable (Japan)	K10035719
Mains Cable (USA)	K10028272
Mains Cable (Schuko)	K10028274
IEC Cable (0.8 m)	K10028276
IEC Cable (1.5 m)	K10029375

8.1 Replacing the base bumper

1. From the underside the base panel, release the two hooks on the base bumper from the slots in the base panel using a flat blade screwdriver.
2. Pull the base bumper away.
3. Fit the replacement base bumper by aligning the two internal hooks with the slots on the adjacent side faces of the base panel.
4. Push the base bumper from the corner until both lower hooks have engaged with the slots on the underside of the base panel (an audible click should be heard).
5. Confirm the base bumper is fully seated before use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Replacing the water bottle holder

1. Remove the two M6 screws, washers, Jet nuts.
2. Release the water bottle holder from the side of the trolley shelf. Retain the fixings to fit the replacement water bottle holder.
3. Position the replacement water bottle holder against the side of the trolley shelf.
4. Refit all fixings, ensuring that the crinkle washers are flattened and the water bottle holder is secure.

8.3 Replacing the mains cable

1. Release the 4 screws from the 2 black clamps retaining the mains cable underneath the base panel at the rear.
2. Open the clamps.
3. Disconnect the mains cable from the separation transformer.
4. From the underside of the base panel, locate the position of the mains cable loop and squeeze the prongs together, releasing the cable loop from the base panel.
5. Place the replacement mains cable through the cable loop.
6. Push the cable loop prongs into the hole on the base panel, encapsulating the mains cable.
7. Lay the cable within the two black clamps and secure the clamps using the 4 screws. Make sure that the cable is fully restrained and that the cable is securely connected to the separation transformer.
8. Make sure that the power cable does not interfere with the castors during movement.

8.4 Replacing the IEC cable

1. Remove any cable ties used to position or restrain the IEC cable.
2. Disconnect the IEC cable from the equipment on the compact trolley and the separation transformer.
3. Connect the replacement IEC cable to the equipment on the compact trolley and the separation transformer.
4. Secure the IEC cable using the cable ties on the shelves.

8.5 Scope pole kit spare parts

Spare part	Part No
Scope Support	K10029949
Scope hanger assembly	K10029954
Scope hanger top bar	K10029952
Umbilical holder assembly	K10029953

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fitting kit Containing: Blister pack Scope holder x 1 (K10029616) Screw M6 x 12 x 6 (3920326) Washer Crinkle M6 x 6 (3072622) Washer M6 Form A x 6 (3920333) Jetnut M6 x 2 (3920573) Allen Key 4 mm Ball end long x 1 (K10029911)	K10029950
Instruction manual	K10029951

8.6 Replacing the scope support

1. Squeeze the damaged scope support together and pull up out of the umbilical holder.
2. Squeeze the replacement scope support together and insert into the opening of the umbilical holder.
3. Ensure scope support is fully seated prior to use.

8.7 Replacing the scope hanger assembly

1. Release the handwheel on the top of the scope hanger.
2. Slide off of the scope hanger top bar.
3. Slide the replacement scope hanger onto the scope hanger top bar.
4. Tighten the handwheel onto the flat of the bar to secure.

8.8 Replacing the scope hanger top bar

1. Remove both scope hanger assemblies as described above. Retain them to fit the replacement scope hanger top bar.
2. Remove the two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers from the scope hanger top bar.
3. Remove from the scope pole. Retain the fixings to fit the replacement part.
4. Slide the replacement scope hanger top bar onto the scope pole.
5. Secure in position using the two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers, ensuring that the crinkle washers are flattened and the scope hanger top bar is secure.

8.9 Replacing the umbilical holder assembly

1. Remove both scope supports as described above. Retain them to fit the replacement umbilical holder.
2. Release the clamp and remove the scope pole from the umbilical holder.
3. Remove the two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers from the umbilical holder. Retain the fixings to fit the replacement part.
4. Remove from the top tray.
5. Secure the replacement umbilical holder to the side of the trolley top tray using the two M6 screws, M6 crinkle washers, and M6 plain washers, ensuring that the crinkle washers are flattened and the umbilical holder is secure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Insert the scope pole through the umbilical holder and scope pole support.
7. Tighten the clamp.
8. Squeeze the scope supports together and insert into the openings of the umbilical holder. Ensure scope supports are fully seated prior to use.

8.10 Sliding keyboard tray spare parts

Spare part	Part No
Snaploc Coupling	K10029941
Fitting Kit Containing: Blister Pack Keyboard Tray x 1 (K10029628) Snaplock Stud Dia 8 M6 x 1 (K10026227) Washer Crinkle M6 x1 (3072622) Washer M6 Form A x 1 (3920333) Jetnut M6 x 1 (3920573) Cable Tie releasable 140 Long Nylon x 1 (K10022027) Screw M4 x12 x 4 (K10029857) Washer Crinkle M4 x 4 (3920332)	K10029942
Instruction manual	K10029943

1. Remove the Snaploc Couplings from the keyboard tray aperture using your fingers, and discard.
2. Insert the new Snaploc Coupling into the hole and press firmly until retained.

8.11 LCD monitor mount spare parts

Spare part	Part No
Cable clip	K10029956
Fitting Kit Containing: 18 mm Spanner x 1 Cable Tie releasable 140 Long Nylon x 6	K10029959
Instruction manual	K10029958

1. Remove the damaged cable clip from the monitor mount.
2. Place the replacement cable clip on the monitor mount.
3. Make sure that the cables are retained by the cable clip and that the cable clip is fully seated before use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 9 Technical description

The block diagram shows the different sub-units within the Separation Transformer.

The mains cable connects to the transformer through a high current IEC-60320 style connector, allowing it to be easily replaced if it becomes damaged during use. It is secured to the transformer by a pair of clamps, to prevent accidental disconnection during use. The protective earth terminal connects to the metal enclosure of the unit and the output socket earthing system; the line and neutral conductors connect to the primary side of the transformer via two magnetically operated circuit breakers sharing a common actuator and an inrush limiting circuit.

As with any transformer, the primary circuit will draw an inrush current surge when it is connected to the mains supply, which can sometimes be very large, depending on the magnetic state of its core at the instant it is powered. The inrush limiting circuit inserts a high power thermistor in series with the primary winding to limit the initial surge, dissipating it as heat. After approximately 0.3 seconds a relay closes (producing an audible 'click') to by-pass the thermistor, both to avoid any steady-state losses that would adversely affect the load regulation and to allow it to cool in readiness for the next switch-on.

A green LED on the transformer indicates that it is connected to the mains power supply.

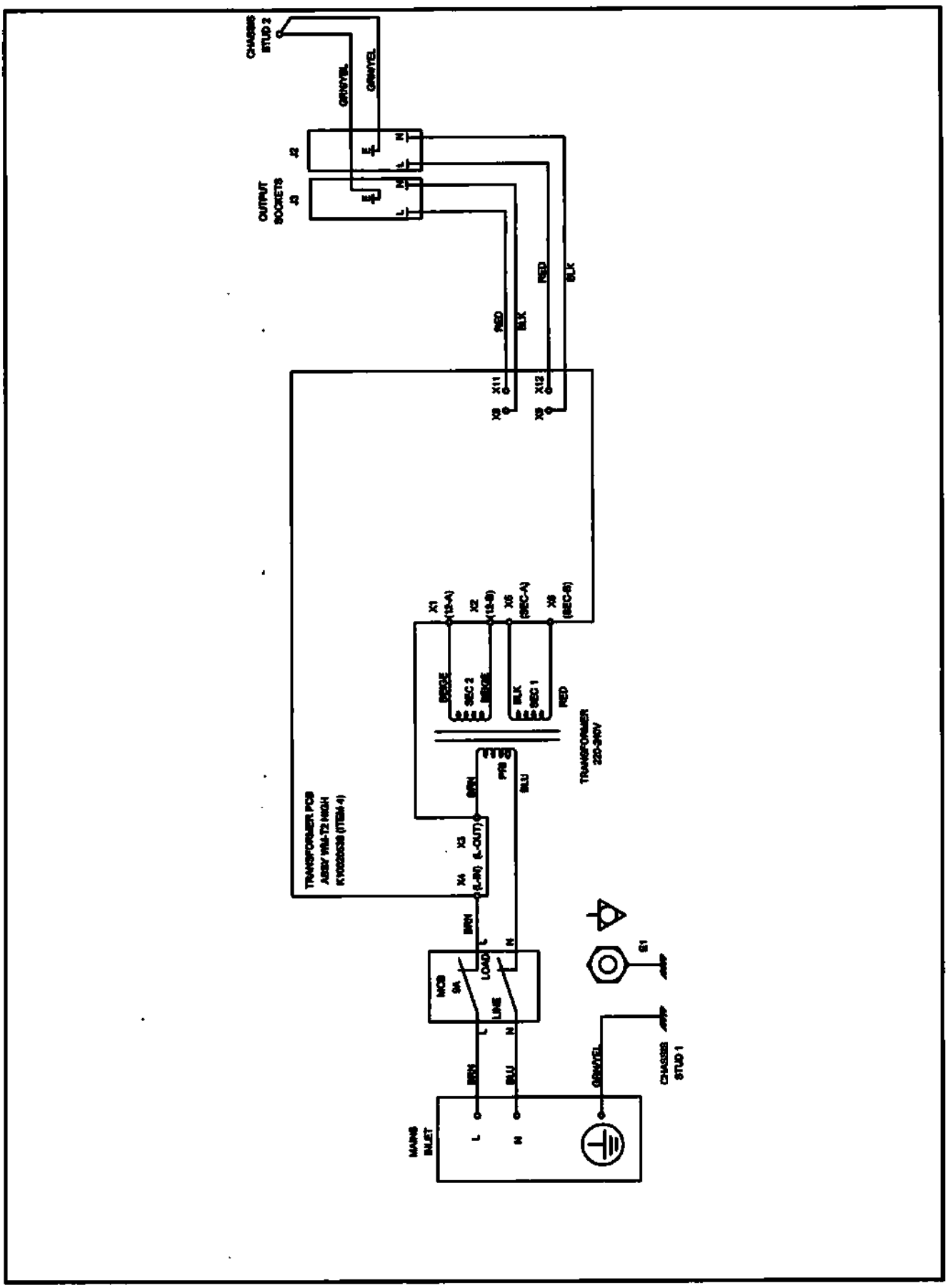
The transformer is wound with a nominal input-to-output ratio of 1:1, with concentric primary and secondary windings. Electrical separation between windings is maintained by overlapping layers of "Melinex" tape.

The secondary winding supplies power to the separated output sockets.

A potential equalisation terminal is provided adjacent to the input cable for use where local regulations require the enclosures of each part of the system be connected to a common earth point, independently of the mains supply cables. Additional terminals, for connection to the other components of the system, can be installed by attaching a six-way equipotential terminal strip, available as an accessory, to each side of the transformer or the base of the compact trolley if a transformer is not fitted.

A Service Manual is available from Olympus containing circuit diagrams, parts lists, descriptions, replacement procedures and other information to assist qualified service personnel in repairing this equipment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 EMC (electromagnetic compatibility)

TC-C3 is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2 Edition 4 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfil the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 Edition 4 standard. TC-C3 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the following EMC information on portable and mobile RF communication devices as detailed in this chapter.

9.2 Essential performance with regards to EMC

Olympus has determined that TC-C3 does not have any functions, which if they failed to work properly, would impact the safety of the system. All necessary instruction for maintaining essential performance with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life of the unit is listed in this chapter.

The separation transformer installed on the TC-C3 conforms to the relevant requirements of IEC 60601-1-2 Edition 4.0 2014

NOTE

Output power of the transformer may be reduced for a period of 120 ms following short dips in the main supply.

9.3 EMC environment

The TC-C3 compact trolley is suitable for the professional health care facility environment as defined in IEC 60601-1-2 Edition 4. In addition to this the TC-C3 compact trolley can operate near Olympus endoscopic HF surgical equipment outside a RF shielded room. Therefore, for this purpose only, the TC-C3 compact trolley is suitable for the special environment as defined IEC 60601-1-2 Edition 4. For maintaining basic safety and essential performance with regard to electromagnetic disturbances use only Olympus specified parts.

WARNING

- Use of this equipment adjacent to or stacked with non-Olympus equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the TC-C3 including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4 Electromagnetic emissions

The TC-C3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TC-C3 should assure that it is used in such environment.

Emission tests compliance	**Level**
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies

9.5 Electromagnetic immunity

The TC-C3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TC-C3 should assure that it is used in such environment.

Immunity	**IEC 60601 test level**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC601000-4-2	± 8 kV contact, indirect ± 15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	1) 0% UT , 1 cycle 2) 0% UT , ½ cycle, Phase 0,45,90,135,180,225,270,315 3) 70% UT, (30% dip on UT for 25 cycles) 4) 0% UT for 5sec
Conducted RF IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM bands 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz IEC 60601-1-2:Ed 4 Table 9 bands/levels/modulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6 Accessories, transducers and cables

WARNING

Use of accessories, transducers and cables other than those specified below could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

List of acceptable cables and maximum lengths of cable, transducers and other electrical accessories:

Part	Description	Information
K10028273	Mains Cable (UK)	Max. cable length: 5050 mm
K10028275	Mains Cable (Flying Leads – no Plug)	Max. cable length: 5050 mm
K10035719	Mains Cable (Japan)	Max. cable length: 5000 mm
K10028272	Mains Cable (USA)	Max. cable length: 5120 mm
K10028274	Mains Cable (Schuko)	Max. cable length: 5050 mm
K10028276	IEC Cable (0.8 m)	Max. cable length: 800 mm
K10029375	IEC Cable (1.5 m)	Max. cable length: 1500 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 10 Troubleshooting

CAUTION

Should the any irregularity be detected, stop using the product immediately and take action in accordance with the table below. If the problem cannot be resolved, please contact the Endoscope Service Center, a service center designated by Olympus, an Olympus branch or a sales office.

Problem	Possible cause	Remedy
No power to separation transformer	Separation transformer not connected to AC wall outlet	Connect transformer cable to AC wall outlet
	No power at AC wall outlet	Check power supply to AC wall outlet
Circuit breaker(s) 'trip'	Combined rating of equipment connected to power sockets exceeds the maximum VA rating of the transformer.	Check combined rating is within the maximum limit, disconnect equipment if necessary. Reset circuit breaker(s) by pressing in circuit breaker button.
Interference to equipment connected to the transformer.	Magnetic - proximity of sensitive equipment to transformer magnetic field.	Relocate sensitive equipment to a higher shelf.
	Electrical - typically distortion / interference on monitor display when equipment is operated.	Check system for damaged cables or connections.
	Electromagnetic - interference from other systems.	As above, plus investigate source of interference.
No power to mounted equipment	IEC lead connector to transformer loose or not connected.	Check connector and re-connect.
	Equipment mains cables not connected to AC wall outlet.	Connect cables to AC wall outlet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 11 End of life

Equipment which has reached the end of its useful life must be decontaminated to local regulations before disposal and be disposed of according to local regulations. Refer to section 7.3 for additional information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS®

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: (042) 646-2429 Telephone: (042) 642-2111

EC REP OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany
From 1st March 2021: Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany
(Letters) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Fax: (040)23773-4656 Telephone: (040)23773-0

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA
18034-0610, U.S.A.
Fax: (484) 896-7128 Telephone: (484) 896-5000

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom
Fax: (01702) 465677 Telephone: (01702) 616333

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD.

438B Alexandra Road, Alexandra Technopark Block B, #3-07/12, Singapore 119968
Fax: 6834-2438 Telephone: 6834-0010

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.

A8F, Ping An International Financial Center, No. 1-3, Xinyuan South Road,
Chaoyang District, Beijing, 100027 P.R.C.
Fax: (86)10-5976-1299 Telephone: (86)10-5819-9000

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

Elektrozavodskaya str. 27 bld. 8, 107023 Moscow, Russia
Fax: (7)495-926-7072 Telephone: (7)495-926-7077

OLYMPUS AUSTRALIA PTY. LTD.

3 Acacia Place, Notting Hill, VIC 3168, Australia
Fax: (03)9543-1350 Telephone: (03)9265-5400

OLYMPUS LATIN AMERICA INC.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, U.S.A.
Fax: (305)261-4421 Telephone: (305)266-2332

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

2F-3F Majestar City Tower One, 12, Seocho-daero 38-gil, Seocho-gu, Seoul, 06655, Korea
Fax: (02)6255-3494 Telephone: (02)6255-3210

Olympus Customer Information Center Endoscope
内視鏡お客様相談センター
0120-41-7149

Issue 8
2020-11-12

©KeyMed 2020
Printed in UK
K10034467

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS

INSTRUCTIONS

COMPACT TROLLEY

TC-C4

USA: CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Contents

Important Information — Please read before use. 5
Intended purpose. 5
Contact 6
Instructions for use 6
Signal words 7

Chapter 1 Standard sets 8
1.1 Optional accessories 9

Chapter 2 Warnings and cautions 10

Chapter 3 Symbols 14

Chapter 4 Preparation for use 18
4.1 Castors 18
4.2 Fixing positions of intermediate shelf 18
4.3 Assembling the scope pole 22
4.4 Inserting a keyboard 27
4.5 Water bottle holder 28
4.6 Removing and attaching the rear panel 28
4.7 Installing equipment 29
4.8 Power connector 33
4.9 General information 33

Chapter 5 Operation 36
5.1 Operation 36
5.2 Manoeuvring 37

Chapter 6 Reprocessing, inspection, storage and maintenance 39
6.1 Reprocessing 39
6.2 Inspection 41
6.3 Storage 41
6.4 Maintenance 42

Chapter 7 Specifications 44
7.1 TC-C4 compact trolley 44
7.2 Separation transformer 44
7.3 Sliding keyboard tray 46
7.4 Scope pole 46

Chapter 8 Customer spare parts 47
8.1 Compact trolley spare parts 47
8.2 Replacing the hook and loop assembly 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Replacing the base bumper 49
8.4 Replacing the water bottle holder 49
8.5 Replacing the mains cable 50
8.6 Replacing the IEC cable 50
8.7 Scope pole kit spare parts 50
8.8 Replacing the scope support 50
8.9 Replacing the scope hanger assembly 51
8.10 Replacing the scope hanger top bar 51
8.11 Replacing the umbilical holder assembly 51
8.12 Sliding keyboard tray spare parts 51
8.13 Rear panel spare parts 52

Chapter 9 Technical description 53
9.1 EMC (electromagnetic compatibility) 55
9.2 Essential performance with regards to EMC 55
9.3 EMC environment 55
9.4 Electromagnetic emissions 56
9.5 Electromagnetic immunity 56
9.6 Accessories, transducers and cables 57

Chapter 10 Troubleshooting 58

Chapter 11 End of life 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Important Information — Please read before use

Intended purpose

Intended use and indications

The TC-C4 Trolley is intended to assist endoscopic procedures using Olympus medical devices and their accessories within medical facilities. The TC-C4 provides a stable mains power supply (where a transformer is fitted) and a platform for the use and handling of the medical devices during endoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The TC-C4 Trolley can also allow visualisation during the procedure when connected to a monitor.

Do not use the device for any other purpose.

Contraindications

There are no known contraindications.

Patient target group

Not dedicated to any patient population.

Intended user

- **Medical use**

Only for use by a qualified healthcare professional in an adequate medical environment. These instructions for use do not explain or discuss clinical procedures.

- **Reprocessing**

Reprocessing of reusable products may only be performed by qualified hygiene personnel.

- **Repair**

Repair of the product may only be performed by trained qualified servicing personnel that has been authorized by Olympus. Otherwise, Olympus cannot be held responsible for the safety and performance of the product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Clinical benefits

The clinical benefit of the device lies in its functionality as described by its intended purpose.

Contact

Manufacturer

KeyMed (Medical and Industrial Equipment) LTD
KeyMed House, Stock Road,
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH
United Kingdom
www.olympus.com
concerns@olympus.co.uk

Incident reporting

O European Union

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and the relevant national authority.

O Eurasian Economic Union

If an undesirable event occurs with the device, report it to the manufacturer or the authorized representative.

O Other regions

If a serious incident occurs with the device, report it to the manufacturer and/or the relevant national authority according to national legislation.

Instructions for use

Please read these instructions for use carefully before attempting to use the Olympus TC-C4 compact trolley as it contains important information on the proper care, handling and use of the equipment. In addition, read the instructions for use of any other units (light source, endoscope, etc.) that form part of the system.

If you have any questions or comments regarding the information in these instructions for use, please contact Olympus. These instructions for use should be retained for reference during the life of the product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Signal words

The following signal words are used throughout this manual:

WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.

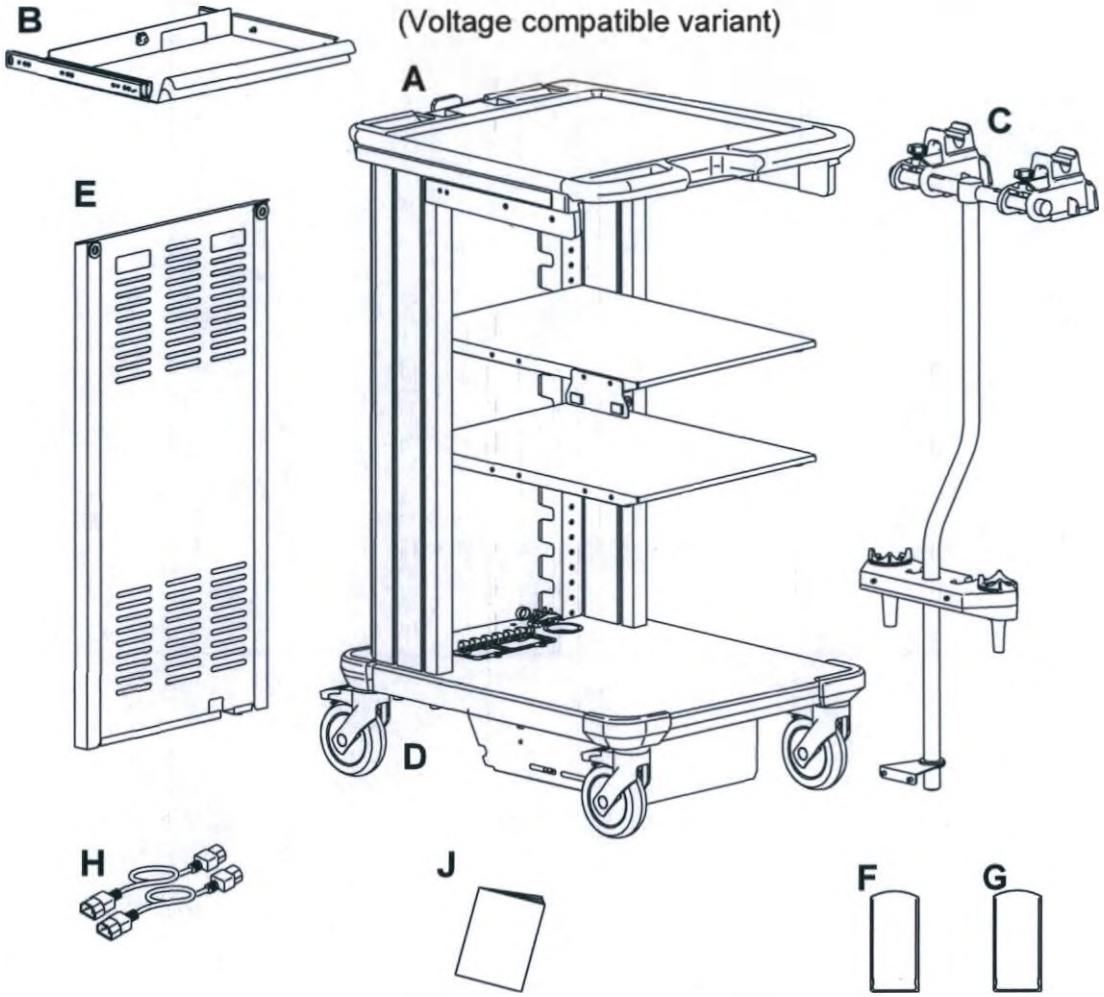
NOTE

Indicates additional helpful information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 1 Standard sets

The Olympus TC-C4 compact trolley is available in 4 configurations. Refer to the table below to check that all items in the set ordered are present. Contact Olympus if any parts are damaged or missing.



	Item	Standard set 1	2	3	4
		UK, Europe, USA, Japan, ROW	UK, Europe, USA, ROW	UK, Europe, ROW, USA	UK, Europe, ROW, USA
A	TC-C4 Compact Trolley	✓	✓	✓	✓
B	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray	✓	✓	✓	✓
C	MAJ-1684 Scope Pole Kit	✓	✓	×	×
D	Separation Transformer (market specific)	✓	×	✓	×
E	MAJ-2148 Rear Panel	✓	✓	✓	×
F	Trolley Fitting Kit	✓	✓	✓	✓
G	Scope Pole Kit Fitting Kit	✓	✓	×	×
H	IEC Lead Set 3	✓	×	✓	×
J	Instruction Manual	✓	✓	✓	✓

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Optional accessories

WARNING

- Exceeding the maximum load of 7.3kg on the MAJ-1664 Nurses Control Panel Arm – Long can result in instability.
- The MAJ-1664 and MAJ-1662 must be used in accordance with the detailed instructions contained within their respective instructions for use; otherwise the trolley will be "top heavy" and can lose stability and topple, causing damage and/or personal injury.
- Exceeding the maximum load of 14.5 kg of the MAJ-1639 CO2 cylinder holder can result in instability.

Code	Description
MAJ-110	Jar Mounting Kit
MAJ-1639	CO2 Cylinder Holder – 140
MAJ-1642	IV Pole Kit
MAJ-1654	Equipotential Terminal Strip
MAJ-1656	Footswitch Holder
MAJ-1658	Storage Container Universal
MAJ-1662	Nurses Control Arm
MAJ-1663	EUS Arm Mount Kit
MAJ-1664	Nurses Control Panel Arm - Long
MAJ-1665	Camera Head Holder
MAJ-1683	LCD Monitor Mount
MAJ-1684	Scope Pole Kit
MAJ-1686	Drawer Unit
MAJ-2146	Sliding Keyboard Tray
MAJ-2147	Compact LCD Monitor Arm
MAJ-2148	Rear Panel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 2 Warnings and cautions

Follow the warnings and cautions given below when handling this compact trolley. This information is to be supplemented by the warnings and cautions given in each chapter. The TC-C4 is EMC-tested (Electromagnetic Compatibility) in conformity with the requirements of IEC 60601-1:2005+A1:2012 & IEC 60601-1-2 Edition 4 – EMC requirement.

WARNING

- The TC-C4 compact trolley should only be used in a medical facility under the direction of a trained physician.
- To prevent patient shock, the combination of equipment used on the TC-C4 compact trolley should never be applied directly to the heart.
- To prevent patient shock, do not touch the equipment's electrical connectors and the patient simultaneously.
- After cleaning, dry the compact trolley and mounted devices thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.
- Use personal protective equipment to guard against dangerous chemicals and potentially infectious material, otherwise, blood, mucus and other potentially infectious material from the patient could pose an infection risk.
- During cleaning, wear appropriate protective equipment, such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that your skin is not exposed.
- To prevent user or patient cross-contamination, do not hang contaminated endoscopes on the scope hangers.
- (USA only): The power cord on this unit is fitted with a 'hospital grade' plug. Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to an equivalent receptacle marked 'hospital grade'.
- (RoW only): The power cable on this unit is terminated in flying leads, for a suitable plug to be fitted according to the area of intended use. The cores of the cable are coloured in accordance with the following code:

BROWN	-	LIVE ('HOT')
BLUE	-	NEUTRAL ('COLD')
GREEN/YELLOW	-	EARTH (GROUND)

  Only suitably qualified personnel must fit the power plug to this cable.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with a protective earth.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

- Exceeding the maximum load of 7.3kg on the MAJ-1664 Nurses Control Panel Arm – Long can result in instability.
- The MAJ-1664 and MAJ-1662 must be used in accordance with the detailed instructions contained within their respective instructions for use; otherwise the trolley will be "top heavy" and can lose stability and topple, causing damage and/or personal injury.
- Do not modify this equipment without authorisation of the manufacturer.
- The Olympus TC-C4 is a medical device that requires safety measures in regards to EMC. The device must be installed and put into operation in accordance with the EMC information listed in Chapter 9 of this document.
- Hanging incompatible endoscopes may cause them to become unstable during use, or cause structural impairment of the scope pole kit. Only fit endoscopes as specified in section 7.4.
- Only fit keyboards as specified in section 7.3. Overloading may cause structural impairment of the keyboard tray.
- The scope pole kit, keyboard tray and rear panel are only compatible with the TC-C4 trolley. Do not attempt to fit them to any other trolley, as its safe use can be compromised.
- Exceeding the maximum load of 14.5 kg of the MAJ-1639 CO2 cylinder holder can result in trolley instability
- Always use the supplied power cord. Use of any other power cord may cause a malfunction of the instrument or burns on the power cord. Additionally, the supplied power cord is for exclusive use with this instrument and must not be used with other devices.

CAUTION

- Do not exceed the load capacity of the trolley as specified in Chapter 7.
- Do not lean or stand on any part of the trolley or any of its accessories as failure of the product may result.
- When attaching equipment to the trolley, the installation should meet the requirements of the safety standard for medical electrical systems, as described in section 4.9.
- Before commissioning an installation including a separation transformer, ensure its rating will not be exceeded by the equipment connected to it.
- When configuring a system, make sure that there is sufficient spare equipment available so that in the event of a fault in any part of the system, the endoscopy procedure can be completed or terminated without endangering the patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

- If failure of the power supply would subject the patient to an unacceptable risk, supply the trolley from an uninterruptible power supply (UPS) or a supply equipped with a back-up generator.
- When installing the mobile compact trolley in the procedure or operating room, ensure that the mains cable has sufficient slack that it cannot be pulled taut as the mobile compact trolley is moved around the working area. If necessary, relocate the mains connector to a nearer supply socket.
- Spray type medical agents, such as lubricants, anaesthetic or alcohol, should be used away from the trolley.
- Keep open containers of liquid away from electrical equipment used on the mobile compact trolley to prevent operator electrical shock and equipment damage. Do not use the system if liquid has entered the equipment.
- To minimise risk of injury, it is recommended that heavy items are placed on the mobile compact trolley by two people working together. Ensure electrical items used on the mobile compact trolley are positioned centrally on the shelves.
- The electrical resistance of the conductive antistatic castors should be tested at regular intervals in accordance with ISO 22878 to assess antistatic effectiveness.
- Avoid contact of the castor wheels with oil and avoid a build up of floor cleaning wax and polish as these will impair the antistatic effectiveness of the castors.
- Store and use the TC-C4 compact trolley within the environmental conditions described in Chapter 7. Failure to do so may lead to equipment malfunction or failure.
- Before attempting to move the trolley outside the procedure room, ensure that the endoscope and fluid containers are removed and that the scope pole is placed in its stowed position.
- There are no operator-serviceable components on the TC-C4 compact trolley. Refer servicing to qualified service personnel.
- Before commencing shelf adjustment, ensure equipment is disconnected and removed from the shelf.
- To minimise the risk of injury and damage, do not fit accessories other than those described in section 1.1 to the TC-C4 compact trolley.
- Before moving the compact trolley, ensure that the keyboard tray is fully located in the storage position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

- Check all equipment connectors on a regular basis to ensure there are no loose connections.
- Placement of incompatible scopes may cause the scope to become unstable during use.
- When not in use, position the scope pole within the footprint of the compact trolley.
- Ensure endoscopes are securely retained on the hanger during use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 3 Symbols

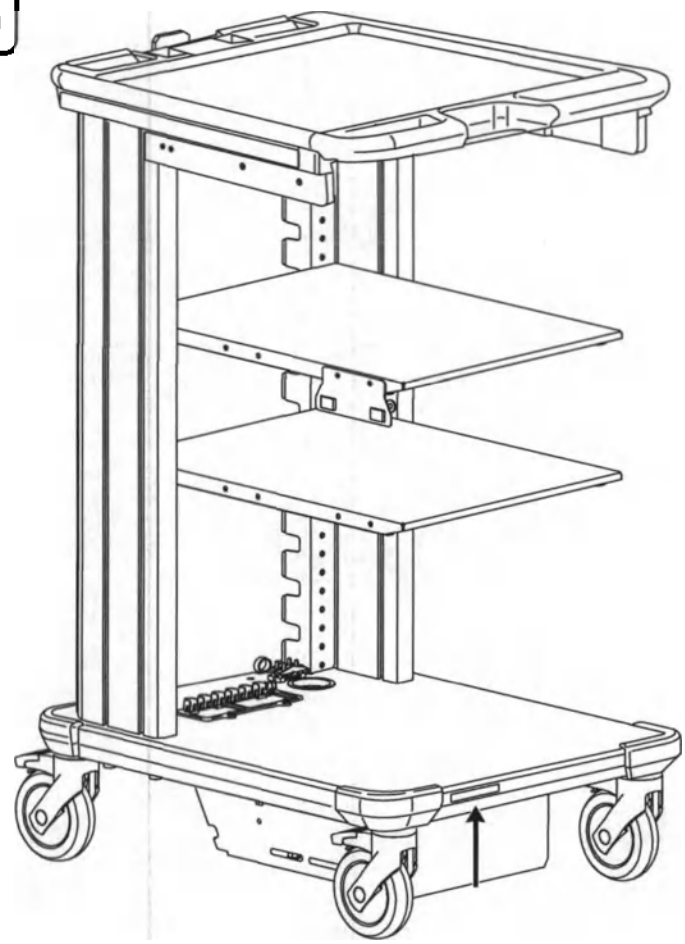
The following symbols are used on the TC-C4 compact trolley.

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION
A label required by some countries' regulations regarding identification of medical device also known as Unique Device Identification.

The following information is being coded in the 2-dimensional barcode (GS1 Data Matrix);

(01) 14-digit GS1 Global Trade Item number.
(11) 6-digit date of manufacture.
(21) 8-digit serial number.

(01) 00000000000000
(11) 000000 (21) 00000000



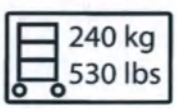
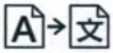
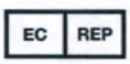
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbol	Description	Source
	Refer to instructions for use	ISO 7010-M002
	Consult instructions for use	ISO 15223-1
	General warning sign	ISO 7010-W001
MD Medical Device	This is a medical device according to MDR (EU) 2017/745	Manufacturer
SN	Serial number	ISO 15223-1
LOT	Batch code	ISO 15223-1
REF	Catalog number	ISO 15223-1
Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	FDA
CE	CE marking indicating that the device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation	MDR (EU) 2017/745
	Manufacturer	ISO 15223-1
	Date of manufacture	ISO 15223-1
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1
	Keep dry	ISO 15223-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Keep away from sunlight and heat	ISO 15223-1
	Temperature limit	ISO 15223-1
	Humidity limit	ISO 15223-1
	Atmospheric pressure limit	ISO 15223-1
	Stacking limit by number	ISO 7000
	This way up	ISO 780
	In accordance with European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately	European Directive 2002/96/EC
	Weight	ISO 7000
	Equipotentiality terminal	IEC 60878
	Alternating current	IEC 60417
	Remote switch	IEC 60617
	Input	IEC 60417-5034
	Output	IEC 60417-5035

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Short-circuit-proof transformer	IEC 60417
	Indicates the unit has been independently assessed for compliance with UL and CSA standards - (MAJ-1647 only)	EN 60601
	Unit complies with China RoHS 2 requirements	China RoHS 2 – Management methods for the Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Products, January 2016
	Compliance to the METI-PSE (Electrical Appliances and Materials Safety Act) regulations – only applicable for Japan	METI-PSE regulations (Electrical Appliances and Materials Safety Act) Japan
	Do not push	ISO 7010-P017
	Stability warning	Manufacturer
	Maximum laden weight	Manufacturer
	eIfU - Instructions for use available online	ISO 15223-1
	Translation	ISO 7000
	Authorised Representative in the European Community	ISO 15223

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 4 Preparation for use

4.1 Castors

1. The compact trolley has two conductive braked castors and two non-conductive braked castors. Ensure all brakes are applied prior to use and released before moving the compact trolley.

NOTE

Brakes should always be applied when the compact trolley is not being maneuvered.

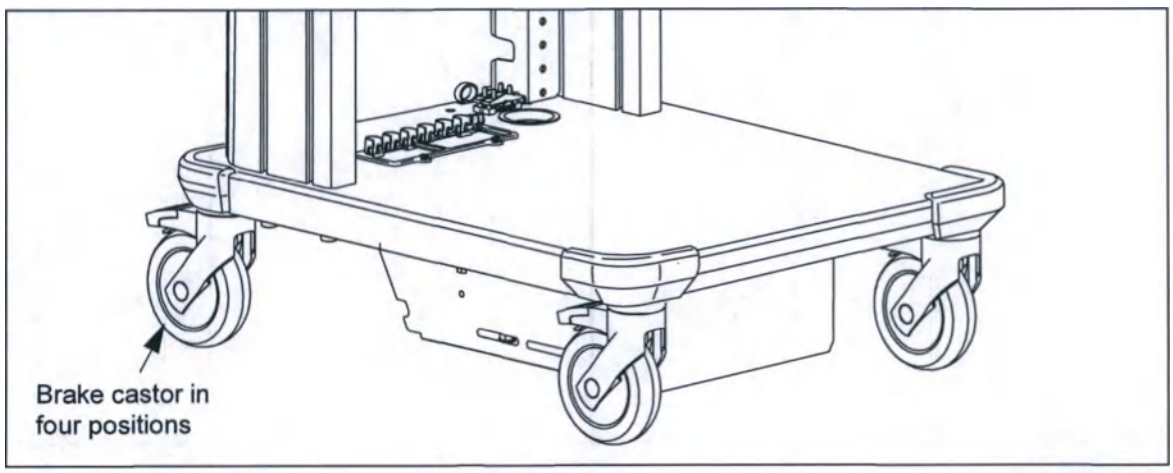


Figure 4.1

2. To lock and unlock the castor brake, refer to Figure 4.2.

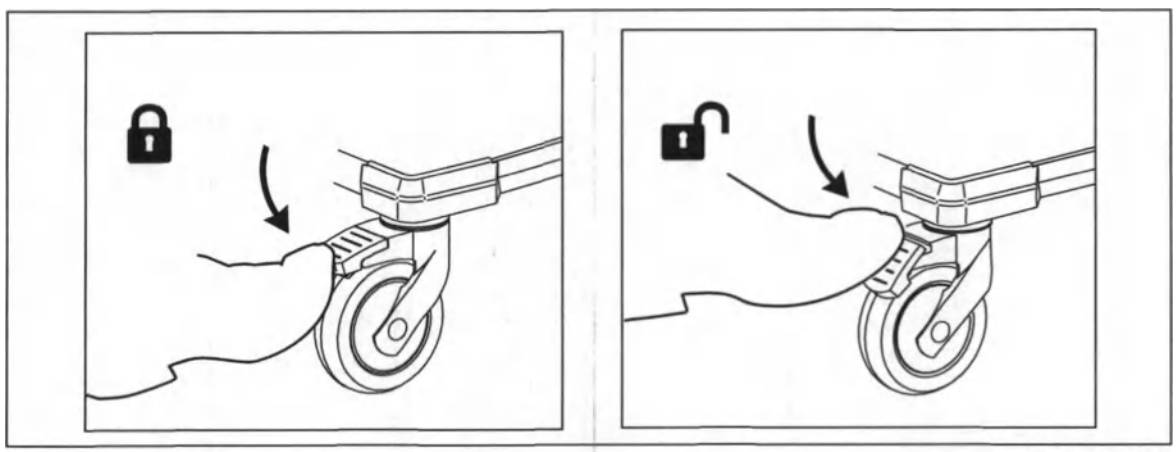


Figure 4.2

4.2 Fixing positions of intermediate shelf

The compact trolley columns contain additional sets of fixing holes for the intermediate shelf. The shelf may be repositioned to suit the size of the equipment being mounted.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

On delivery

The product is delivered with shelves fitted in the positions shown in Figure 4.3.

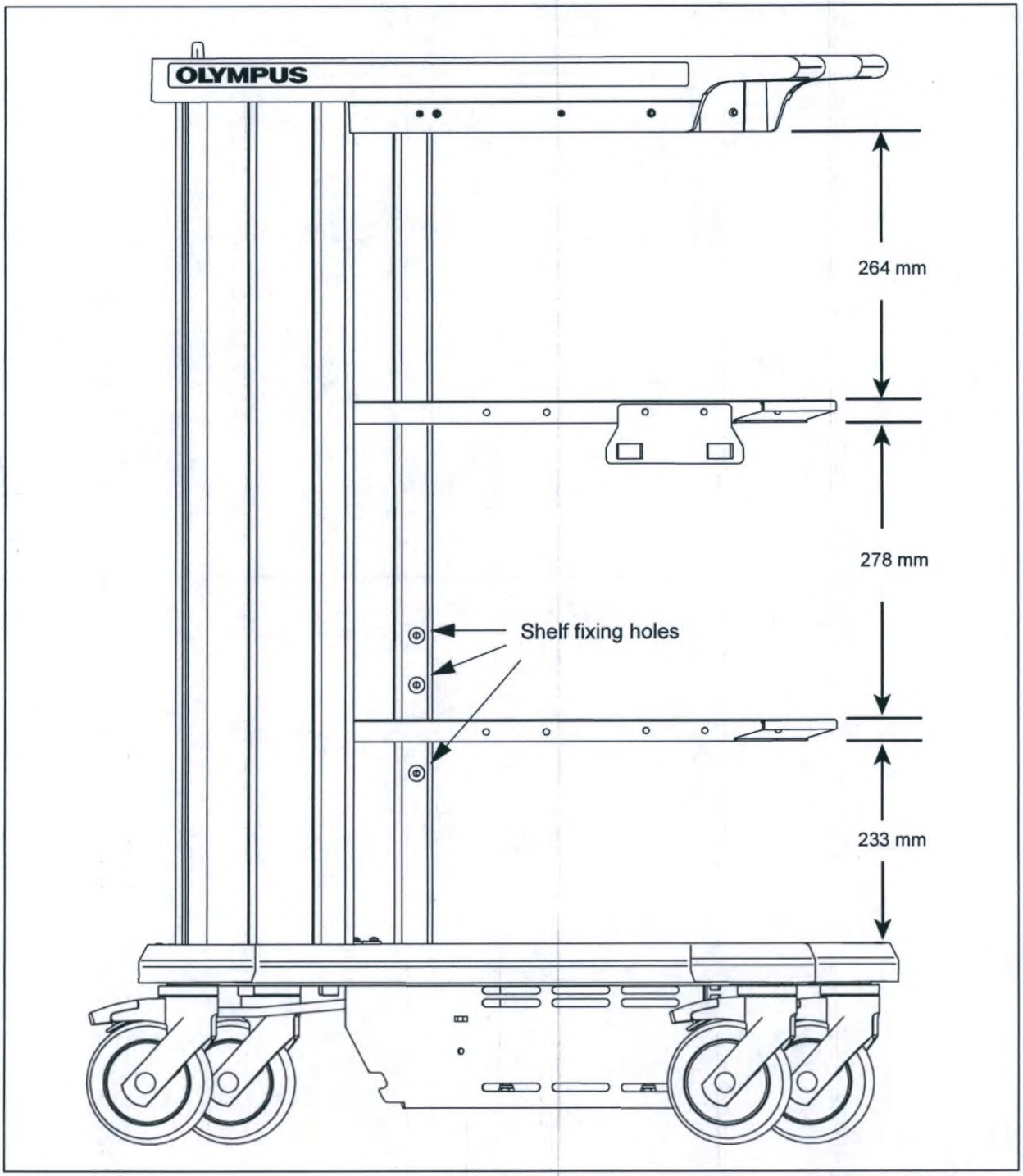


Figure 4.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

O Adjusting the shelves

CAUTION

- Before commencing shelf adjustment, ensure equipment is disconnected and removed from the shelf.
- To avoid damaging the shelf or paintwork, it is recommended that two people adjust the shelf.

1. Position the compact trolley on a level surface.
2. Apply all brakes.
3. Remove any equipment that is on the shelf.
4. Remove the two cable ducts that are fitted on the rear of the intermediate shelf.
5. Remove the hook and loop assembly that is fitted at the same height as the shelf by inserting a flat bladed screwdriver behind the stud in the middle of the cable tie and pulling it towards you, as shown in Figure 4.4.

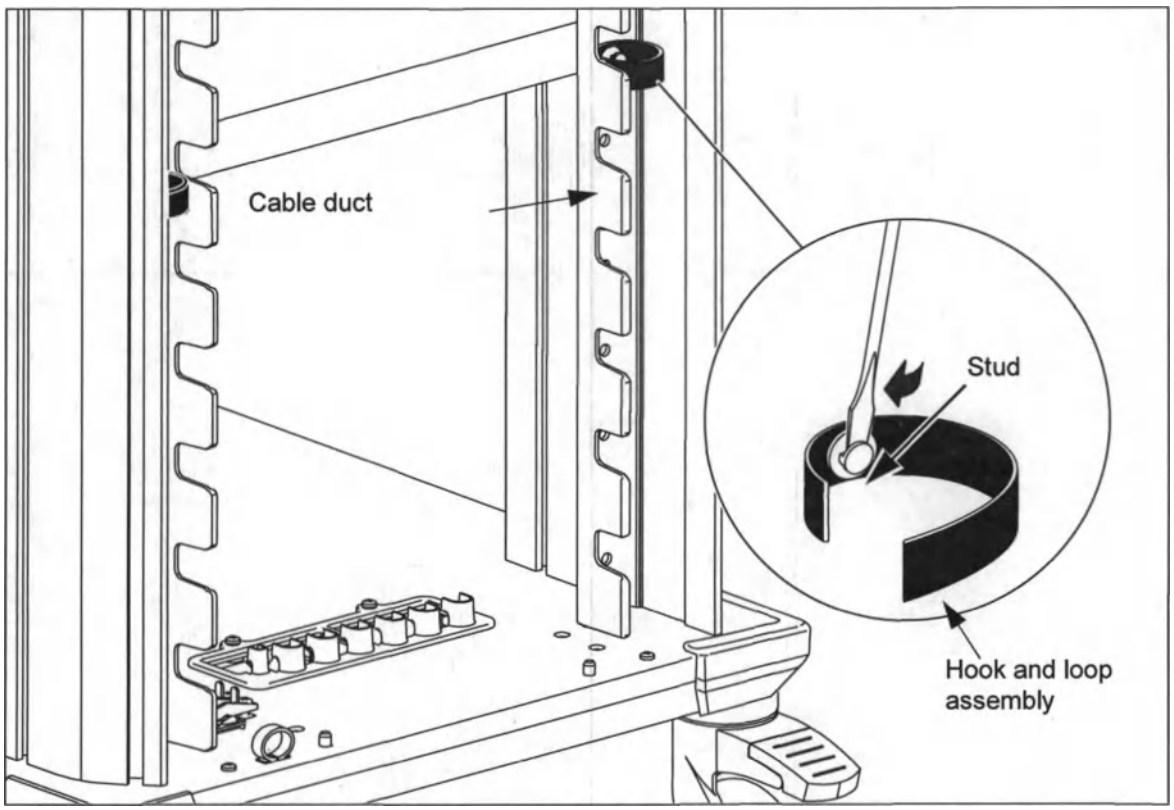


Figure 4.4

6. Referring to Figure 4.5, loosen the four M8 screws securing the shelf.
7. Take a firm hold of the shelf, then remove the four M8 screws with crinkle and plain washers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Move the shelf to align with the required fixing holes and replace the four M8 screws with crinkle and plain washers, ensuring each screw is fully tightened.

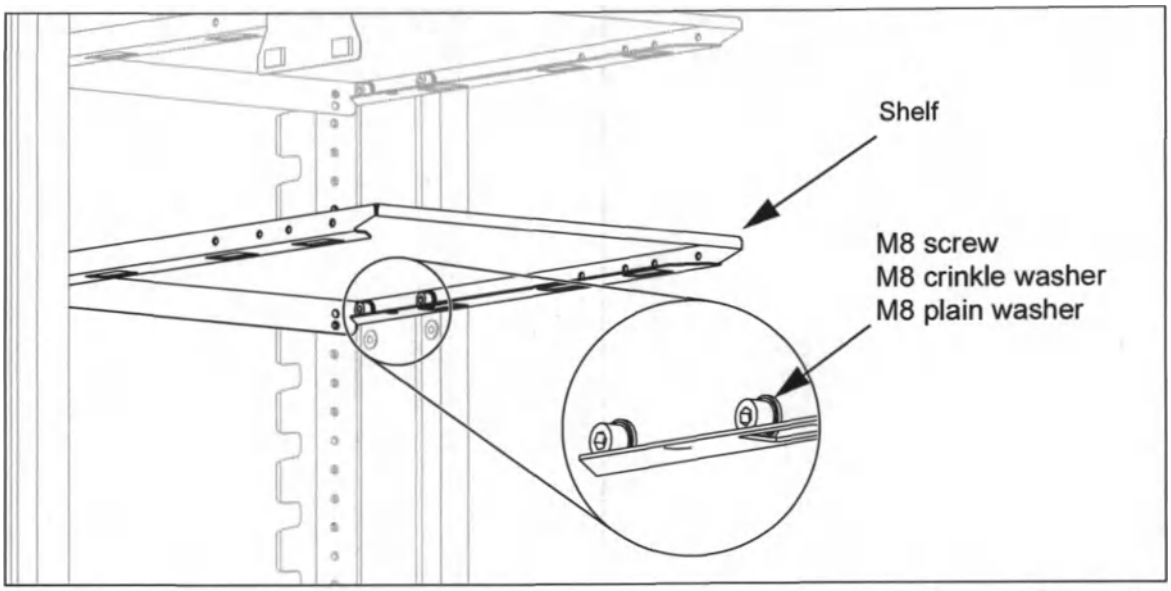


Figure 4.5

9. Position the cable duct against the shelf and align the hook and loop assembly (with stud removed) with the shelf hole.

10. Press the stud all the way through the hook and loop assembly into the hole to secure the cable duct (Figure 4.6).

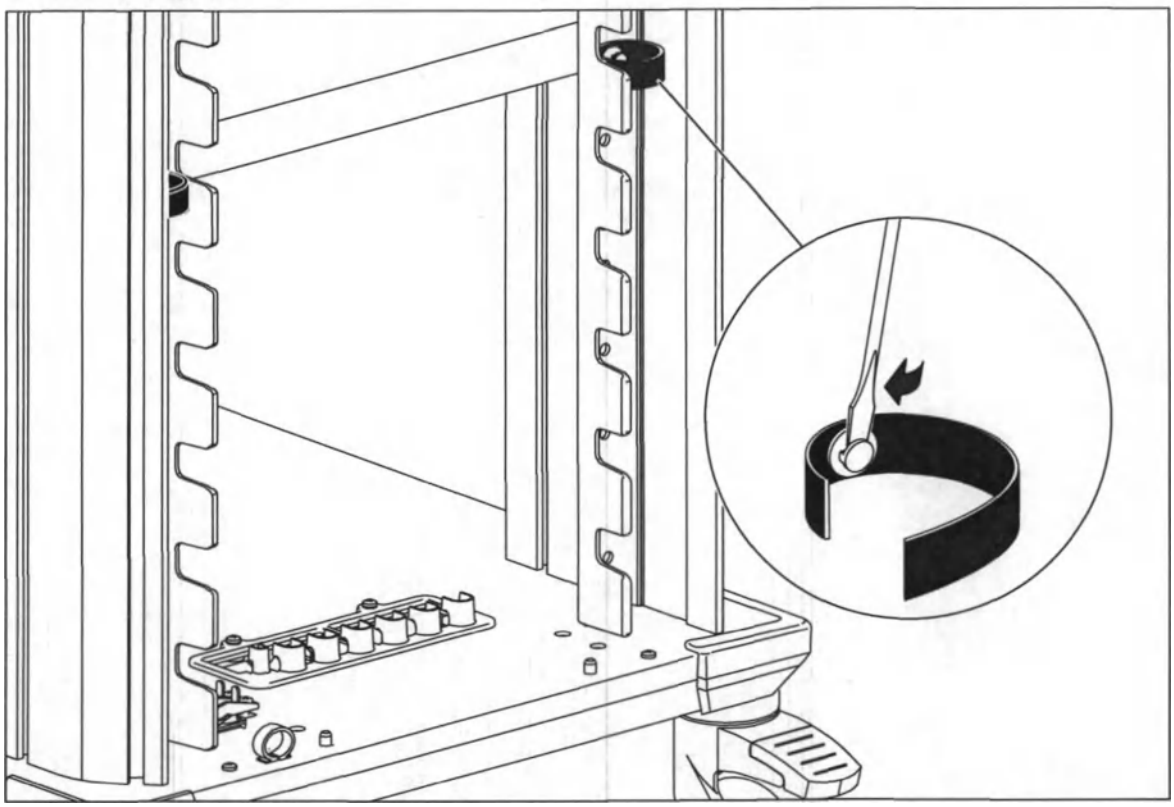


Figure 4.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Assembling the scope pole

NOTE

The scope pole can be mounted on either the left hand side or right hand side of the compact trolley. Only one person is needed to install the scope pole.

1. Position the compact trolley on a level surface.
2. Apply all brakes.
3. Referring to Figure 4.7, secure the umbilical to the side of the trolley top tray as shown using two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers.

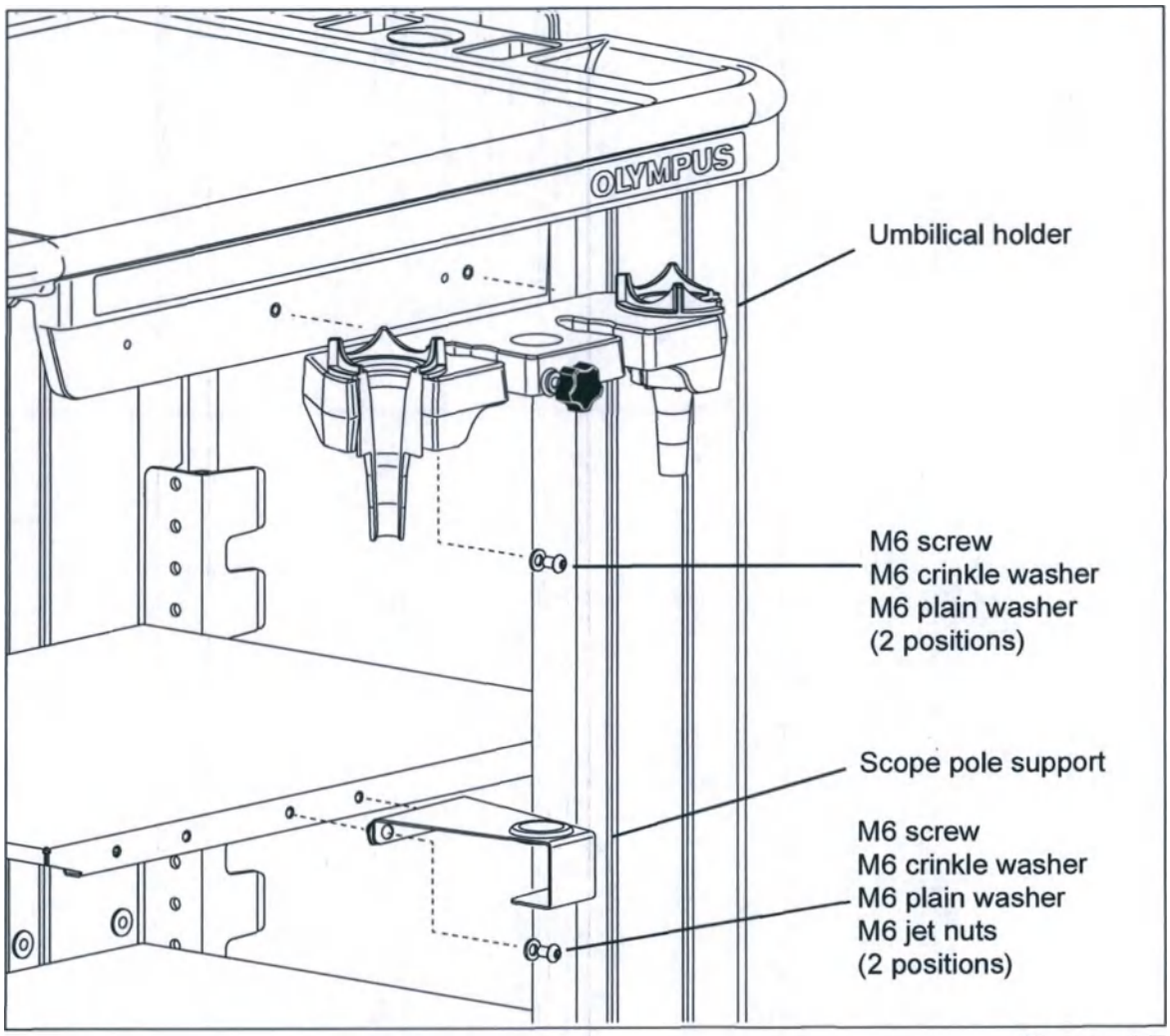


Figure 4.7

4. Tighten all screws using the 4 mm Allen wrench.
5. Referring to Figure 4.7, secure the scope pole support to the side of the trolley shelf as shown using two M6 screws, M6 crinkle washers, M6 plain washers and M6 jet nuts.
6. Tighten all screws using the 4 mm Allen wrench.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Loosen the thumbweel on the umbilical holder.

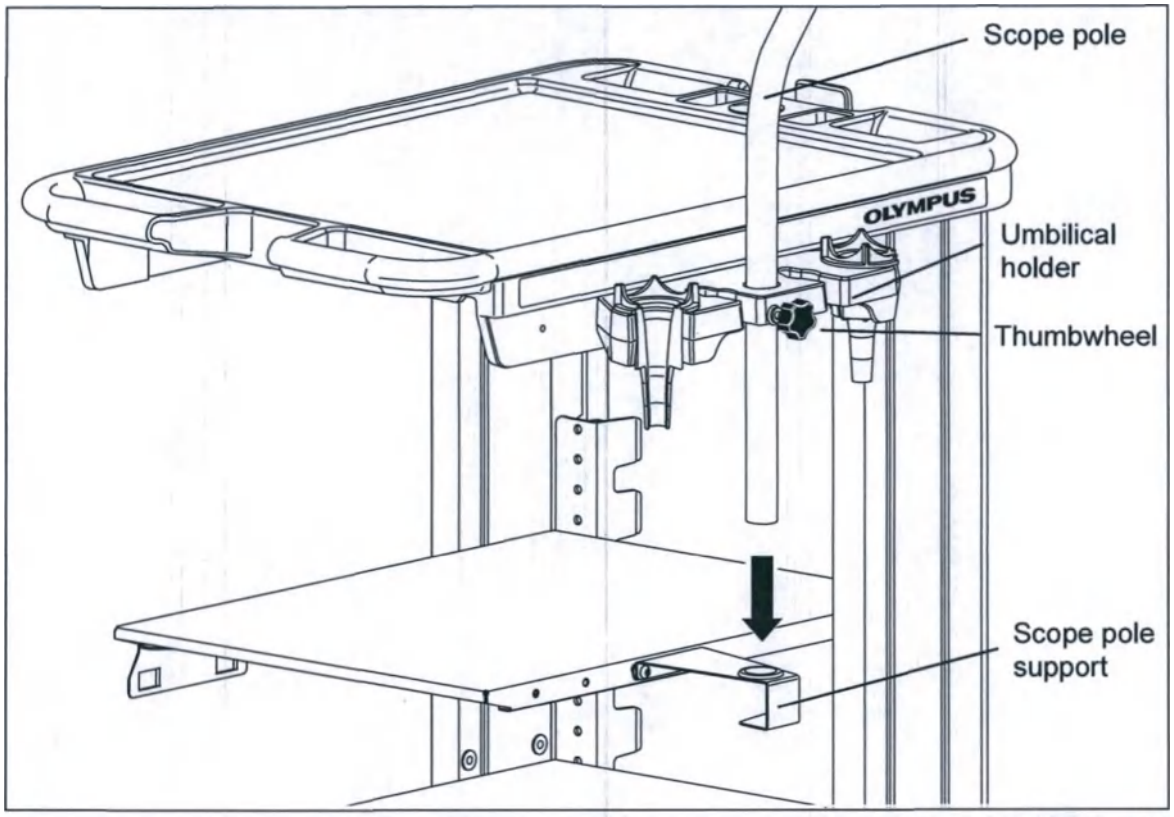


Figure 4.8

8. Insert the scope pole through the umbilical holder and scope pole support.

CAUTION

- Take care not to hit lighting or overhead equipment when installing the scope pole.

NOTE

- Ensure scope hanger top bar fixing holes on the scope pole are positioned correctly to suit the lengths of endoscopes being used. Typically the lower fixing position should be used for surgical scopes, and the higher fixing position used for GI scopes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Tighten the thumbwheel on the umbilical holder.

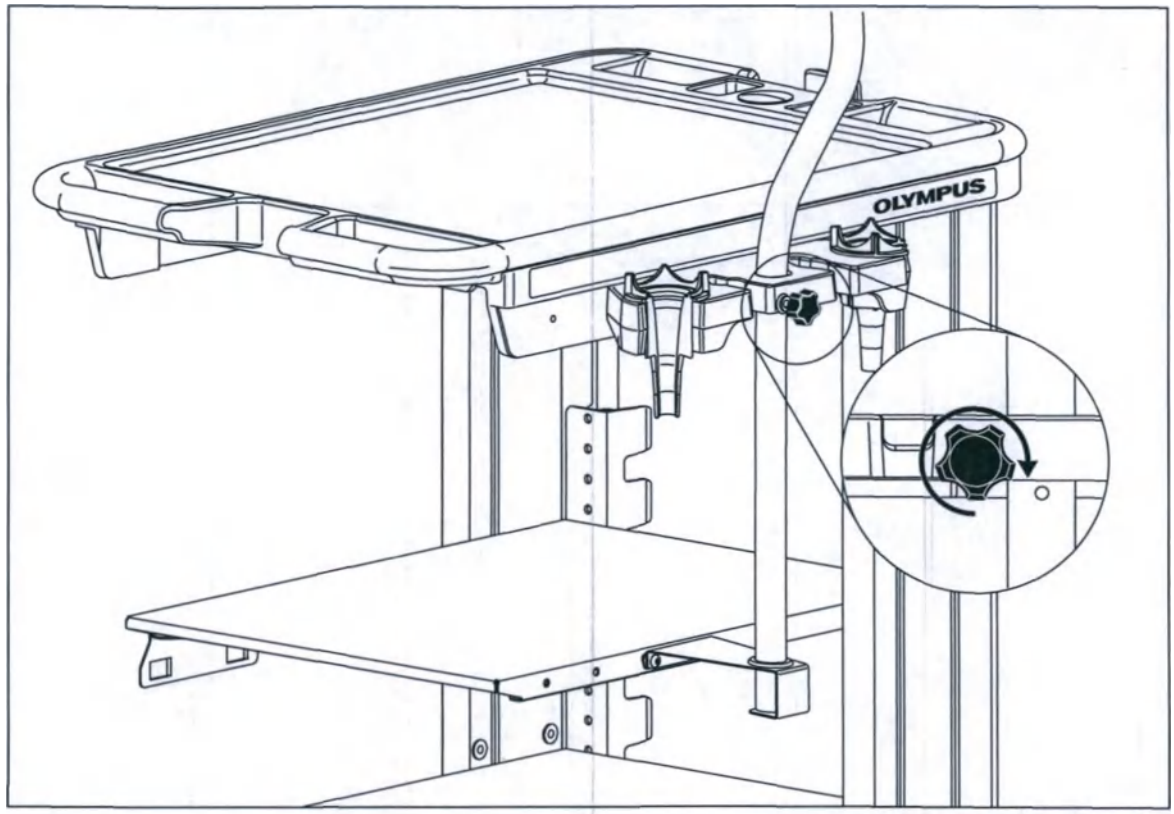


Figure 4.9

10. Referring to Figure 4.10, place the scope hanger top bar onto the scope pole.

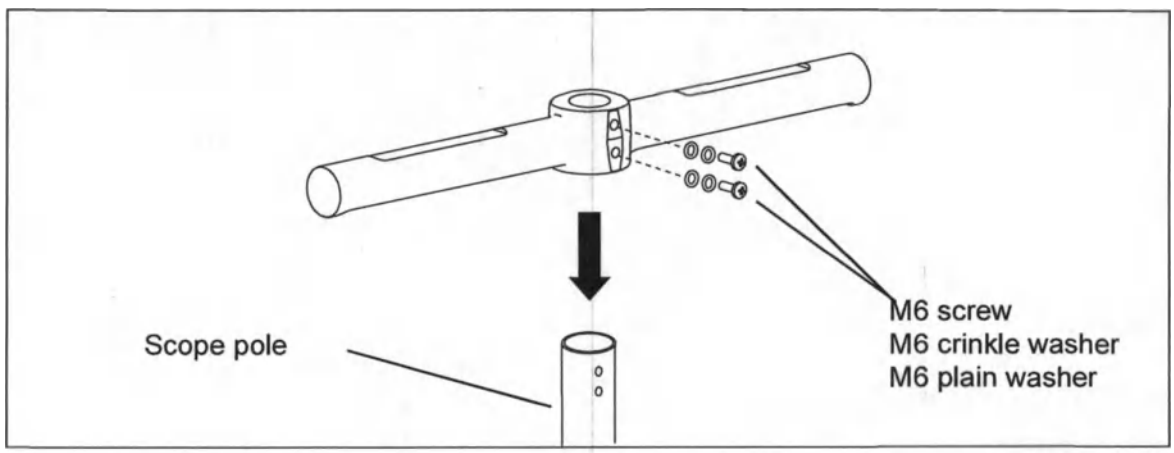


Figure 4.10

11. Secure the scope hanger top bar in the desired position using two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers.
12. Loosen the handwheels on the scope hanger assemblies.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Referring to Figure 4.11, slide the scope hanger assemblies onto the scope hanger top bar.

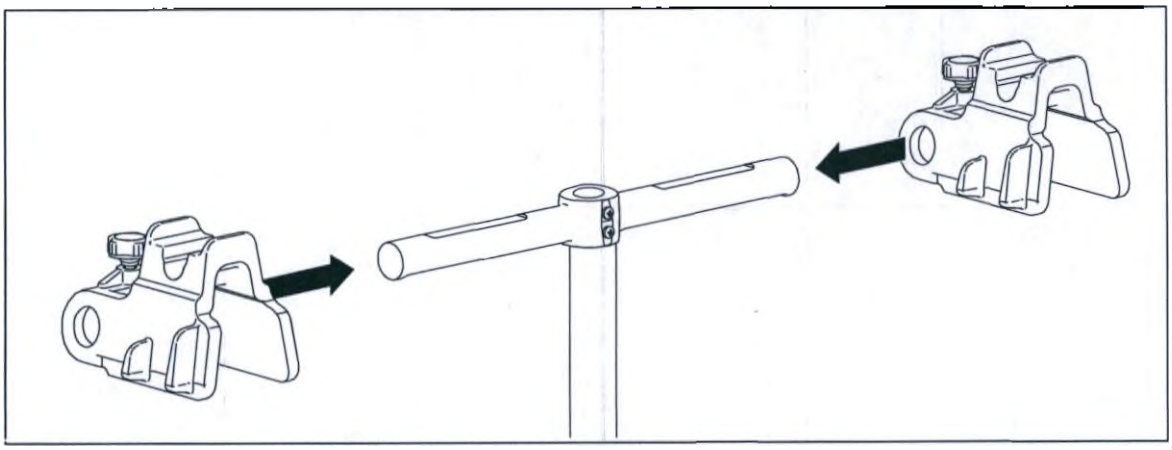


Figure 4.11

14. Tighten the handwheels on the scope hanger assemblies.
15. Refer to Figure 4.12 for placement of the endoscope and scope connector on the scope hanger assembly.

WARNING

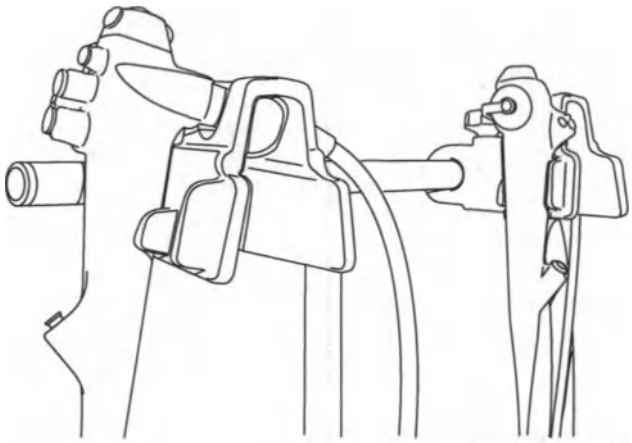
To prevent user or patient cross-contamination, do not hang contaminated endoscopes on the scope hangers.

CAUTION

- Before attempting to move the trolley outside the procedure room, ensure that the endoscope and fluid containers are removed and that the scope pole is placed in its stowed position.
- Placement of incompatible scopes may cause the scope to become unstable during use.
- Ensure endoscopes are securely retained on the hanger during use.
- For longer scopes, coil the patient tube and place onto the top tray, ensuring the top tray is adequately protected to prevent contamination of the endoscope.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control body placement



Umbilical and card edge connector placement

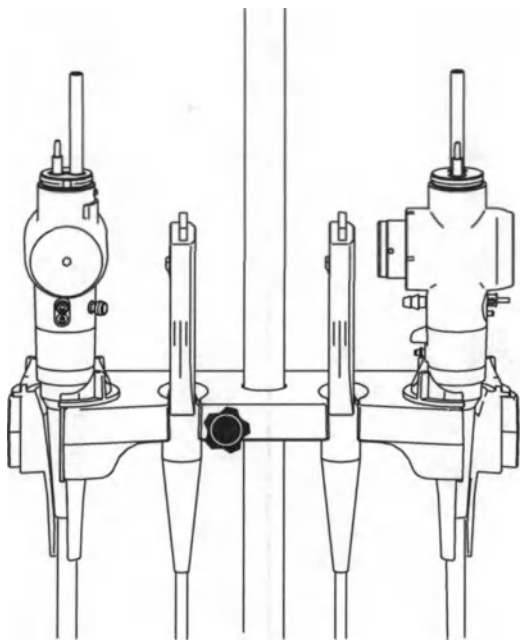


Figure 4.12

16. When moving the trolley, make sure that the scope pole is rotated inwards so that the scope hangers are located in the footprint of the trolley.
17. Position the scope pole by grasping the upper section and rotating around the umbilical holder clamp.

CAUTION

- To avoid clashes between adjacent accessories, ensure that any fitted monitor has been moved into its stowed position before rotating the scope pole.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Inserting a keyboard

1. Referring to Figure 4.13, fully extend the keyboard tray.
2. Feed the keyboard cable through the cut-out and place the keyboard on the keyboard tray as shown.

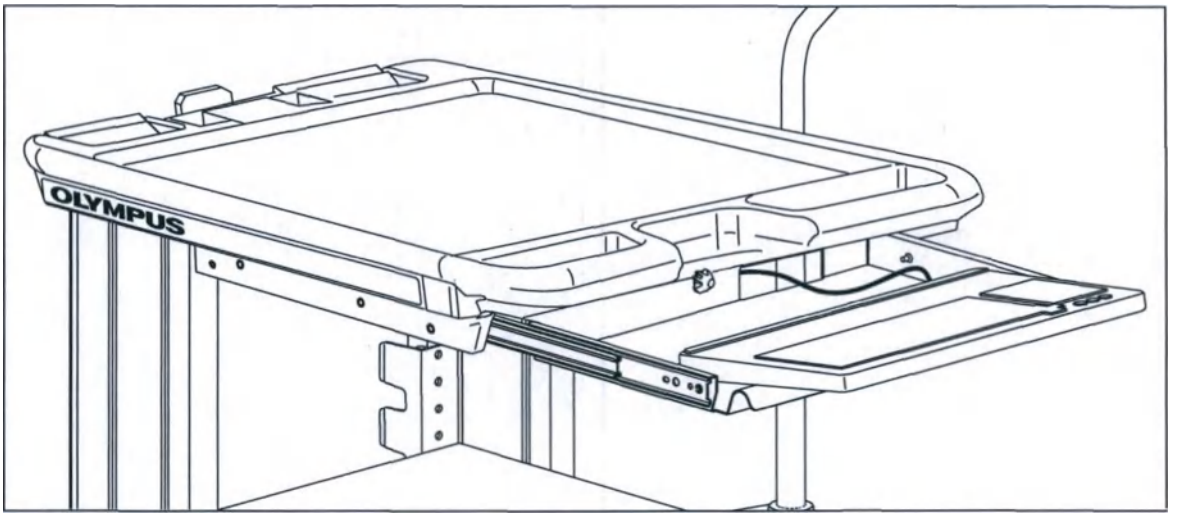


Figure 4.13

3. Referring to Figure 4.14, route the keyboard cable as shown and secure to the cable tie mount with a single cable tie.

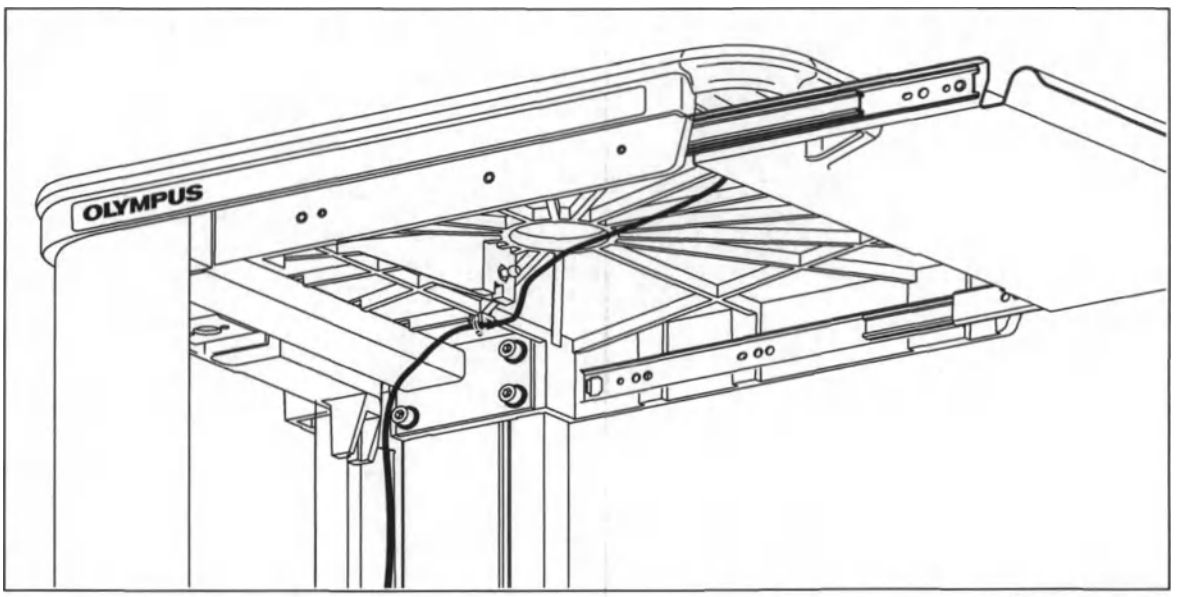


Figure 4.14

4. Route the keyboard cable inside the cable ducts and connect to the equipment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Water bottle holder

1. The TC-C4 compact trolley is supplied with a double water bottle holder to fit two water containers (not supplied). The water container hooks onto the holder.

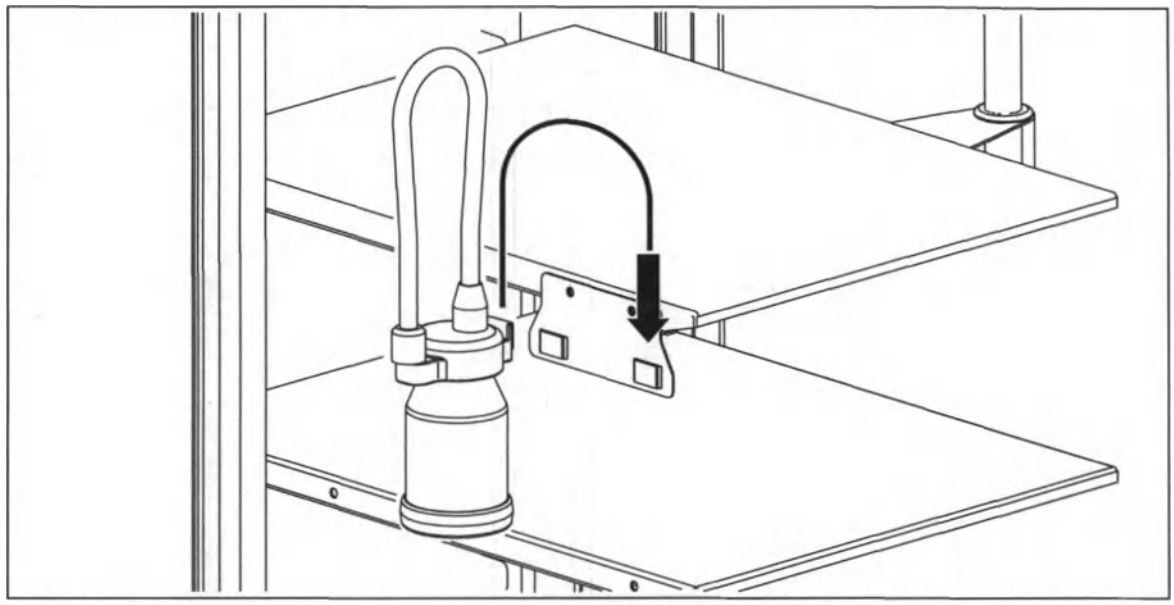


Figure 4.15

4.6 Removing and attaching the rear panel

1. To remove the rear panel, place a hand into each of the large openings and pull to disengage
2. Lift the rear panel from the compact trolley.
3. To attach the rear panel, position the rear panel onto the two studs at the base of the compact trolley.

CAUTION

Make sure not to entrap equipment cables on installation and subsequent closures of the rear panel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Push the top of the panel against the frame to engage the Snaploc couplings. An audible click should be heard confirming that the rear panel has been seated correctly.

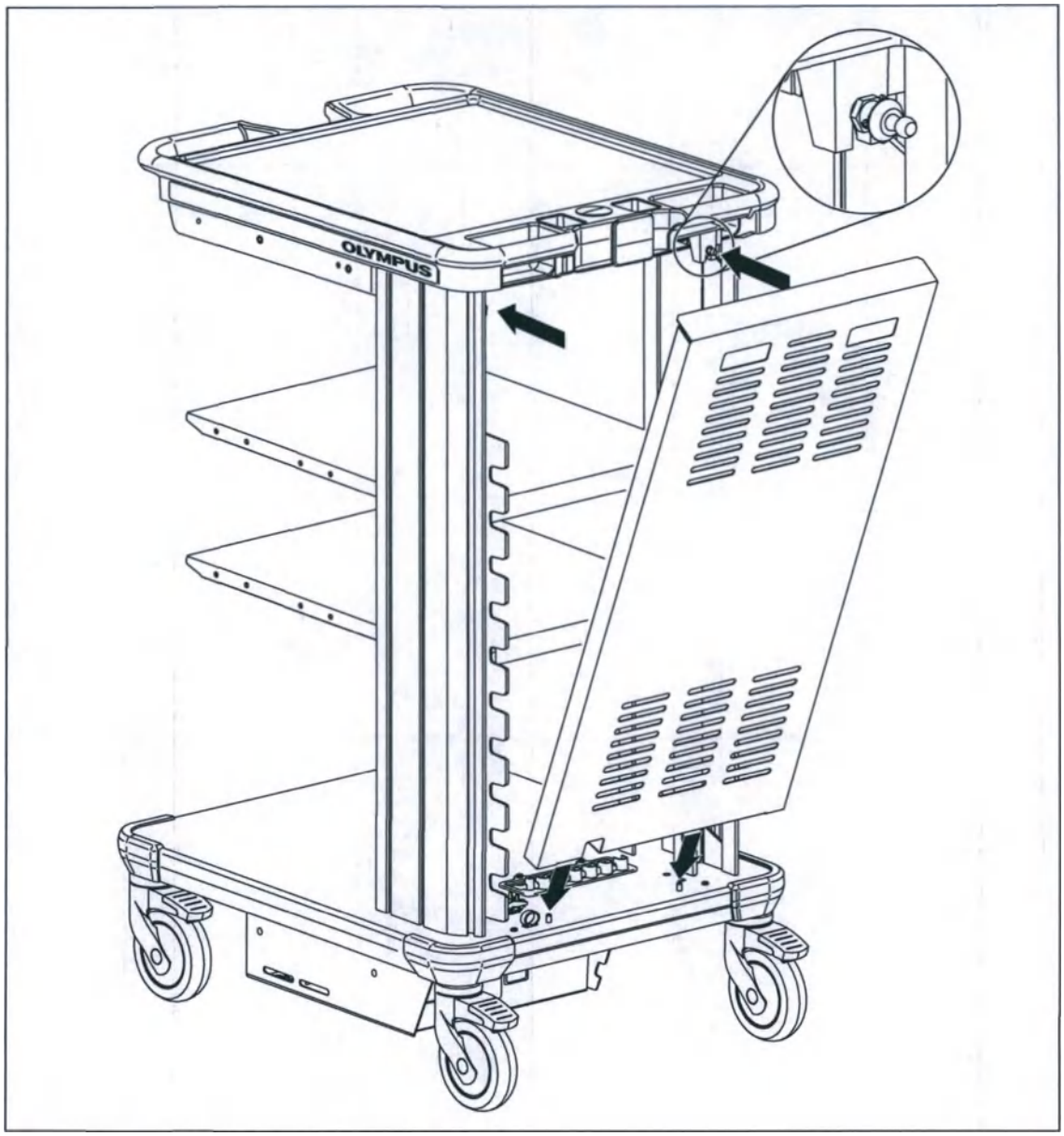


Figure 4.16

4.7 Installing equipment

Refer to section 4.9 for additional information regarding system installations.

WARNING

Connecting electrical equipment to a multiple socket outlet effectively leads to creating a medical electrical system, and can result in a reduced level of safety. Ensure the fully installed system meets the requirements of the safety standard for medical electrical systems, as described in section 4.9. For advice, contact your Olympus representative or qualified service personnel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

- Do not exceed the load capacity detailed in Chapter 7.
- To minimise risk of injury, it is recommended that two people, working together, place heavy items of equipment on the mobile compact trolley.
- High intensity light sources may need to be connected to a properly grounded AC power outlet and not one of the IEC power sockets on the mobile compact trolley, depending on the total system power rating.
- When installing the mobile compact trolley in the procedure or operating room, ensure that the mains cable has sufficient slack that it cannot be pulled taut as the mobile compact trolley is moved around the working area. If necessary, relocate the mains connector to a nearer supply socket.

1. Place items of equipment centrally on the shelving and connect according to individual instructions. The TC-C4 compact trolley (with transformer) is supplied with a universal IEC lead set to connect equipment on the compact trolley to the transformer.

WARNING

- Ensure the IEC mains leads are fully mated with the output sockets on the transformer to avoid intermittent connections which might cause equipment malfunction or damage.
- LCD monitor arms and monitors should be installed after all other equipment has been installed on the compact trolley.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

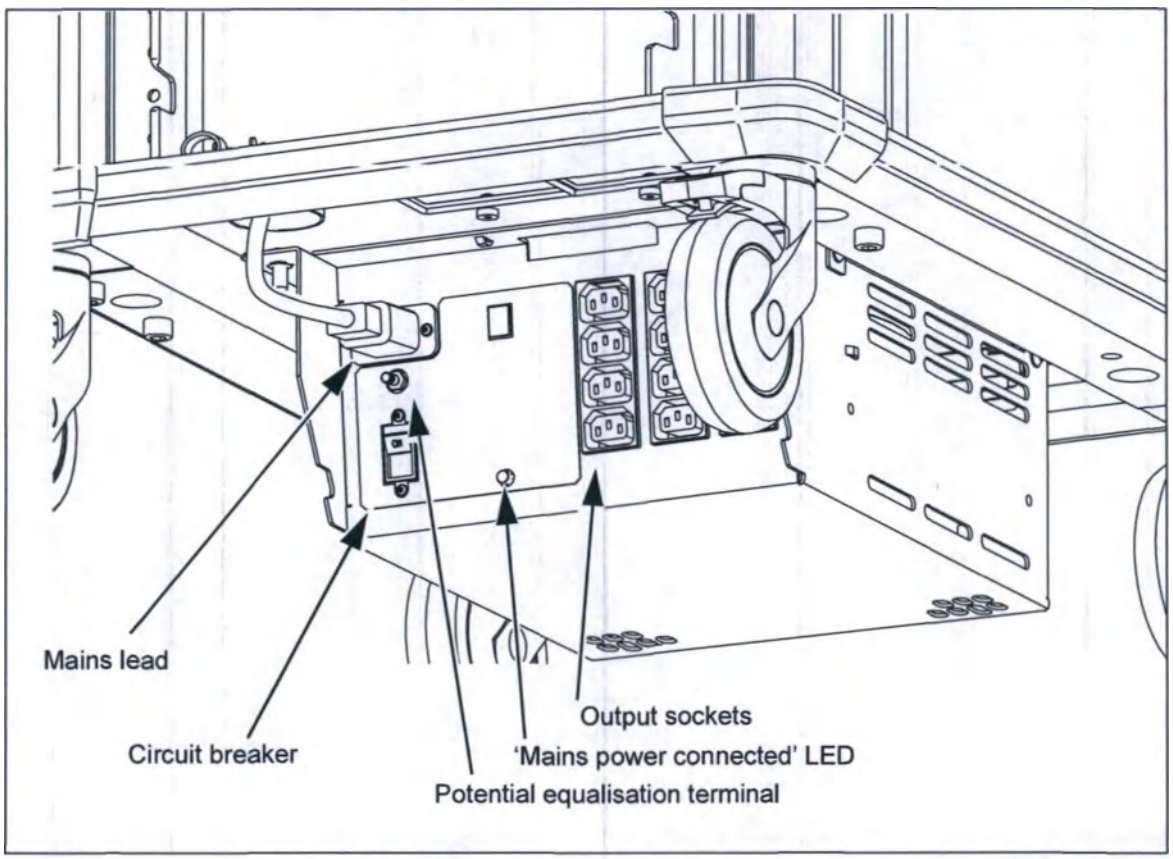


Figure 4.17

2. Route IEC mains leads through the cable strain relief moulding and secure using cable ties supplied within the blister pack, taking care not to loosen the IEC mains leads from the transformer output sockets.
3. Neatly route cables within the cable ducts, securing cables within the hook and loop assemblies. Referring to Figure 4.18 coil any excess cable and stow it using the cable ties on the rear of each shelf.

NOTE

To avoid damage to existing stowed cables, care should be taken when adding or removing cables.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

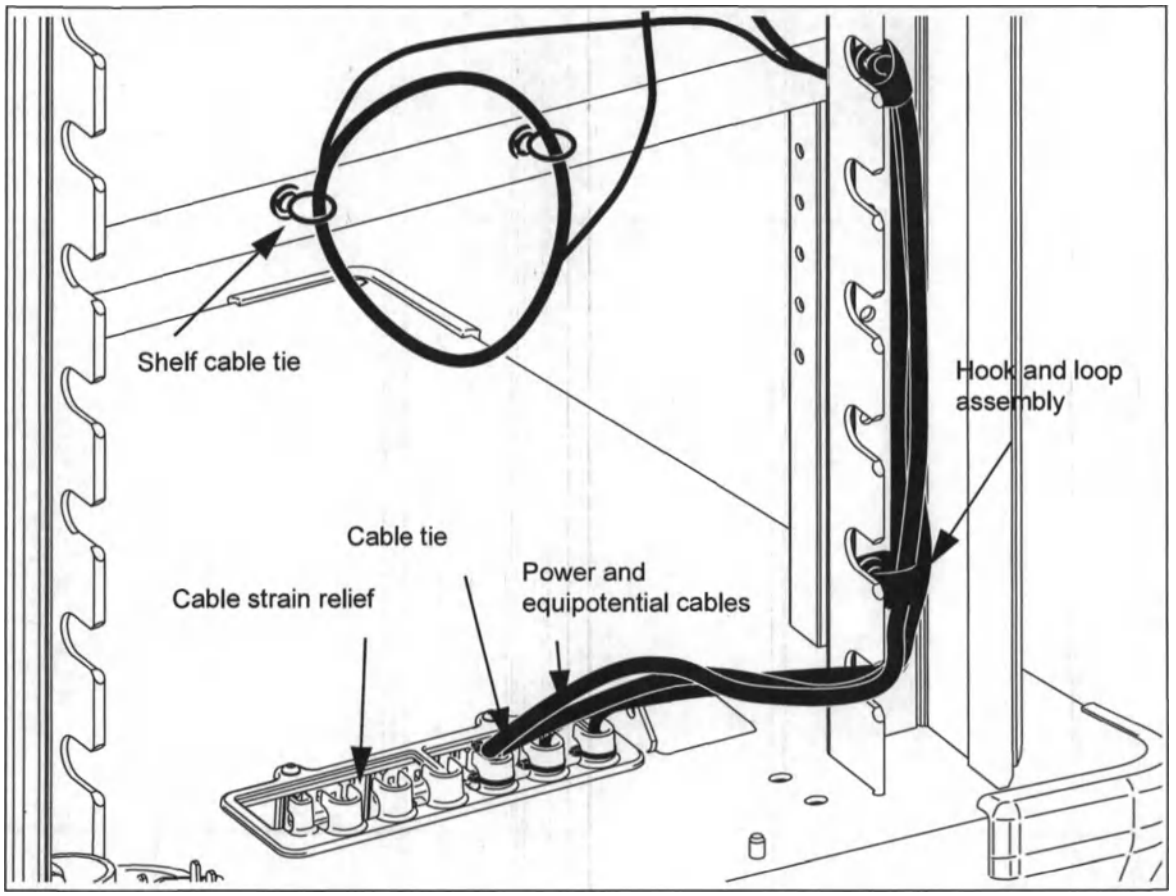


Figure 4.18

4. Accessory number MAJ-1654, comprising a pair of Equipotential Terminal Strips, is available from Olympus for attachment to the sides of the separation transformer or the base panel (if transformer not fitted), to form the common connection point for those areas where local practice dictates the incorporation of an equipotential conductor system. Full installation instructions are included with the MAJ-1654.

5. Check that all equipment power ON/OFF switches are in the OFF position and connect the separation transformer (and light source, where separate) power supply cables to properly grounded AC power outlets. The power outlets should be located such that they are easily accessible when the mobile compact trolley is in its normal operating position. The 'Mains Power Connected' LED on the transformer will illuminate green.

CAUTION

- The separation transformer incorporates a circuit to limit the input current surge when power is applied. Operating an input power ON/OFF switch several times in rapid succession may interfere with the correct functioning of this circuit and may cause the mains power supply protection to operate.
- Make sure not to entrap any cables during installation and when closing the rear panel.

NOTE

When the mains connector is connected, the LED on the back of the separation transformer will illuminate green. This is normal.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. To shut down the workstation, ensure that the power switch of each item of equipment on it is set to its OFF position, and then disconnect the transformer cable from the wall outlet socket. Always shut down the workstation before disconnecting any item of equipment on it.
7. Shut down the workstation before disconnecting any components.
8. Disconnect the mains lead of the separation transformer from the wall outlet.

CAUTION

- Check that all installed equipment operates correctly before using the system 'on patient'.
- Ensure that the video system centre is switched OFF when attaching or removing the videoscope cable. Serious damage may result if the videoscope is connected with the video system centre switched ON.

4.8 Power connector

The compact trolley is supplied with a power cable appropriate to the model of separation transformer fitted and the intended market area, as listed in section 7.2 - Specifications.

WARNING

- Always use the supplied power cord. Use of any other power cord may cause a malfunction of the instrument or burns on the power cord. Additionally, the supplied power cord is for exclusive use with this instrument and must not be used with other devices.
- MAJ-1647 (USA): The power cord on this unit is fitted with a 'hospital grade' plug. Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to an equivalent receptacle marked 'hospital grade'.
- MAJ-1648 (RoW): The power cable on this unit is terminated in flying leads, for a suitable plug to be fitted according to the area of intended use. The cores of the cable are coloured in accordance with the following code:
- BROWN - LIVE ('HOT')
- BLUE - NEUTRAL ('COLD')
- GREEN/YELLOW - EARTH (GROUND)
- Only suitably qualified personnel should fit the power plug to this cable.

4.9 General information

Installation of endoscopic video systems requires an understanding of the regulatory standards relating to the safety of medical electrical systems (see NOTE below).

These standards require that systems meet the leakage current requirements of the general medical electrical safety standards, based on IEC 60601-1 (plus regional variations), which allow a maximum earth leakage current of 0.5mA in normal condition (0.3mA in North America).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A separation transformer is required under certain circumstances, as combined earth leakage currents may result in excessive touch current (enclosure leakage current) under single fault conditions, such as the interruption of a common protective earth path.

In order to meet the medical safety standard, a separation transformer will be required in a system under one of the following conditions:

(i) Ancillary equipment that does not meet the medical leakage current requirements is used (or could be used) within the 'patient environment'. The separation transformer must be used to supply the ancillary equipment, but may also be used to supply medical electrical equipment, as long as the maximum transformer rating is not exceeded.

(ii) The total earth leakage current from a combination of medical equipment is above 0.5mA (0.3mA in North America). The separation transformer must be used to supply sufficient of the medical electrical equipment to reduce the total system earth leakage current to below the above limit, as long as the maximum transformer rating is not exceeded. High intensity light sources use arc lamps, which require a high start-up current. It is not recommended for these to be supplied from the transformer, otherwise its maximum rating may be exceeded. The transformer may also be used to supply ancillary equipment forming part of the system as long as the maximum transformer rating is not exceeded.

Some system installations, for instance those using two mobile compact trolleys, may require two separation transformers to be fitted. Extension cords and additional multiple socket-outlets must not be connected to the system.

NOTE

- The total impedance of the protective earth path for a system may be up to 0.4Ω or higher if the conditions of the relevant clauses of the medical equipment standards are satisfied.
- The power outlets should only be used for powering equipment which forms part of the endoscopy imaging system.
- All equipment forming part of the system should be powered from the transformer, unless appropriate isolation is employed as described in the medical system standards. This particularly applies where ancillary equipment (as described in (i) above) forming part of the system is remotely situated, or where signal input and signal output parts are coupled between the medical electrical system and a facility's data network.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE

- Standards applicable to medical electrical equipment:
  EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1.
- Standards applicable to medical electrical systems:
  Clause 16 of EN/IEC/ES/CSA 60601-1.

CAUTION

Failure to observe the above mentioned points could result in the isolation of the entire system being compromised, defeating the protection provided by the transformer in a single fault condition.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 5 Operation

5.1 Operation

WARNING

- Explosion hazard – None of the medical electrical equipment with which the compact trolley is intended to be used is 'AP' or 'APG' rated, therefore never install or use the TC-C4 compact trolley within the zone of risk of flammable gases.
- To prevent patient shock, the combination of equipment used on the TC-C4 compact trolley should never be applied directly to the heart.
- After cleaning, dry the compact trolley and mounted devices thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.
- To prevent user or patient cross-contamination, do not hang contaminated endoscopes on the scope hangers.

CAUTION

- Do not lean or stand on any part of the mobile compact trolley or accessory as failure of the product may result.
- Before commissioning an installation including a separation transformer, ensure its rating will not be exceeded by the equipment connected to it.
- Spray type medical agents, such as lubricants, anaesthetic or alcohol, should be used away from the mobile compact trolley.
- Keep open containers of liquid away from electrical equipment used on the mobile compact trolley to prevent operator electrical shock and equipment damage. Do not use the system if liquid has entered the equipment.

1. Place the mobile compact trolley on a flat surface.
2. Apply all brakes.
3. Plug the power cord of the mobile compact trolley into an adjacent wall outlet socket.
4. For use of optional accessories, please refer to each accessory instruction manual.
5. If it is anticipated that the system will not be used for a significant period of time, disconnect the transformer cable from the wall outlet socket to conserve energy and hang it on the cable hook on the back of the top tray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Manoeuvring

CAUTION

- If the product has to be taken out of the room, use two people to manoeuvre it. Take particular care to manoeuvre it correctly when moving up or down slopes.
- Before attempting to move the compact trolley outside the procedure room, ensure that the endoscope and fluid containers are removed.
- Prior to moving the compact trolley, ensure that the keyboard tray is fully located in the storage position.

1. Disconnect the transformer cable from the wall outlet socket and hang it on the cable hook on the back of the top tray.
2. Remove the endoscope and the water container from the product.
3. Check that any mounted equipment is stable.
4. Put the accessories into their respective storage positions.
5. Move the product by gripping the handles on the front or back of the top tray.

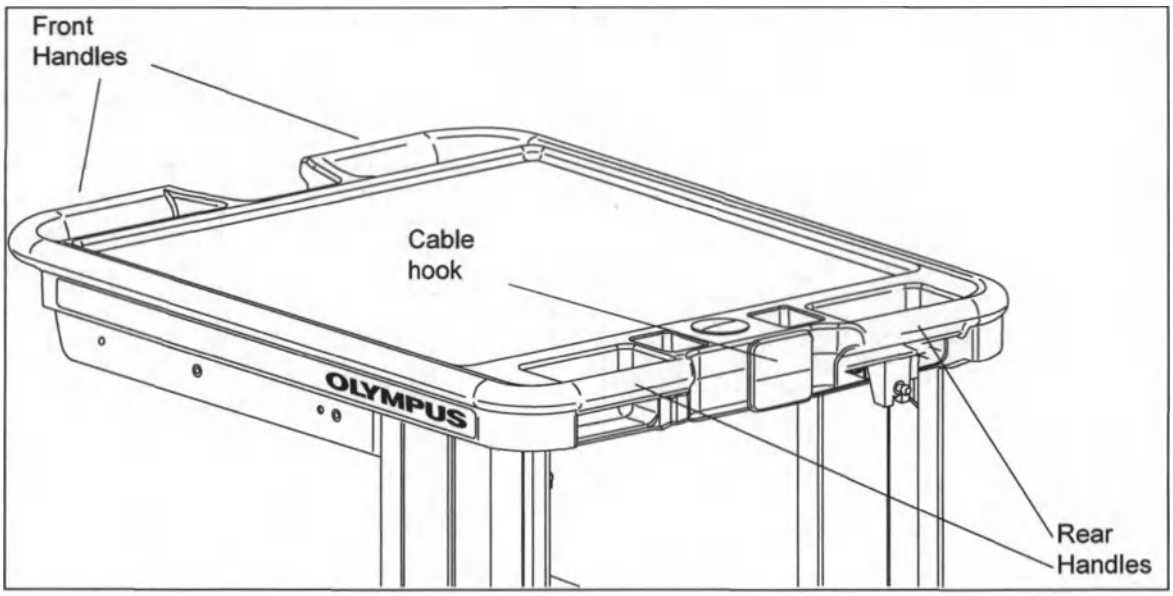


Figure 5.1

6. Rotate the scope pole inwards so that the scope hangers are located directly above the top tray of the compact trolley.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. When crossing cables or doorsteps, slowly move the compact trolley diagonally so that the castors pass over the obstacle one at a time.

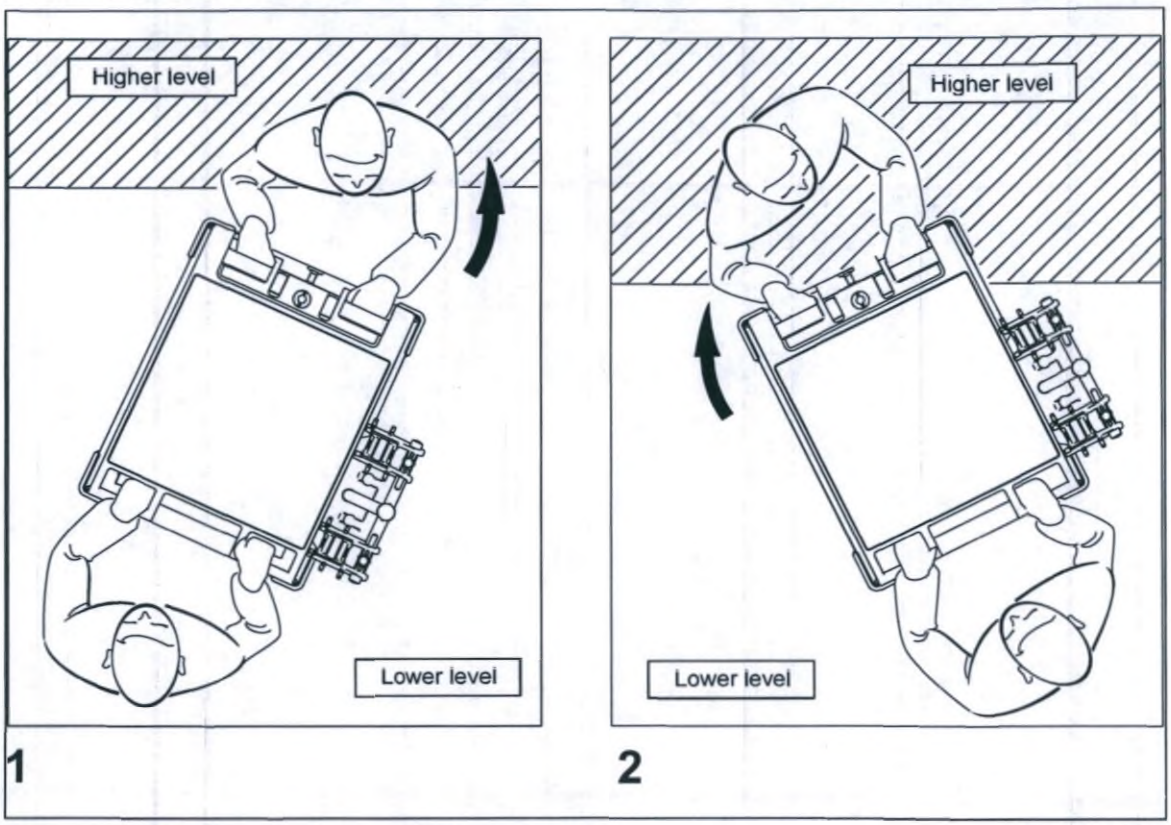


Figure 5.2

8. When the move has been completed, place the product on a level floor and apply all brakes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 6 Reprocessing, inspection, storage and maintenance

6.1 Reprocessing

6.1.1 General information for reprocessing

Reprocess the product according to the instructions in this chapter.

O Instructions for using reprocessing agents

- The reprocessing agent must be approved by the manufacturer for cleaning and disinfection of medical devices and for the material to be reprocessed.
- Refer to national and local guidelines regarding the approval of using alcohol as cleaning and disinfecting agent.
- Select contact times and concentrations of the solution in accordance with the instructions given by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent.
- The reprocessing agent must be approved and validated by the FDA, EPA or a comparable institution for its efficiency.
- Reprocessing may lead to an increased wear of the product. Inspect the products thoroughly before use for traces of wear.

WARNING

- Should the equipment become soiled with blood or other potentially infectious materials, reprocess the product according to the instructions in this chapter otherwise the potentially infectious material from the patient could pose an infection risk.
- The use of Chlorine releasing agent above 1000ppm and/or non-aqueous neutral detergent may cause corrosion to the compact trolley paint work, causing paint to lift and surface rust to form.

WARNING

- The compact trolley and its ancillary components have been chemically verified to withstand the following cleaning agents, i.e. the agent does not negatively affect materials or functional performance of the product:
  - 2% Aqueous Neutral Detergent
  - 70% Ethyl alcohol
  - 70% Isopropyl alcohol

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Sodium Hypochlorite NaClO (see dilution table below)

Sodium Hypochlorite NaClO (CAS#7681-52-9) Active Ingredient	Dilution Factor	
	# Parts Water	# Parts NaClO
5.25%	9	1
6.15%	10	1
8.25%	14	1

Use of cleaning chemicals not listed above should be checked with your Olympus service center prior to use.

CAUTION

- Do not allow any fluids into contact with electrical equipment installed on the compact trolley.
- Do not use harsh or abrasive cleaning materials on the compact trolley.
- Ensure all surfaces are thoroughly dried before reusing the compact trolley.

6.1.2 Cleaning

O Cleaning procedure

Perform the following cleaning procedure immediately after use. If cleaning is delayed, organic debris will dry and it can be difficult to effectively clean the surfaces.

1. Thoroughly wipe the surfaces of the compact trolley until visibly clean using a soft, lint-free wipe that is soaked with a suitable reprocessing agent.
2. In case of heavy soiling use additional clean wipes.
3. Let the surfaces dry before disinfection or wipe them dry using a lint-free cloth.

O Inspection prior to disinfection

- Visually inspect the product thoroughly after cleaning. The product must be visually clean.
- If there are any signs of debris, repeat the cleaning process.

CAUTION

- Use personal protective equipment to guard against dangerous chemicals and potentially infectious material, otherwise, blood, mucus and other potentially infectious material from the patient could pose an infection risk. During cleaning, ensure worn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

protective equipment, such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves fit properly and are long enough so that your skin is not exposed.

6.1.3 Disinfection

O Disinfection procedure

1. Thoroughly wet the surfaces of the compact trolley with a lint-free cloth that is soaked with a suitable disinfectant.
2. The surfaces must remain visibly wet for the period specified by the disinfectant's manufacturer. If necessary, use additional wipes to assure the designated continuous wet contact time.
3. Wipe the surfaces dry using a lint-free cloth after the contact time has elapsed.

O Suitable reprocessing agents for disinfection

- Low-level disinfection efficacy has been validated by wiping with 70% isopropyl alcohol and then wiping dry using a lint-free cloth.

6.2 Inspection

WARNING

Should any irregularity be detected, do not use the compact trolley and refer to 10, "Troubleshooting". If the problem cannot be resolved, contact Olympus for service.

CAUTION

Regular inspection is important to prevent risk of injury to the user.

1. Check the mains power supply cable and plug for excessive twists, deformation or other irregularities every six months. Replace if necessary.
2. Conduct safety inspections on the castors every six months. If any castors are found broken or any fixing screws are loose, contact Olympus.

6.3 Storage

1. Disconnect the mains power from the wall outlet socket and wrap it on the mains power cable holder on the back of the compact trolley.
2. Place the compact trolley on a flat surface and apply the castor brakes.
3. The compact trolley should be stored within the environmental conditions given in 7, "Specifications".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Maintenance

CAUTION

- It is important to perform the maintenance described in this chapter to ensure the compact trolley remains in a good and safe working condition.
- Avoid contact of the castor wheels with oil and avoid a build up of floor cleaning wax and polish as these will impair the antistatic effectiveness of the castors.

NOTE

- Do not service any parts on the compact trolley system while it is in use with a patient.
- All maintenance checks should be conducted annually and, unless specified otherwise, all repairs should be conducted by an Olympus service engineer.

1. Check the security and condition of castors. If loose or excessively worn, contact Olympus.
2. Check the electrical resistance of the conductive antistatic castors to assess antistatic effectiveness.
3. Clean the conductive castor wheels to remove material such as cleaning wax and floor polish as these will impair the antistatic effectiveness.
4. Ensure power connectors are securely connected to the equipment.
5. Check the shelf fixings and securing screws of any accessories that are fitted, particularly monitor platforms. If necessary, retighten the screws using the tools provided.
6. The separation transformer should undergo routine checks for electrical safety and correct function annually or as dictated by local policy. Typical checks would include inspection of the power supply and equipment cables for damage and for full engagement with their respective connectors, and tests for earth continuity and insulation resistance. Also check (listen) for correct operation of the inrush limiting circuit (see Chapter 9) when power is applied.
7. The power supply cable to the transformer is vulnerable to damage from the castors and should be checked regularly. Refer to chapter 8, "Customer spare parts" for the part number of the replacement power cable and the method of replacement.
8. If it is necessary to remove the separation transformer from the trolley for testing, contact your Olympus service center.

CAUTION

- Removal of the transformer should only be undertaken by suitably qualified personnel.

9. Electrical safety checks should only be performed by suitably qualified personnel. The expected product life of the compact trolley and transformer is 5 years.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. The above maintenance checks should be performed to ensure the compact trolley remains in a good, safe working condition. Failure to perform these checks could lead to a potentially unsafe compact trolley.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 7 Specifications

7.1 TC-C4 compact trolley

Product name	TC-C4 compact trolley	
Dimensions	Height:	1750 mm (to top of scope hanger) 1100 mm (to working surface of top tray)
	Depth	661 mm
	Width	520 mm
	Top tray working surface	440 mm × 460 mm (width × depth)
	Shelf	400 mm × 530 mm (width × depth)
Weight	87 kg unladen, including fitted transformer.	
Load capacity (evenly distributed)	Top tray	10 kg
	Intermediate shelves	30 kg each
	Base panel	30 kg
	NOTE: Equipment stored on the mobile compact trolley should not exceed the size of the shelf.	
Castors	4 × 125 mm, 2 x antistatic (conductive) brakes and 2× non-antistatic (non-conductive) brakes.	
Ambient temperature	Storage:	-40°C to +70°C (-40°F to +158°F)
	Operation	10 - 40°C (50 - 104°F)
Relative humidity	95% maximum @ 40°C (104°F) non-condensing	
Atmospheric pressure	Storage/Operation	70-106 kPa (10.15-15.37lbf/in^2)

7.2 Separation transformer

Product name	Olympus Separation Transformer			
Identification	Market	Japan	USA	UK, Europe, Rest of the world
	Model No.	MAJ-1646 SETB	MAJ-1647 SET B	MAJ-1648 SET B
	Part No.	K10023786	K10023794	K10023780
Power input requirements	Input voltage	100 V	110-120 V	220-240 V
	Frequency	50/60 Hz	60 Hz	50/60 Hz
	Power input (max)	1350 VA	1300 VA	1900 VA
	Power cable part No.	K10001001	K10001002	K10001003 (UK) K10001004 (Europe) K10001005 (RoW)
Inrush current	At maximum rated input voltage, cold start at 25° C ambient temperature	25 A	30 A	20 A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Power output	Maximum load	1250 VA	1250 VA	1800 VA
	Maximum load current	14 A (Maximum 10 A load per IEC socket outlet	12 A	8.3 A
Overload protection	Circuit breakers (dual circuit, single actuator)	2 x 15 A	2 x 13 A	2 x 9 A
Potential equalisation	Terminals fitted	1 at input		
Classification	Standards compliance	The separation transformer conforms to the relevant requirements of: EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/ AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1		
	Type of protection against electric shock.	Class I equipment.		
	Degree of protection against explosion	None, the Separation transformer should not be used within the zone of risk of flammable gases		
	Degree of protection against ingress of water.	IPX0 as defined in EN IEC 60529:1992, ordinary equipment.		
	Mode of operation	Continuous		
Environmental conditions	Ambient temperature	Storage: -40°C to +70°C (-40°F to +158°F)		
		Operation: 10 – 40°C (50 - 104°F)		
	Atmospheric pressure	Storage/Operation: 70-106 kPa (10.15-15.37lbf/in^2)		
	Relative humidity	95% maximum @ 40°C (104°F) non-condensing		
Regulatory status	European Economic Area (EEA)	CE 2017	220-240V units are CE marked in accordance with Medical Device Regulations 2017/745, as amended concerning medical devices, as an accessory to a medical device, Class I. Year of manufacture is given in first three digits of serial number The year of manufacture is shown on the packaging label, combined with the 'MANUFACTURER' symbol.	
End of Life			The product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately. Refer to your local Olympus distributor for return and/or collection systems available in your country.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Sliding keyboard tray

Product name	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray
Compatible Olympus keyboards	MAJ-1980 J, MAJ-1981 E, MAJ-2004, MAJ-1428, MAJ-1562, MAJ-1920 J, MAJ-1921 E, MAJ-1922, MAJ-1923 J, MAJ-1924 E, MAJ-1710, MAJ-1955

7.4 Scope pole

Product name	MAJ-1684 Scope Pole Kit
Compatible Olympus endoscopes	GIF, CF, PCF, SIF, JF, TJF BF, CYF, CHF, ENF, HYF, URF, LF, LTF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 8 Customer spare parts

The following have been made available as replacement parts. Please contact Olympus to order any required parts.

NOTE

- In order to maintain standards compliance, it is important that replacement components should have the same specification as those fitted originally. This can best be guaranteed by using only those spare parts and components listed in this instruction manual
- Only those spare parts listed below should be fitted by the customer. All other repair parts should be fitted by service staff using the instructions provided within the Olympus service manual.

8.1 Compact trolley spare parts

Spare part	Part No
Hook & Loop Assembly	K10029936
Base Bumper	K10029937
Water Bottle Bracket	K10029938
Fitting Kit	K10029940
Instruction Manual	K10029939
Mains Cable (UK)	K10028273
Mains Cable (Flying Leads – no Plug)	K10028275
Mains Cable (Japan)	K10035719
Mains Cable (USA)	K10028272
Mains Cable (Schuko)	K10028274
IEC Cable (0.8 m)	K10028276
IEC Cable (1.5 m)	K10029375

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Replacing the hook and loop assembly

1. **Remove the hook & loop assembly by inserting a flat bladed screwdriver behind the stud and pulling it towards you, as shown in Figure 8.1.**

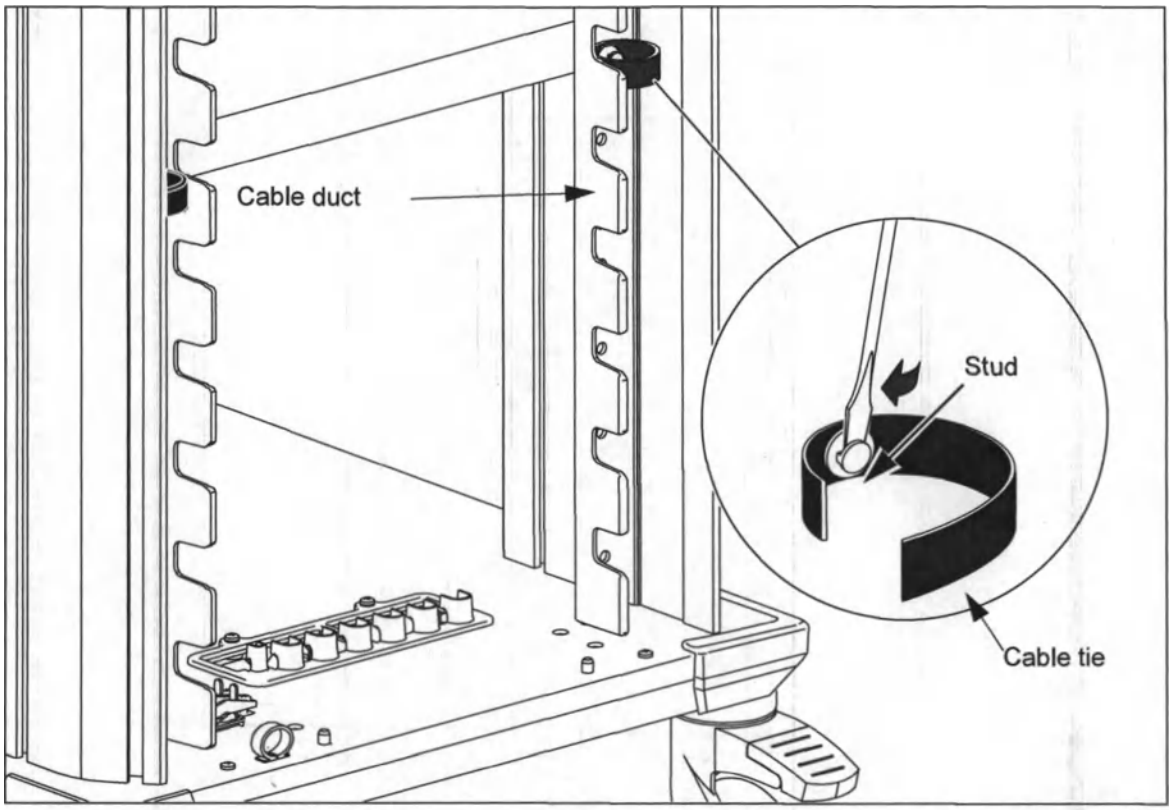


Figure 8.1

2. Fit the replacement hook and loop assembly by positioning the cable duct against the shelf.
3. **Align the hook and loop (with stud removed) with the shelf hole.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Press the stud all the way through the hook and loop into the hole to secure the cable duct Figure 8.2.

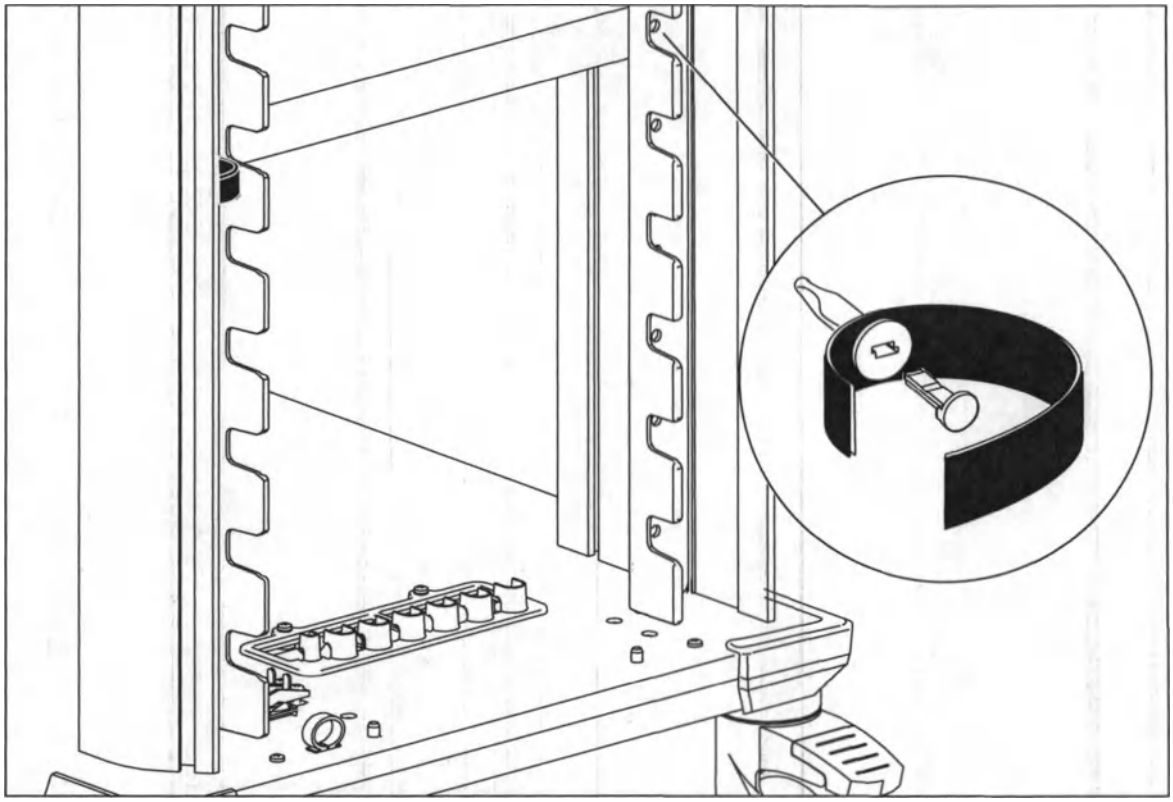


Figure 8.2

8.3 Replacing the base bumper

1. From the underside the base panel, release the two hooks on the base bumper from the slots in the base panel using a flat blade screwdriver.
2. Pull the base bumper away.
3. Fit the replacement base bumper by aligning the two internal hooks with the slots on the adjacent side faces of the base panel.
4. Push the base bumper from the corner until both lower hooks have engaged with the slots on the underside of the base panel (an audible click should be heard).
5. Confirm the base bumper is fully seated before use.

8.4 Replacing the water bottle holder

1. Remove the two M6 screws, washers, Jet nuts.
2. Release the water bottle holder from the side of the trolley shelf. Retain the fixings to fit the replacement water bottle holder.
3. Position the replacement water bottle holder against the side of the trolley shelf.
4. Refit all fixings, ensuring that the crinkle washers are flattened and the water bottle holder is secure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Replacing the mains cable

1. Release the four screws from the two black clamps retaining the mains cable at the rear of the base panel.
2. Open the clamps and disconnect the mains cable from the transformer.
3. From the underside of the base panel locate the position of the mains cable loop and squeeze the prongs together, releasing the cable loop from the base panel.
4. Place the replacement mains cable through the cable loop and push the cable loop prongs into the base panel hole, encapsulating the mains cable.
5. Push the mains cable through the large round aperture and connect to the connector on the transformer, ensuring that the connectors are fully seated.
6. Lay the cable within the two black clamps and secure the clamps using the four screws, ensuring that the cable is fully restrained and that the connection to the transformer has been maintained.

8.6 Replacing the IEC cable

1. Carefully cut any cable ties used to position or restrain the IEC cable to be replaced.
2. Disconnect the IEC cable from both the equipment and the transformer.
3. Carefully remove the IEC cable from the trolley cable ducts so as not to disturb existing cabling.
4. Connect the replacement IEC cable to both the equipment and the transformer, securing the cable to the strain relief moulding on the base panel using a cable tie.
5. Dress the cable within the trolley cable ducts and re-secure any hook and loop assemblies to ensure all cables are fully restrained.

8.7 Scope pole kit spare parts

Spare part	Part No
Scope Support	K10029949
Scope hanger assembly	K10029954
Scope hanger top bar	K10029952
Umbilical holder assembly	K10029953
Fitting kit	K10029950
Instruction manual	K10029951

8.8 Replacing the scope support

1. Squeeze the damaged scope support together and pull up out of the umbilical holder.
2. Squeeze the replacement scope support together and insert into the opening of the umbilical holder.
3. Ensure scope support is fully seated prior to use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.9 Replacing the scope hanger assembly

1. Release the handwheel on the top of the scope hanger.
2. Slide off of the scope hanger top bar.
3. Slide the replacement scope hanger onto the scope hanger top bar.
4. Tighten the handwheel onto the flat of the bar to secure.

8.10 Replacing the scope hanger top bar

1. Remove both scope hanger assemblies as described above. Retain them to fit the replacement scope hanger top bar.
2. Remove the two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers from the scope hanger top bar.
3. Remove from the scope pole. Retain the fixings to fit the replacement part.
4. Slide the replacement scope hanger top bar onto the scope pole.
5. Secure in position using the two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers, ensuring that the crinkle washers are flattened and the scope hanger top bar is secure.

8.11 Replacing the umbilical holder assembly

1. Remove both scope supports as described above. Retain them to fit the replacement umbilical holder.
2. Release the clamp and remove the scope pole from the umbilical holder.
3. Remove the two M6 screws, M6 crinkle washers and M6 plain washers from the umbilical holder. Retain the fixings to fit the replacement part.
4. Remove from the top tray.
5. Secure the replacement umbilical holder to the side of the trolley top tray using the two M6 screws, M6 crinkle washers, and M6 plain washers, ensuring that the crinkle washers are flattened and the umbilical holder is secure.
6. Insert the scope pole through the umbilical holder and scope pole support.
7. Tighten the clamp.
8. Squeeze the scope supports together and insert into the openings of the umbilical holder. Ensure scope supports are fully seated prior to use.

8.12 Sliding keyboard tray spare parts

Spare part	Part No
Snaploc Coupling	K10029941
Fitting kit	K10029942
Instruction manual	K10029943

1. Remove the Snaploc Couplings from the keyboard tray aperture using your fingers, and discard.
2. Insert the new Snaploc Coupling into the hole and press firmly until retained.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.13 Rear panel spare parts

Spare part	Part No
Snaploc Coupling (pair)	K10029965
Fitting kit	K10029947
Instruction manual	K10029948

1. Remove the Snaploc Couplings from the rear panel apertures using your fingers, and discard.
2. Insert the new Snaploc Couplings into the holes and press firmly until retained.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 9 Technical description

The block diagram shown in Figure 9.1 shows the different sub-units within the Separation Transformer.

The mains cable connects to the transformer through a high current IEC-320 style connector, allowing it to be easily replaced if it becomes damaged during use. It is secured to the transformer by a pair of clamps, to prevent accidental disconnection during use. The protective earth terminal connects to the metal enclosure of the unit and the output socket earthing system; the line and neutral conductors connect to the primary side of the transformer via two magnetically operated circuit breakers sharing a common actuator and an inrush limiting circuit.

As with any transformer, the primary circuit will draw an inrush current surge when it is connected to the mains supply, which can sometimes be very large, depending on the magnetic state of its core at the instant it is powered. The inrush limiting circuit inserts a high power thermistor in series with the primary winding to limit the initial surge, dissipating it as heat. After approximately 0.3 seconds a relay closes (producing an audible 'click') to by-pass the thermistor, both to avoid any steady-state losses that would adversely affect the load regulation and to allow it to cool in readiness for the next switch-on.

A green LED on the transformer indicates that it is connected to the mains power supply.

The transformer is wound with a nominal input-to-output ratio of 1:1, with concentric primary and secondary windings. An additional low voltage secondary winding powers the inrush limiting circuit. Electrical separation between windings is maintained by overlapping layers of "Melinex" tape.

The main secondary winding supplies power to the separated output sockets. To isolate the unit from the mains supply, disconnect the mains connector from the wall outlet socket.

A potential equalisation terminal is provided adjacent to the input cable for use where local regulations require the enclosures of each part of the system be connected to a common earth point, independently of the mains supply cables. Additional terminals, for connection to the other components of the system, can be installed by attaching a six-way equipotential terminal strip, available as an accessory, to each side of the transformer or the base of the compact trolley if a transformer is not fitted.

A Service Manual is available from Olympus containing circuit diagrams, parts lists, descriptions, replacement procedures and other information to assist qualified service personnel in repairing this equipment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

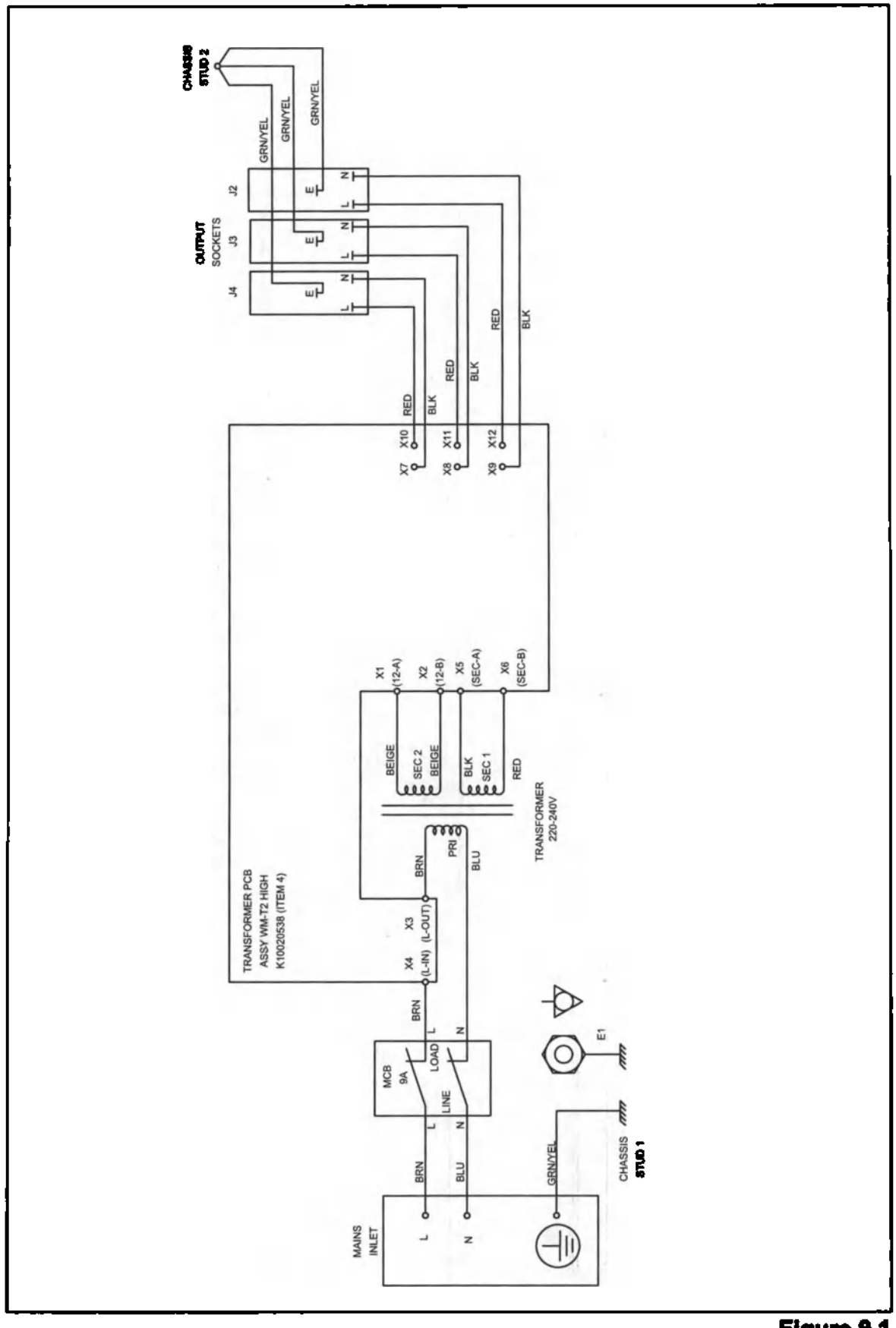


Figure 9.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 EMC (electromagnetic compatibility)

TC-C4 is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2 Edition 4 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfil the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 Edition 4 standard. TC-C4 is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the following EMC information on portable and mobile RF communication devices as detailed in this chapter.

9.2 Essential performance with regards to EMC

Olympus has determined that TC-C4 does not have any functions, which if they failed to work properly, would impact the safety of the system. All necessary instruction for maintaining essential performance with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life of the unit is listed in this chapter.

The separation transformer installed on the TC-C4 conforms to the relevant requirements of IEC 60601-1-2 Edition 4.0 2014

NOTE

Output power of the transformer may be reduced for a period of 120 ms following short dips in the main supply.

9.3 EMC environment

The TC-C4 compact trolley is suitable for the professional health care facility environment as defined in IEC 60601-1-2 Edition 4. In addition to this the TC-C4 compact trolley can operate near Olympus endoscopic HF surgical equipment outside a RF shielded room. Therefore, for this purpose only, the TC-C4 compact trolley is suitable for the special environment as defined IEC 60601-1-2 Edition 4. For maintaining basic safety and essential performance with regard to electromagnetic disturbances use only Olympus specified parts.

WARNING

- Use of this equipment adjacent to or stacked with non-Olympus equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the TC-C4 including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4 Electromagnetic emissions

The TC-C4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TC-C4 should assure that it is used in such environment.

Emission tests compliance	**Level**
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies

9.5 Electromagnetic immunity

The TC-C4 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TC-C4 should assure that it is used in such environment.

Immunity	**IEC 60601 test level**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC601000-4-2	± 8 kV contact, indirect ± 15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	1) 0% UT , 1 cycle 2) 0% UT , ½ cycle, Phase 0,45,90,135,180,225,270,315 3) 70% UT, (30% dip on UT for 25 cycles) 4) 0% UT for 5sec
Conducted RF IEC 61000-4-6	6 Vrms ISM bands 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz IEC 60601-1-2:Ed 4 Table 9 bands/levels/modulations.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6 Accessories, transducers and cables

WARNING

Use of accessories, transducers and cables other than those specified below could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

List of acceptable cables and maximum lengths of cable, transducers and other electrical accessories:

Part	Description	Information
K3921014	CABLE UNIVERSAL IEC 320 0.8 M	Max. cable length: 800 mm
K3921015	CABLE UNIVERSAL IEC 320 1.5 M	Max. cable length: 1500 mm
K10000449	CABLE UNIVERSAL IEC 320 M-FEM 2.5 M	Max. cable length: 2500 mm
K10001001	CABLE JAPAN HOSP GRADE - IEC320.C19	Max. cable length: 5000 mm
K10001002	CABLE U.S. HOSP GRADE - IEC320.C19	Max. cable length: 5120 mm
K10001003	CABLE U.K. 13A - IEC320.C19	Max. cable length: 5050 mm
K10001004	CABLE SCHUKO - IEC320.C19	Max. cable length: 5050 mm
K10001005	CABLE FLYING LEADS - IEC320.C19	Max. cable length: 5050 mm
K10021627	REMOTE CABLE ASSEMBLY IPF-2	Max. cable length: 2030 mm
K7505088	MAJ-150 IEC TO JP/US SOCKET ADAPTOR	Max. cable length: 3010 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 10 Troubleshooting

CAUTION

Should the any irregularity be detected, stop using the product immediately and take action in accordance with the table below. If the problem cannot be resolved, please contact the Endoscope Service Center, a service center designated by Olympus, an Olympus branch or a sales office.

Problem	Possible cause	Remedy
No power to separation transformer	Separation transformer not connected to AC wall outlet	Connect transformer cable to AC wall outlet
	No power at AC wall outlet	Check power supply to AC wall outlet
Circuit breaker(s) 'trip'	Combined rating of equipment connected to power sockets exceeds the maximum VA rating of the transformer.	Check combined rating is within the maximum limit, disconnect equipment if necessary. Reset circuit breaker(s) by pressing in circuit breaker button.
Interference to equipment connected to the transformer.	Magnetic - proximity of sensitive equipment to transformer magnetic field.	Relocate sensitive equipment to a higher shelf.
	Electrical - typically distortion / interference on monitor display when equipment is operated.	Check system for damaged cables or connections.
	Electromagnetic - interference from other systems.	As above, plus investigate source of interference.
No power to mounted equipment	IEC lead connector to transformer loose or not connected.	Check connector and re-connect.
	Equipment mains cables not connected to AC wall outlet.	Connect cables to AC wall outlet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter 11 End of life

Equipment which has reached the end of its useful life must be decontaminated to local regulations before disposal and disposed of according to local regulations. Refer to section 7.2 for additional information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS®

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: (042) 646-2429 Telephone: (042) 642-2111

EC REP OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany
From 1st March 2021: Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany
(Letters) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Fax: (040)23773-4656 Telephone: (040)23773-0

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA
18034-0610, U.S.A.
Fax: (484) 896-7128 Telephone: (484) 896-5000

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom
Fax: (01702) 465677 Telephone: (01702) 616333

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD.

438B Alexandra Road, Alexandra Technopark Block B, #3-07/12, Singapore 119968
Fax: 6834-2438 Telephone: 6834-0010

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.

A8F, Ping An International Financial Center, No. 1-3, Xinyuan South Road,
Chaoyang District, Beijing, 100027 P.R.C.
Fax: (86)10-5976-1299 Telephone: (86)10-5819-9000

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

Elektrozavodskaya str. 27 bld. 8, 107023 Moscow, Russia
Fax: (7)495-926-7072 Telephone: (7)495-926-7077

OLYMPUS AUSTRALIA PTY. LTD.

3 Acacia Place, Notting Hill, VIC 3168, Australia
Fax: (03)9543-1350 Telephone: (03)9265-5400

OLYMPUS LATIN AMERICA INC.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, U.S.A.
Fax: (305)261-4421 Telephone: (305)266-2332

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

2F-3F Majestar City Tower One, 12, Seocho-daero 38-gil, Seocho-gu, Seoul, 06655, Korea
Fax: (02)6255-3494 Telephone: (02)6255-3210

Olympus Customer Information Center Endoscope
内視鏡お客様相談センター
0120-41-7149

Issue 10
2020-11-12

©KeyMed 2020
Printed in UK
K10029877

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ

КОМПАКТНАЯ ТЕЛЕЖКА
TC-C3



Номер по каталогу: RU-8401193

(Для США) ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Важная информация — прочтите перед использованием 3

Предусмотренное использование 3

Контактная информация 4

Инструкция по эксплуатации 5

Сигнальные слова 5

Глава 1 Стандартные комплекты 7

1.1 Дополнительные принадлежности 8

Глава 2 Предупреждения и предостережения 9

Глава 3 Символы 15

Глава 4 Подготовка к работе 21

4.1 Ролики 21

4.2 Положения для крепления средней полки 22

4.3 Сборка стойки для эндоскопов 24

4.4 Установка клавиатуры 29

4.5 Фиксатор резервуара для воды 30

4.6 Установка стойки ЖК-монитора 30

4.7 Крепление ЖК-монитора 31

4.8 Подключение ЖК-монитора 33

4.9 Установка оборудования с изолирующим трансформатором 34

4.10 Установка оборудования без изолирующего трансформатора 38

4.11 Разъем питания 40

4.12 Общая информация 41

Глава 5 Эксплуатация 43

5.1 Эксплуатация 43

5.2 Передвижение 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6	**Обработка, проверка, хранение и техническое обслуживание**	**47**
6.1	Обработка	47
6.2	Контроль	50
6.3	Хранение	51
6.4	Техническое обслуживание	51
Глава 7	**Технические характеристики**	**53**
7.1	Компактная тележка TC-C3	53
7.2	Стойка ЖК-монитора	53
7.3	Изолирующий трансформатор	54
7.4	Выдвижная полка для клавиатуры	55
7.5	Стойка для эндоскопа	55
Глава 8	**Запасные части — информация для потребителей**	**57**
8.1	Замена нижней резиновой прокладки	58
8.2	Замена фиксатора резервуара для воды	58
8.3	Замена силового кабеля	58
8.4	Замена кабеля IEC	58
8.5	Запасные части к комплекту стойки для эндоскопов	59
8.6	Замена опоры для эндоскопа	59
8.7	Замена кронштейна для эндоскопа	59
8.8	Замена верхней перекладины держателя эндоскопа	59
8.9	Замена держателя соединительных систем	60
8.10	Запасные части к выдвижной полке для клавиатуры	60
8.11	Запасные части для стойки ЖК-монитора	61
Глава 9	**Техническое описание**	**63**
9.1	ЭМС (электромагнитная совместимость)	65
9.2	Основные эксплуатационные характеристики в отношении ЭМС	65
9.3	Среда ЭМС	66
9.4	Электромагнитное излучение	66
9.5	Электромагнитная устойчивость	67
9.6	Принадлежности, датчики и кабели	68
Глава 10	**Поиск и устранение неисправностей**	**69**
Глава 11	**Окончание срока эксплуатации**	**71**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация — прочтите перед использованием

Предусмотренное использование

Предназначение и показания к применению

Тележка TC-C3 предназначена для содействия проведению эндоскопических процедур с использованием медицинских устройств производства компании Olympus и принадлежностей к ним в медицинских учреждениях. TC-C3 обеспечивает стабильную подачу электроэнергии от сети (там, где установлен трансформатор) и служит платформой для применения медицинского оборудования и работы с ним во время диагностических и терапевтических эндоскопических процедур. Кроме того, при подключении к монитору, тележка TC-C3 предусматривает визуализацию в ходе процедуры.

Не используйте устройство для других целей.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Целевая группа пациентов

Не предназначено для какой-либо особой категории пациентов.

Предполагаемый пользователь

- **Медицинское применение**

Предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками в условиях соответствующих медицинских учреждений. В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

- **Обработка**

Обработку многоразовых изделий должен проводить только квалифицированный персонал, отвечающий за санитарию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

O Ремонт

Ремонт изделия должен проводить только обученный квалифицированный технический персонал, имеющий должные полномочия от компании Olympus. В случае невыполнения этого требования компания Olympus не несет ответственность за безопасность и функциональные характеристики данного изделия.

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность устройства обусловлена его функциональными возможностями, описанными в разделе о предусмотренном использовании.

Контактная информация

Изготовитель

KeyMed (Medical and Industrial Equipment) LTD
KeyMed House, Stock Road,
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH
United Kingdom
www.olympus.com
concerns@olympus.co.uk

Сообщения об инцидентах

O Европейский союз

О серьезных инцидентах, связанных с устройством, сообщайте производителю или в соответствующие государственные органы.

O Евразийский экономический союз

В случае возникновения нежелательного явления, связанного с устройством, сообщите о нем изготовителю или уполномоченному представителю.

O Другие регионы

О серьезных инцидентах, связанных с устройством, сообщайте производителю и/или в соответствующие государственные органы согласно государственному законодательству.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации до начала работы с компактной тележкой Olympus TC-C3, поскольку в инструкции содержится важная информация о надлежащем уходе, обращении и эксплуатации оборудования. Кроме того, прочтите инструкции по эксплуатации всех других устройств (источника света, эндоскопа и т. п.), которые входят в состав системы.

С вопросами и комментариями по поводу любой информации в данной инструкции по эксплуатации обращайтесь в компанию Olympus. Настоящую инструкцию по эксплуатации следует сохранить, чтобы обращаться к ней в течение срока службы изделия.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

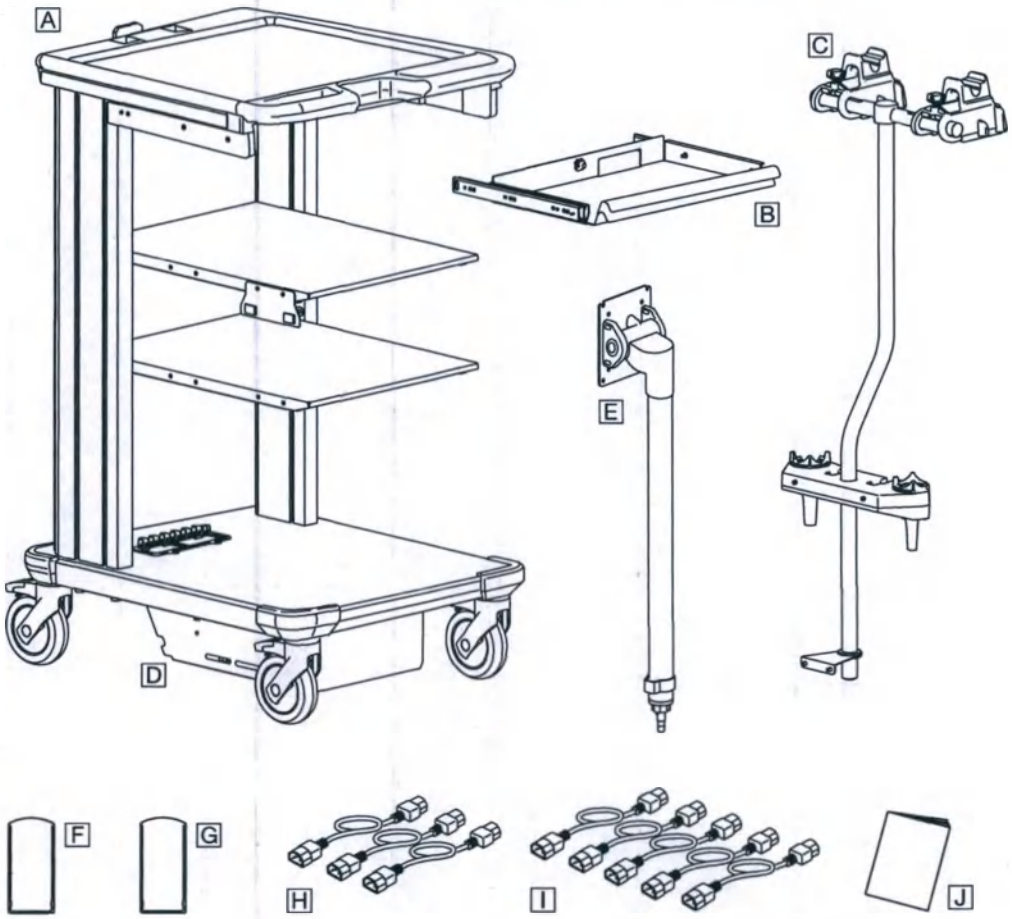
Обозначает дополнительную полезную информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Стандартные комплекты

Возможны 4 конфигурации компактной тележки Olympus TC-C3. По представленной ниже таблице проверьте наличие всех элементов заказанного комплекта. Свяжитесь с компанией Olympus в случае отсутствия или повреждения каких-либо деталей.



	Элемент	Стандартный комплект			
		1	2	3	4
		Великобритания, Европа, США, Япония, остальные страны	Великобритания, Европа, США, остальные страны	Великобритания, Европа, США, остальные страны	Великобритания, Европа, США, остальные страны
A	Компактная тележка TC-C3	✓	✓	✓	✓
B	Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146	✓	✓	✓	✓
C	Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684	✓	✓	✕	✕
D	Изолирующий трансформатор (с учетом региона сбыта)	✓	✕	✓	✕
E	Комплект для установки и крепления ЖК-монитора	✓	✓	✓	✕
F	Комплект для установки тележки	✓	✓	✓	✓
G	Комплект для установки комплекта стойки для эндоскопа	✓	✓	✕	✕
H/I	Комплект проводов IEC 3, Содержимое: 3 универсальных кабеля IEC 320 0,8 м 5 универсальных кабелей IEC 320 1,5 м	✓	✕	✓	✕
J	Инструкция по эксплуатации	✓	✓	✓	✓

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Дополнительные принадлежности

ВНИМАНИЕ!

- Превышение максимальной нагрузки 9,8 кг на подставку для баллона с CO2 MAJ-1639 может привести к неустойчивости тележки.
- Установка какой-либо принадлежности, не указанной в приведенной ниже таблице, может привести к неустойчивости тележки.

Обозначение	Описание
MAJ-110	Монтажный комплект для контейнера
MAJ-1639	Подставка для баллона с CO2 — 140
MAJ-1642	Комплект стойки для в/в вливания
MAJ-1654	Эквипотенциальная клеммная колодка
MAJ-1656	Опора ножной педали
MAJ-1658	Универсальный контейнер для хранения
MAJ-1665	Держатель головки камеры
MAJ-1683	Стойка ЖК-монитора
MAJ-1684	Комплект стойки для эндоскопов
MAJ-1686	Выдвижной ящик
MAJ-2146	Выдвижная полка для клавиатуры
MAJ-2148	Задняя панель
MAJ-1685	Держатель пакета для в/в вливания
MAJ-2164	Расширенная задняя панель
MAJ-2145	Держатель ЛОР-эндоскопа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Предупреждения и предостережения

При обращении с данной компактной тележкой следуйте приведенным ниже предупреждениям и предостережениям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- Компактная тележка TC-C3 предназначена для применения исключительно в медицинском учреждении под руководством врача, имеющего соответствующую подготовку.
- Чтобы предотвратить поражение пациента током, категорически запрещается воздействие комплекса оборудования, находящегося на компактной тележке TC-C3, непосредственно на сердце.
- Чтобы предотвратить поражение пациента током, не касайтесь одновременно электрических разъемов оборудования и пациента.
- После очистки тщательно высушите компактную тележку и установленные на ней приборы перед повторным использованием. В случае его использования во влажном состоянии имеется опасность удара током.
- Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты от опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов. Иначе кровь, слизь и другие потенциально инфекционные материалы из тела пациента могут создать риск инфицирования.
- При очистке пользуйтесь подходящими средствами защиты, например защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась открытой.
- Чтобы предотвратить перекрестное заражение пользователей или пациентов, запрещается вешать загрязненные эндоскопы на подвесные кронштейны для эндоскопов.
- (Только США): шнур питания данного устройства оснащен вилкой «для медицинского оборудования». Надежность заземления может быть достигнута только при условии, что данное оборудование подключено к соответствующему гнезду с обозначением «для медицинского оборудования».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- (Только для остальных стран): силовой кабель данного устройства заканчивается проволочными выводами для соответствующей вилки, которую следует устанавливать в соответствии с местом предполагаемой эксплуатации. Жилы кабеля имеют различный цвет согласно следующему коду.

  КОРИЧНЕВЫЙ — НАПРЯЖЕНИЕ («ФАЗА»)
  СИНИЙ — НЕЙТРАЛЬ («НОЛЬ»)
  ЗЕЛЕНЫЙ/ЖЕЛТЫЙ — МАССА («ЗЕМЛЯ»)

  Монтировать вилку электропитания на данном кабеле разрешается только лицам соответствующей квалификации.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.
- Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения изготовителя.
- Размещение на крюках несовместимых эндоскопов может привести к нестабильности их работы во время использования или стать причиной ослабления структуры комплекта стойки для эндоскопов. Возможно размещение только тех эндоскопов, которые указаны в разделе 7.5.
- Возможно установка только тех клавиатур, которые указаны в разделе 7.4. Перегрузка может стать причиной ослабления структуры полки для клавиатуры.
- Комплект стойки для эндоскопов, полка для клавиатуры и задняя панель совместимы только с тележкой TC-C3. Запрещается предпринимать попытки установки этих компонентов на другую тележку, поскольку в этом случае безопасность их использования будет нарушена.
- Превышение максимальной нагрузки 9,8 кг на подставку для баллона с CO2 MAJ-1639 может привести к неустойчивости тележки.
- Установка какой-либо принадлежности, не указанной в таблице, приведенной в разд. 1.1, может привести к неустойчивости тележки.
- Для установки MAJ-1683 на компактную тележку используйте только поставляемые с ней крепления. Использование каких-либо других креплений может привести к повреждению оборудования или травмированию персонала.
- Фиксируйте ЖК-монитор на стойке VESA только с помощью крепежных винтов, поставляемых в комплекте с ЖК-монитором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Устанавливайте мониторы, строго соблюдая требования, указанные в главе 7.2, т. к. перегрузка может привести к повреждению оборудования.
- Это крепление монитора совместимо только с тележками TC-C3 и TC-C4. Не пытайтесь крепить его к какой-либо другой тележке.
- Когда оборудование сложено на полках тележки TC-C3, перед клиническим применением необходимо вместе проверить его работу и работу трансформатора TC-C3, чтобы убедиться, что это оборудование и трансформатор не создают друг другу электромагнитные помехи.
- Запитывайте трансформатор TC-C3 только через поставляемый вместе с ним кабель силового входа. Подача мощности с помощью какого-либо другого кабеля может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости. Если потребуется замена кабеля, обратитесь в компанию Olympus.
- Портативное радиочастотное оборудование для связи, его антенны и антенные кабели необходимо использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любых частей TC-C3, включая ее трансформатор и соответствующие кабели. В противном случае производительность TC-C3 может снизиться.
- TC-C3, ее трансформатор и электрохирургический генератор Olympus ESG-100 были протестированы вместе и признаны совместимыми при использовании по назначению. При использовании вместе с TC-C3 и трансформатором другого высокочастотного электрохирургического оборудования пользователь обязан заранее подтвердить их совместимость. В противном случае это может привести к перебоям в подаче энергии и утрате эндоскопической визуализации.
- Обязательно используйте идущий в комплекте с прибором шнур электропитания. Использование любого другого шнура электропитания может привести к неисправности прибора или к обгоранию шнура электропитания. Кроме того, поставляемый шнур электропитания предназначен для использования только с этим прибором, и его не следует применять для других устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы как следует рассеивать тепло, выделяемое подключенным к тележке оборудованием, во время работы держите полку для клавиатуры открытой и сохраняйте между тележкой и стеной минимальное расстояние в 100 мм.
- Не превышайте допустимую нагрузку тележки, указанную в Глава 7.
- Запрещается опираться либо становиться на любые компоненты тележки или принадлежности к ней, поскольку это может привести к поломке изделия.
- При закреплении оборудования на тележке установка должна соответствовать требованиям норм техники безопасности для медицинского электрооборудования, описанным в разделе 4.12.
- Перед вводом установки, включая изолирующий трансформатор, в эксплуатацию убедитесь, что его расчетные показатели не превышены подключенным к нему оборудованием.
- При конфигурации системы убедитесь в наличии достаточного запасного оборудования, чтобы в случае отказа любого компонента системы можно было завершить или прервать эндоскопическую процедуру без угрозы для пациента.
- В случае возможного отказа системы энергоснабжения, который может подвергнуть пациента неоправданному риску, обеспечьте подачу питания на тележку через источник бесперебойного питания (ИБП) или источник, оснащенный запасным генератором.
- При монтаже мобильной компактной тележки в процедурном кабинете или в операционной обеспечьте достаточный запас длины кабеля питания, чтобы он не натягивался при движении мобильной компактной тележки в рабочей зоне. Если потребуется, подключите разъем питания к расположенной ближе сетевой розетке.
- Не пользуйтесь медицинскими средствами в виде спреев, например смазками, анестетиками или спиртом, вблизи тележки.
- Открытые контейнеры с жидкостью не должны находиться близко к электрическому оборудованию, используемому на мобильной компактной тележке, чтобы предотвратить поражение электрическим током оператора и повреждение оборудования. В случае попадания жидкости в оборудование не пользуйтесь системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы, тяжелые предметы рекомендуется устанавливать на мобильную компактную тележку вдвоем. Убедитесь, что электрические компоненты, используемые на мобильной компактной тележке, расположены по центру полок.
- Для оценки эффективности антистатика необходимо регулярно проверять электрическое сопротивление проводящих антистатических роликов согласно стандарту ISO 22878.
- Не допускайте контакта поворотных колес с маслом и избегайте скоплений на них воска для натирки полов и лака, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства роликов.
- Условия хранения и эксплуатации компактной тележки TC-C3 должны соответствовать описанным в Глава 7. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной работе или отказу оборудования.
- Перед перемещением тележки за пределы процедурного кабинета убедитесь, что эндоскоп и контейнеры для жидкостей убраны, а стойка для эндоскопов сложена.
- Компактная тележка TC-C3 не содержит компонентов, предназначенных для обслуживания оператором. Поручите обслуживание квалифицированному сервисному персоналу.
- Прежде чем приступить к регулировке полки убедитесь в том, что оборудование отключено и убрано с полки.
- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы и повреждения, не устанавливайте на компактной тележке TC-C3 принадлежности, не указанные в разделе 1.1.
- Перед перемещением компактной тележки убедитесь, что полка для клавиатуры полностью задвинута в положение для хранения.
- Регулярно проверяйте все разъемы оборудования, чтобы гарантировать отсутствие слабого контакта.
- Размещение несовместимых эндоскопов может привести к потере их устойчивости при использовании.
- Когда стойка для эндоскопов не используется, поместите ее в пределах площади вертикальной проекции компактной тележки.
- Убедитесь, что во время использования эндоскопы надежно закреплены на подвесном кронштейне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не вешайте на стойку ЖК-монитора какие-либо другие детали, кроме ЖК-монитора и кабелей. Дополнительные устройства повлияют на функциональность стойки ЖК-монитора и могут привести к ее неожиданному выходу из строя.
- Убедитесь, что кабели не натягиваются и свободно двигаются вокруг шарниров при поворачивании стойки ЖК-монитора.
- Соблюдайте осторожность при использовании стойки ЖК-монитора, поскольку во время использования она может выступать за пределы конструкции компактной тележки.
- Важным аспектом работы трансформатора TC-C3 является его способность подавать электроэнергию на оборудование, находящееся на тележке TC-C3. Используйте его только в окружении, указанном в разд. 9.1.1. Использование в другом окружении может привести к чувствительности трансформатора к электромагнитным помехам и к перебоям в подаче энергии, и утрате эндоскопической визуализации.
- Не запитывайте трансформатор TC-C3 от источников электроэнергии с большими гармоническими искажениями, чем указано в табл. 9.1.2.3, либо от тех, у которых пропорции гармоник значительно отличаются от указанных в табл. 9.1.2.3. Это может привести к неисправности трансформатора, перебоям в подаче энергии и утрате эндоскопической визуализации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3 Символы

На компактной тележке TC-C3 используются описанные далее символы.

1: ЭТИКЕТКА С СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ (задняя сторона базовой панели)

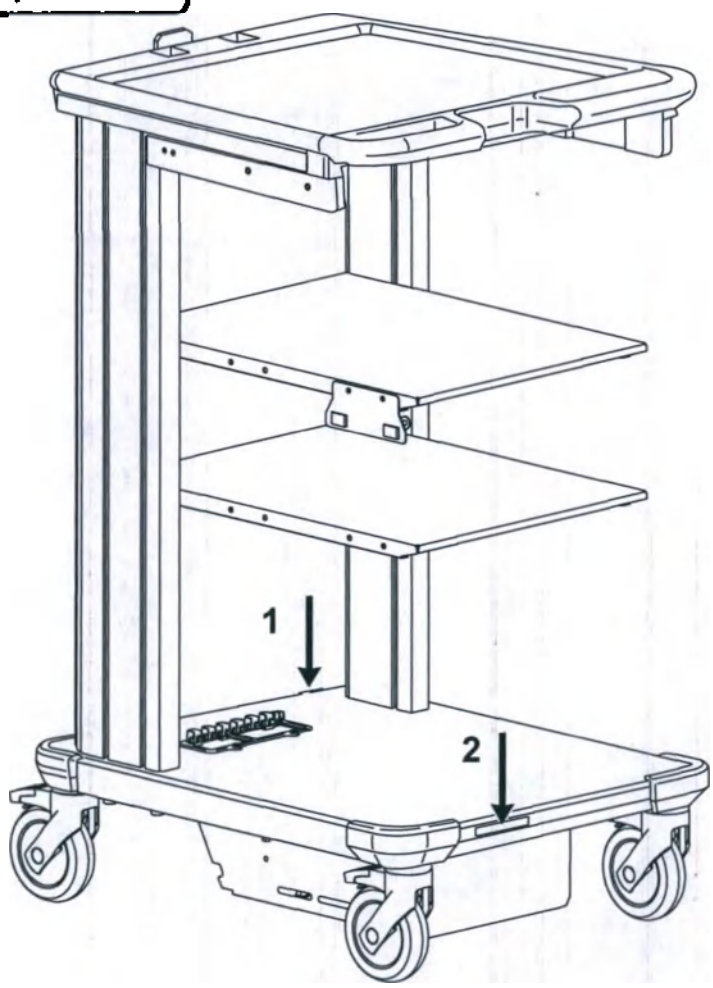
2: УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР

Этикетка, наличие которой требуется согласно регламенту ряда стран, для идентификации медицинского устройства посредством уникального идентификационного номера (UDI).

В 2-мерном штрих-коде (матрица данных GS1) закодирована следующая информация:

(01) 14-значный глобальный номер товара GS1;
(11) 6-значная дата изготовления;
(21) 8-значный серийный номер.

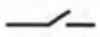
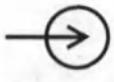
(01) 00000000000000
(11) 000000 (21) 00000000



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

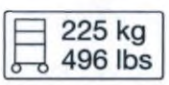
Символ	Описание	Источник
	См. в инструкции по эксплуатации	ISO 7010-M002
	См. инструкцию по эксплуатации	ISO 15223-1
	Знак общего предупреждения	ISO 7010-W001
MD Медицинское Устройство	Изделие представляет собой медицинское устройство согласно MDR (EU) 2017/745	Изготовитель
SN	Серийный номер	ISO 15223-1
LOT	Код партии	ISO 15223-1
REF	Номер по каталогу	ISO 15223-1
Rx Only	Согласно федеральному законодательству (США) продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.	FDA
CE	Маркировка CE означает, что устройство соответствует применимым требованиям, перечисленным в соответствующих законодательных актах Европейского союза о гармонизации	MDR (EU) 2017/745
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении	ISO 15223-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

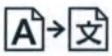
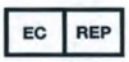
	Хранить в сухом месте	ISO 15223-1
	Беречь от солнечных лучей и источников тепла	ISO 15223-1
	Ограничение температуры	ISO 15223-1
	Ограничение влажности	ISO 15223-1
	Ограничение атмосферного давления	ISO 15223-1
	Количественное ограничение штабелирования	ISO 7000
	Верхняя сторона	ISO 780
	В соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно.	Европейская директива 2002/96/EC
	Масса	ISO 7000
	Клемма выравнивания потенциалов	IEC 60878
	Переменный ток	IEC 60417
	Дистанционный переключатель	IEC 60617
	Ввод	IEC 60417-5034

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы

	Выходной сигнал	IEC 60417-5035
	Трансформатор с защитой от короткого замыкания	IEC 60417
	Указывает на то, что устройство прошло независимую оценку на соответствие стандартам UL и CSA	EN 60601
	Устройство соответствует требованиям China RoHS 2	China RoHS 2 — «Методы управления ограничением использования вредных веществ в электрических и электронных изделиях», январь 2016 г.
	Соответствие Регламенту METI-PSE (Закон о безопасности электрических приборов и материалов) — применимо только для Японии	Регламент METI-PSE (Закон о безопасности электрических приборов и материалов), Япония
	Не давить	ISO 7010-P017
	Предупреждение об устойчивости	Изготовитель
	Максимальный вес с грузом	Изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Допустимая нагрузка крепления монитора	Изготовитель
	elfU — инструкция по эксплуатации опубликована онлайн	ISO 15223-1
	Перевод	ISO 7000
	Официальный представитель в Европейском сообществе	ISO 15223

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Подготовка к работе

4.1 Ролики

1. Компактная тележка оснащена 4 поворотными колесиками с тормозами. Перед использованием компактной тележки все тормоза должны быть заблокированы, а перед перемещением — отпущены.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует всегда применять тормоза, когда перемещение компактной тележки не осуществляется.

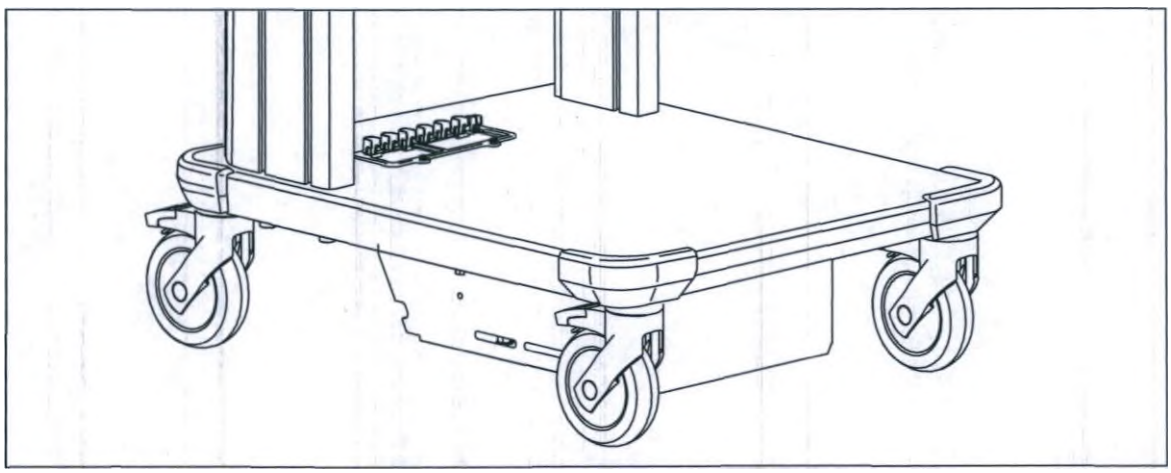


Рис. 4.1

2. Как заблокировать и отпустить тормоз поворотного колесика, см. на рис. 4.2.

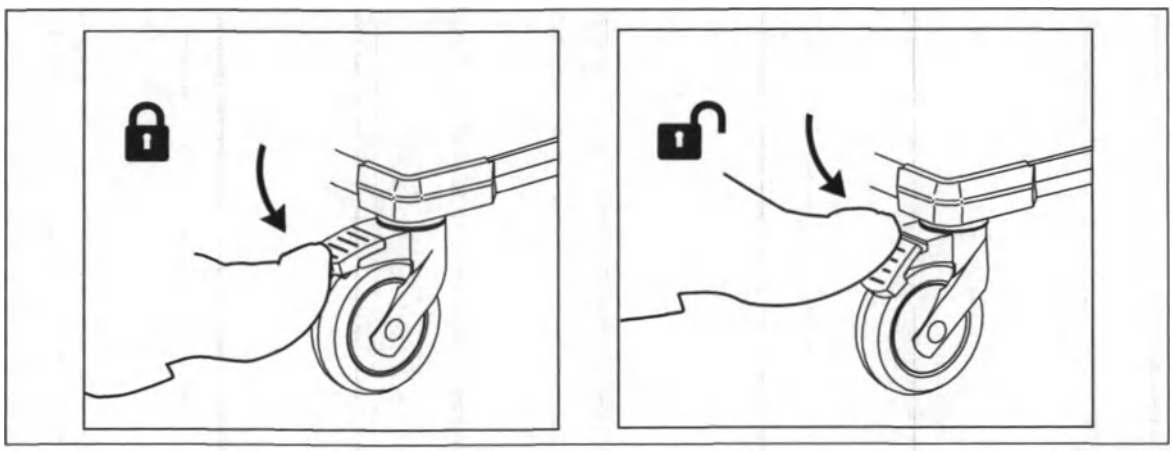


Рис. 4.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Положения для крепления средней полки

В стойках компактной тележки есть дополнительные наборы отверстий для крепления средней полки. Положение полки можно изменить, чтобы обеспечить соответствие размеру устанавливаемого оборудования.

❍ При поставке

Изделие поставляется с полками, установленными в те положения, которые показаны на рис. 4.3.

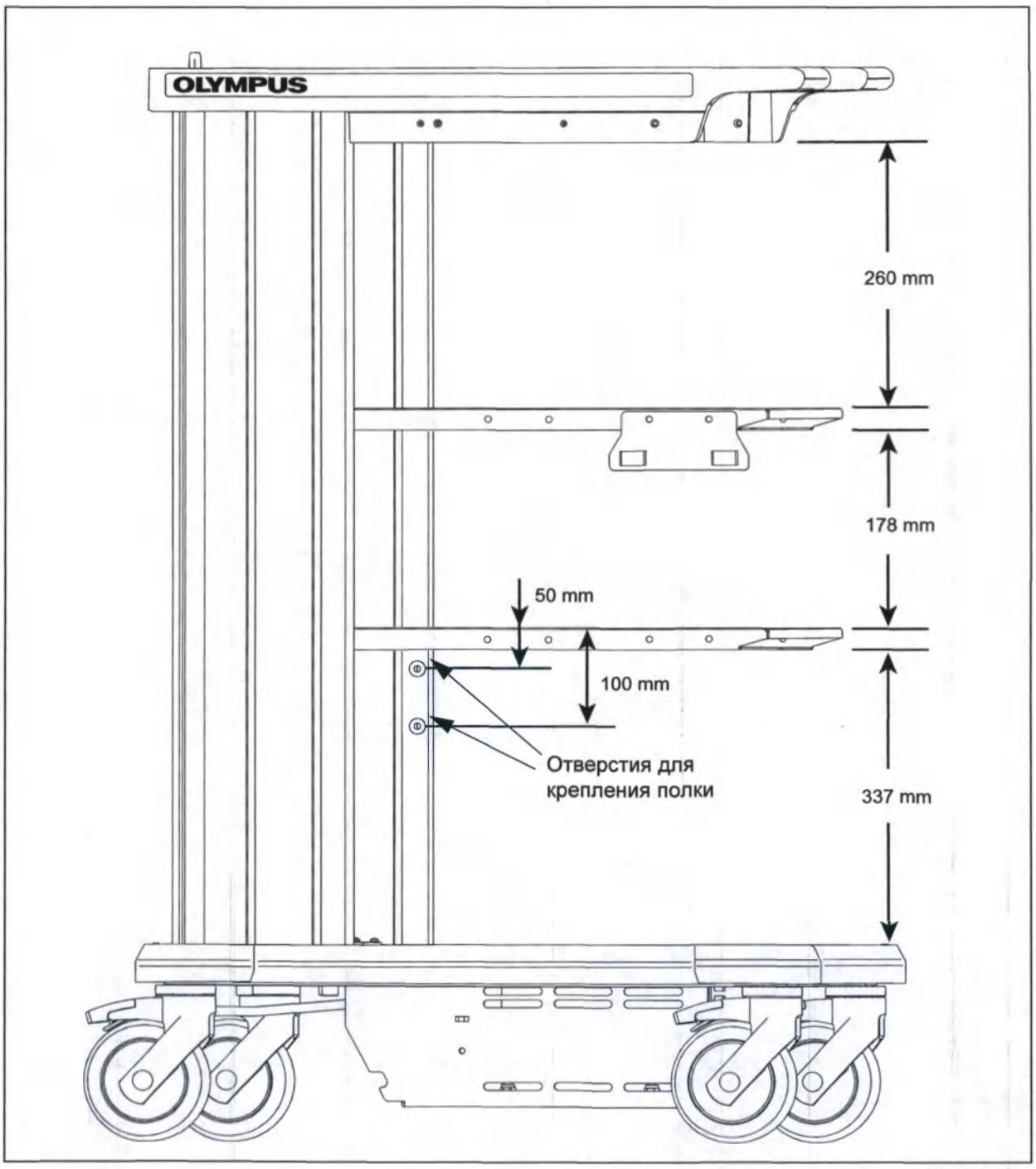


Рис. 4.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка полок

- Прежде чем приступить к регулировке полки убедитесь в том, что оборудование отключено и убрано с полки.
- Во избежание повреждения полки или лакокрасочного покрытия регулировку полки рекомендуется производить вдвоем.

1. Поместите компактную тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. Уберите все оборудование, которое есть на полке.
4. Руководствуясь рис. 4.4, ослабьте четыре винта M8, которыми закреплена полка.
5. Прочно удерживая полку, снимите четыре винта M8.
6. Переместите полку так, чтобы совместить ее с нужными отверстиями для крепления, и снова установите четыре винта M8, полностью их затянув.

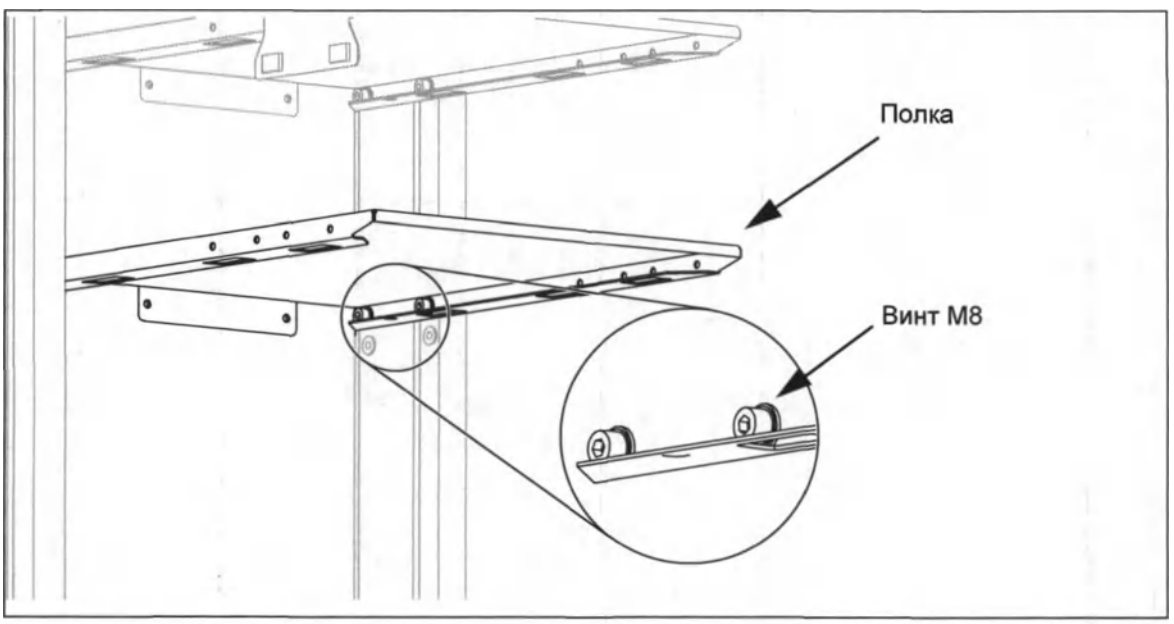


Рис. 4.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Сборка стойки для эндоскопов

ПРИМЕЧАНИЕ

Стойку для эндоскопов можно установить с левой или с правой стороны компактной тележки. Для установки стойки для эндоскопа требуется только один человек.

1. Поместите компактную тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. Руководствуясь рис. 4.5, закрепите соединительный элемент сбоку от верхнего лотка тележки так, как показано, с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6 и плоских шайб M6.

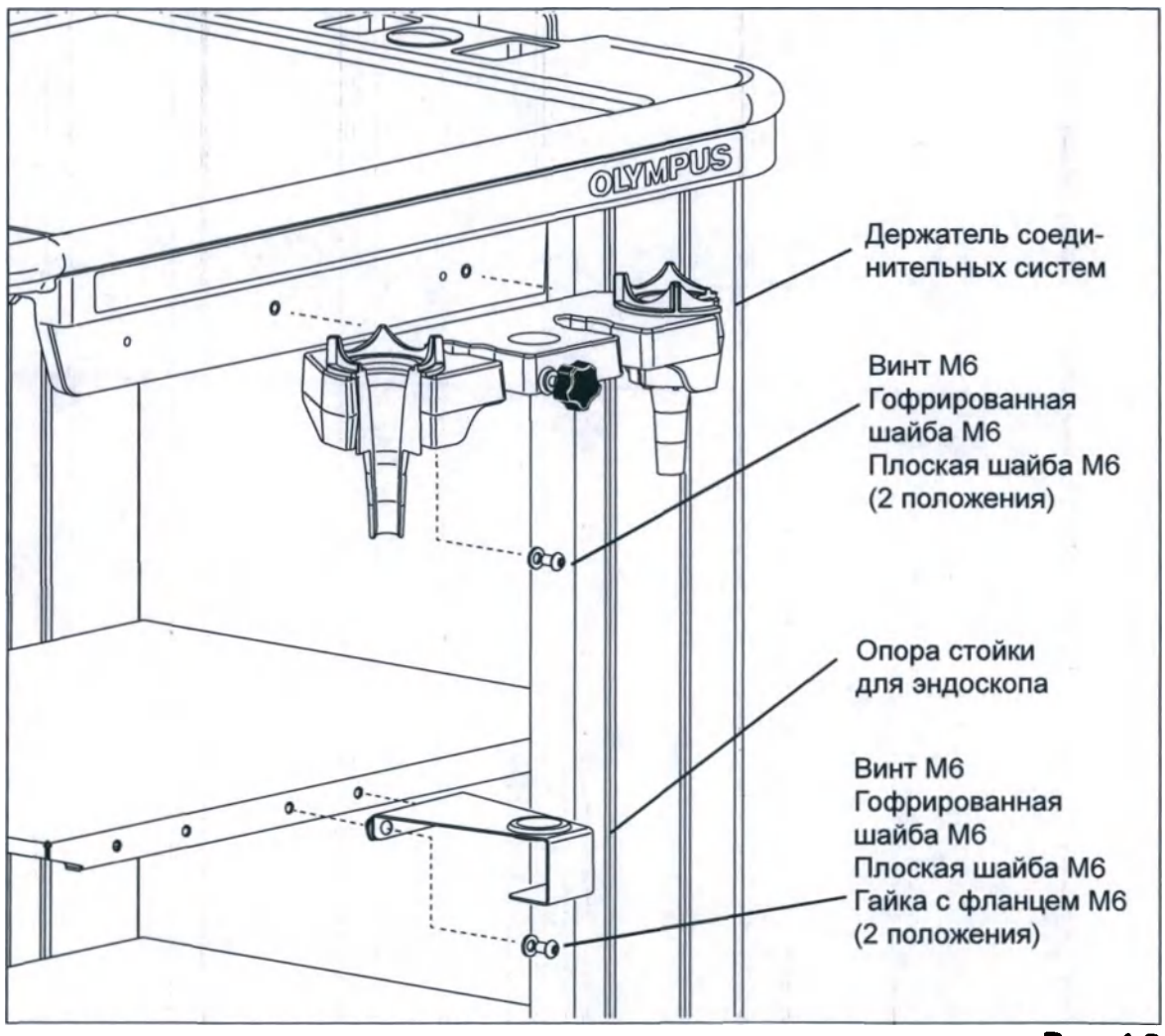


Рис. 4.5

4. Затяните все винты с помощью торцевого ключа 4 мм.
5. Руководствуясь рис. 4.5, зафиксируйте крепление стойки для эндоскопов сбоку от полки тележки так, как показано, с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6, плоских шайб M6 и гаек с фланцем M6.
6. Затяните все винты с помощью торцевого ключа 4 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Ослабьте фиксатор на держателе соединительных систем.

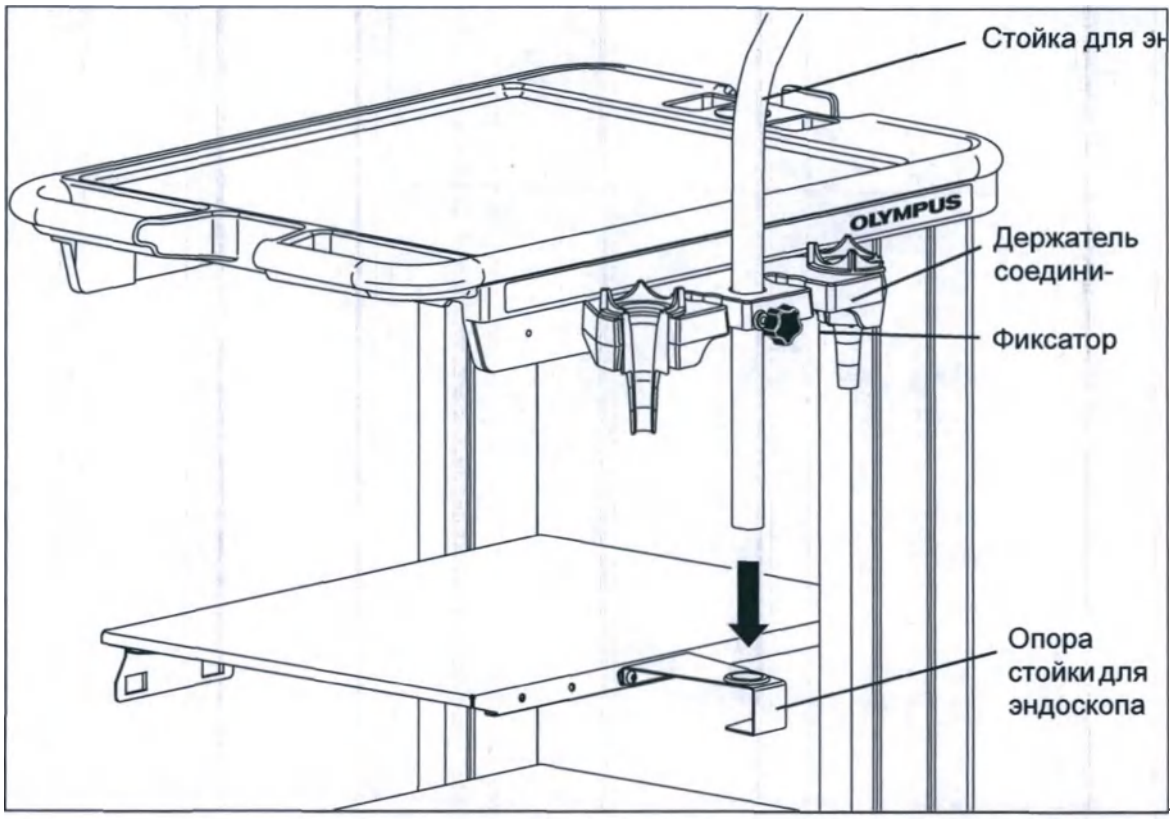


Рис. 4.6

8. Вставьте стойку для эндоскопа в держатель соединительных систем и опору стойки для эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

- При установке стойки для эндоскопа соблюдайте осторожность, чтобы не повредить осветительное или навесное оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что отверстия для крепления верхней перекладины подвесных кронштейнов для эндоскопов на стойке для эндоскопов расположены правильно относительно длины используемых эндоскопов. Как правило, нижнее положение для крепления предназначено для хирургических эндоскопов, а верхнее положение для крепления применяется для эндоскопов для ЖКТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Затяните фиксатор на держателе соединительных систем.

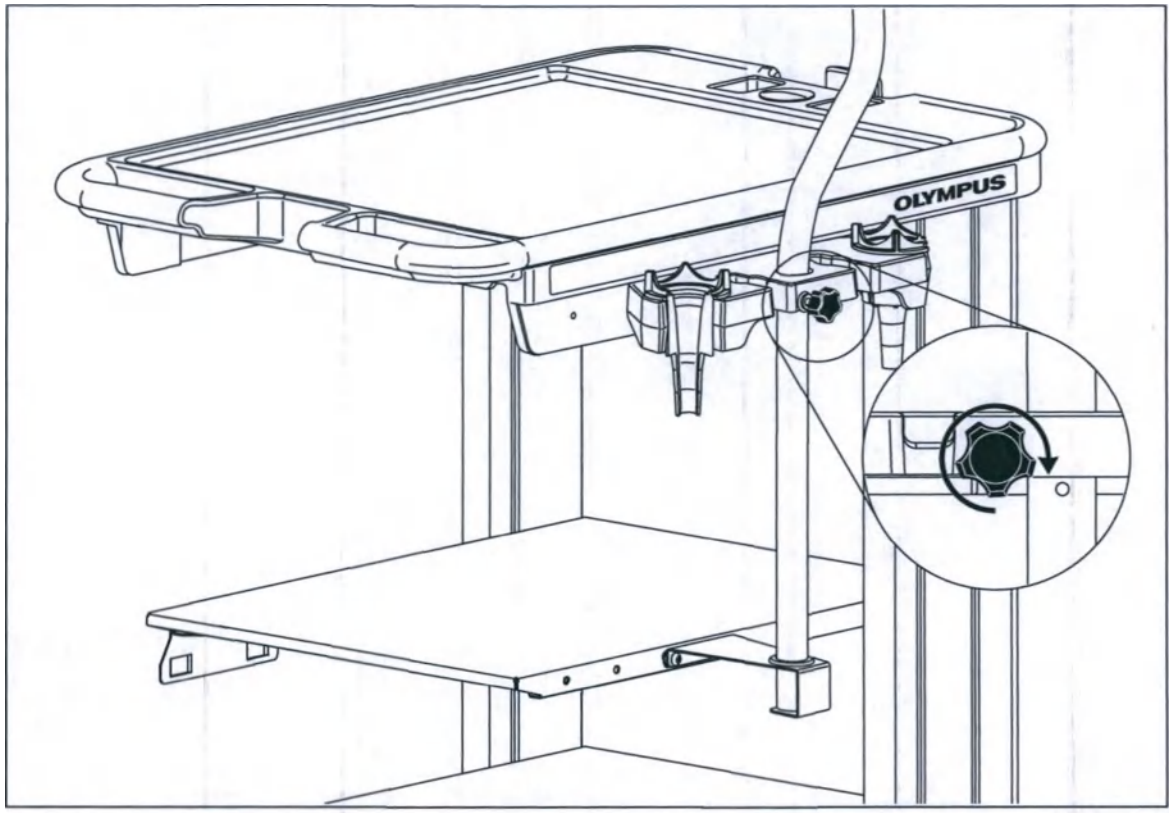


Рис. 4.7

10. Установите верхнюю перекладину держателя эндоскопа на стойку для эндоскопа так, как показано на рисунке 4.8.

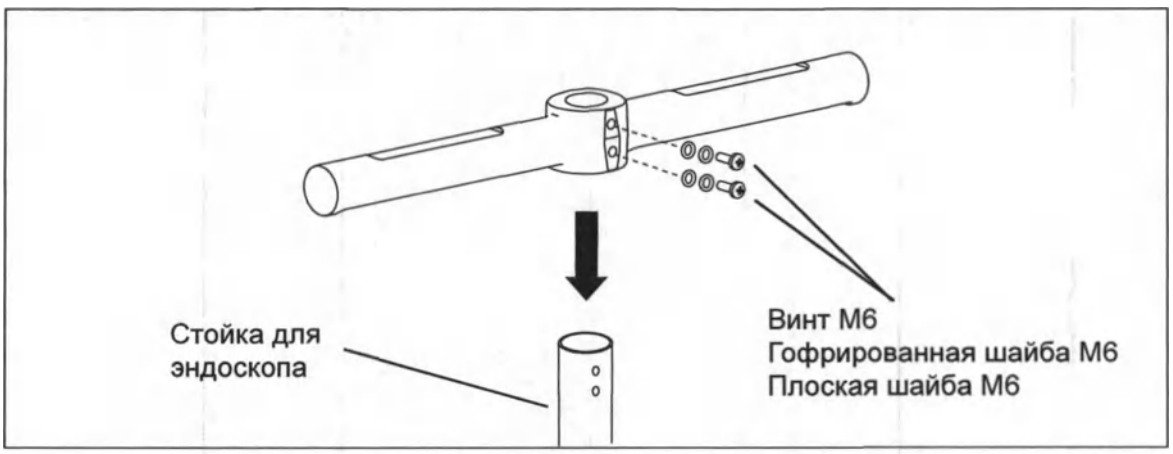


Рис. 4.8

11. Закрепите верхнюю перекладину держателя эндоскопа в нужном положении с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6 и плоских шайб M6.

12. Ослабьте маховички на кронштейнах для эндоскопа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Установите кронштейны для эндоскопа на верхнюю перекладину держателя эндоскопа, как показано на рисунке 4.9.

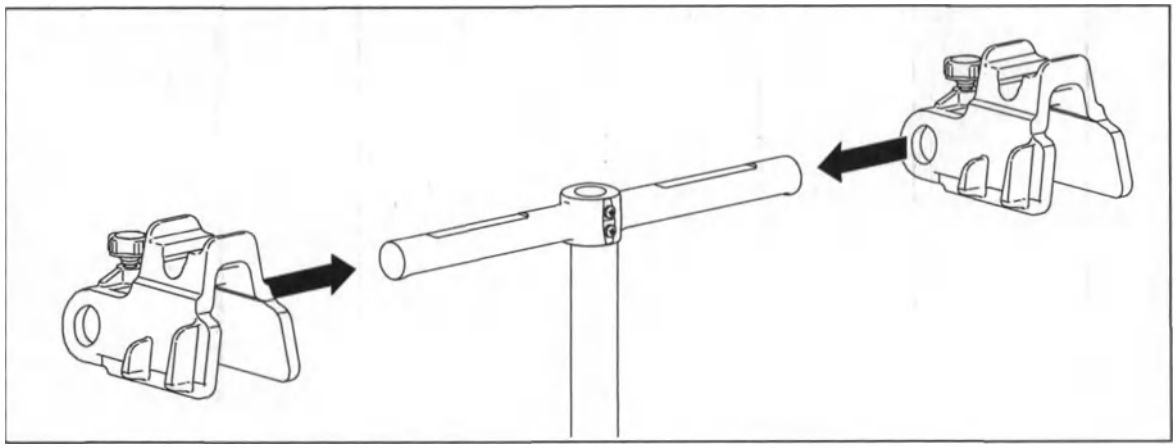


Рис. 4.9

14. Затяните маховички на кронштейнах для эндоскопа.
15. Информацию об установке эндоскопа и разъема эндоскопа на кронштейн для эндоскопа см. на рис.4.10.

ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить перекрестное заражение пользователей или пациентов, запрещается вешать загрязненные эндоскопы на подвесные кронштейны для эндоскопов.

ОСТОРОЖНО!

- Перед перемещением тележки за пределы процедурного кабинета убедитесь, что эндоскоп и контейнеры для жидкостей убраны, а стойка для эндоскопов сложена. Информацию о необходимых действиях см. в разд. 5.2.
- Размещение несовместимых эндоскопов может привести к потере их устойчивости при использовании.
- Убедитесь, что во время использования эндоскопы надежно закреплены на подвесном кронштейне.
- У более длинных эндоскопов скрутите трубку пациента и положите ее на верхний лоток, обеспечив надлежащую защиту лотка, чтобы предотвратить загрязнение эндоскопа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

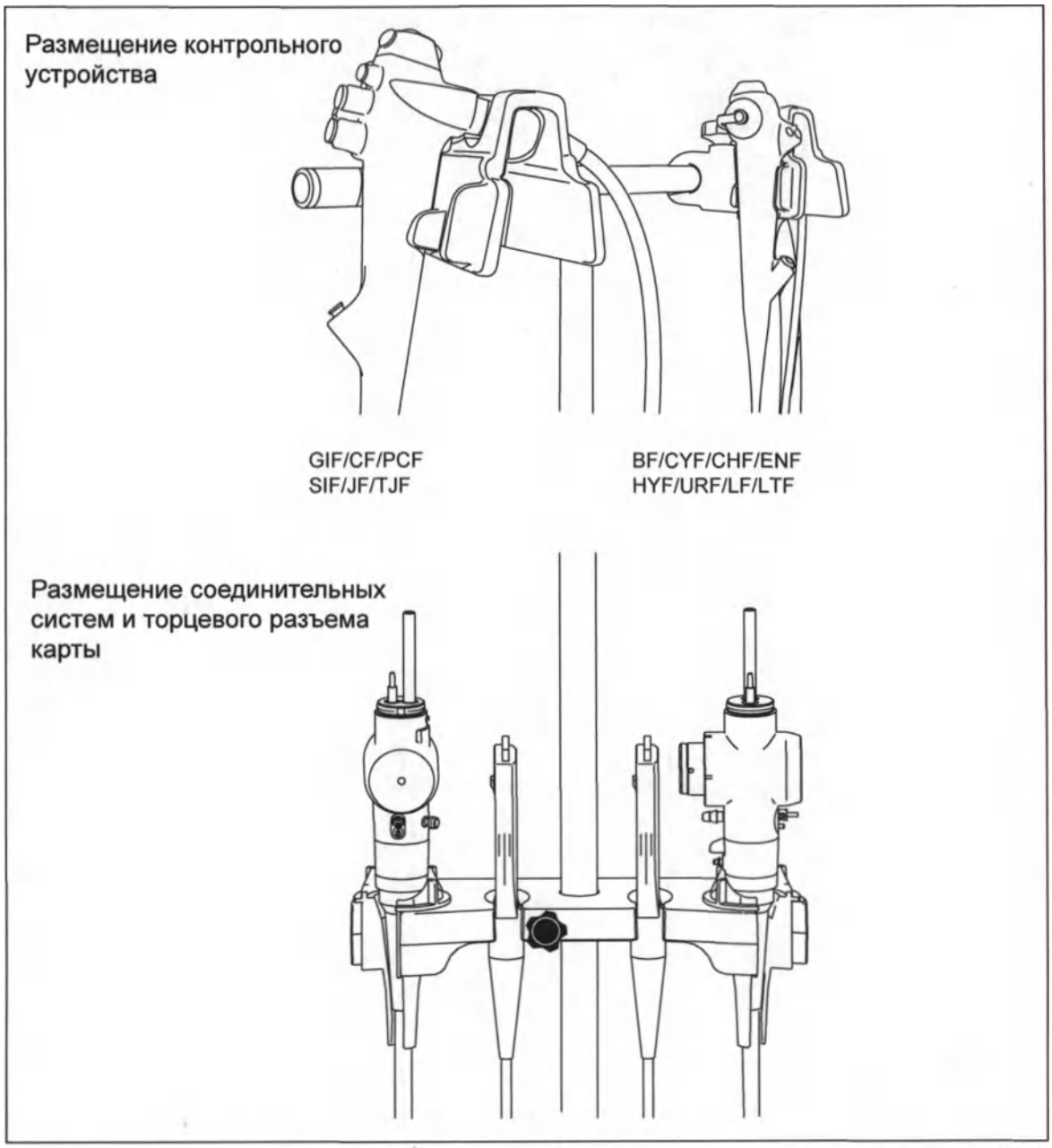


Рис. 4.10

16. При перемещении тележки обязательно убедитесь, что стойка для эндоскопов повернута вовнутрь так, чтобы подвесные кронштейны для эндоскопов были расположены в пределах площади вертикальной проекции тележки. Информацию о необходимых действиях см. в разд. 5.2.

17. Расположите стойку для эндоскопа, взявшись за ее верхнюю часть и повернув ее вокруг зажима держателя соединительных систем.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать столкновения между расположенными рядом аксессуарами, прежде чем вращать стойку для эндоскопа, убедитесь в том, что все установленные мониторы были переведены в сложенное положение. Информацию о необходимых действиях см. в разд. 5.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Установка клавиатуры

1. Руководствуясь рис. 4.11, полностью выдвиньте лоток для клавиатуры.
2. Проденьте кабель клавиатуры через вырез и установите клавиатуру на лоток для клавиатуры так, как показано на рисунке.

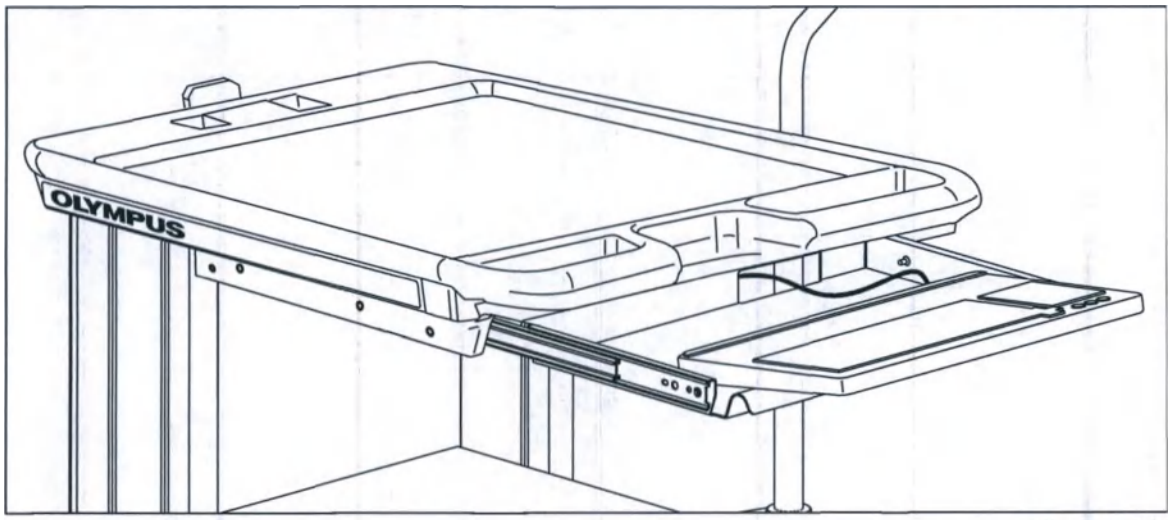


Рис. 4.11

3. Руководствуясь рис. 4.12, проведите кабель клавиатуры так, как показано, и прикрепите его к основанию для кабельных стяжек с помощью одной кабельной стяжки.

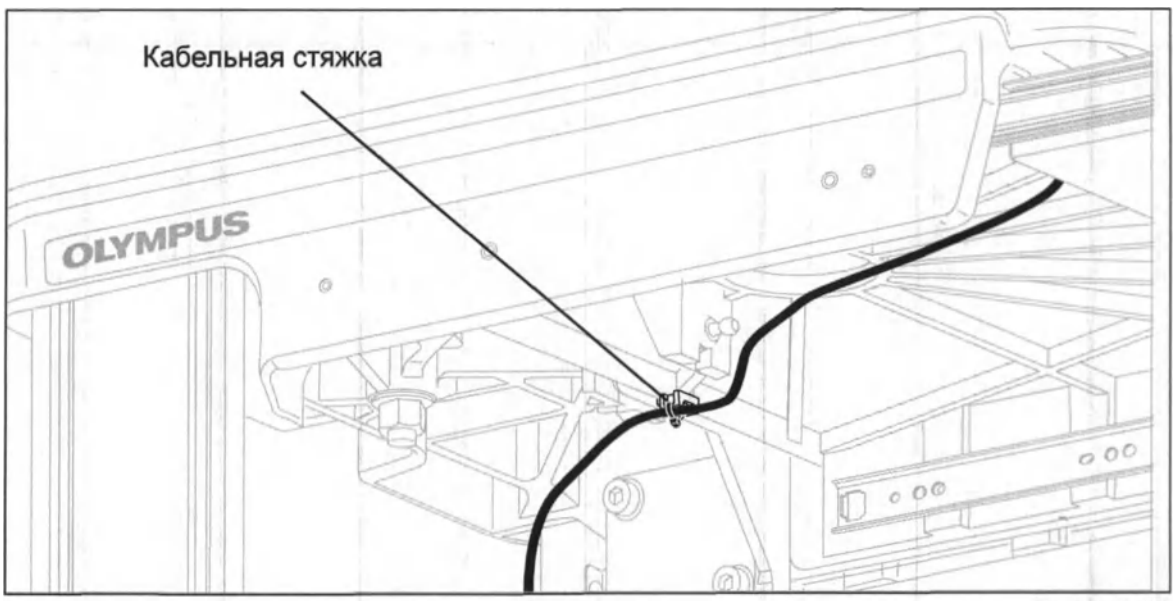


Рис. 4.12

4. Пропустите кабель через кабельные стяжки, расположенные сзади по центру полок, и подсоедините его к оборудованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Фиксатор резервуара для воды

1. Компактная тележка TC-C3 поставляется с двойным фиксатором резервуаров для воды для установки двух контейнеров для воды (не входят в комплект поставки). Контейнер для воды навешивается на фиксатор.

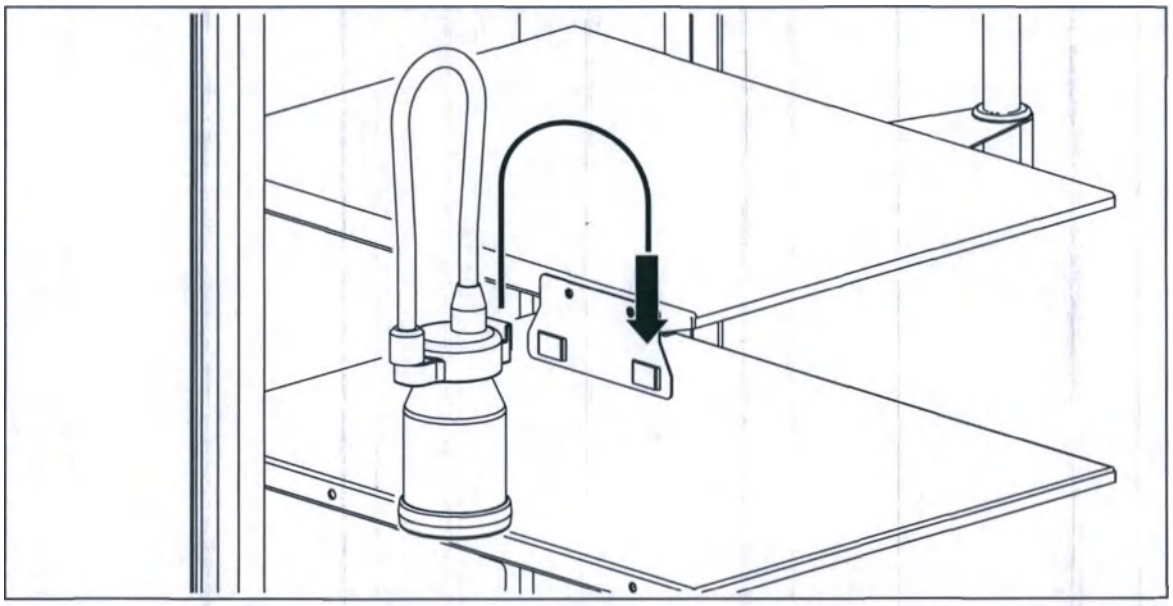


Рис. 4.13

4.6 Установка стойки ЖК-монитора

ПРИМЕЧАНИЕ

Для установки стойки ЖК-монитора требуется только один человек.

1. Поместите компактную тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.

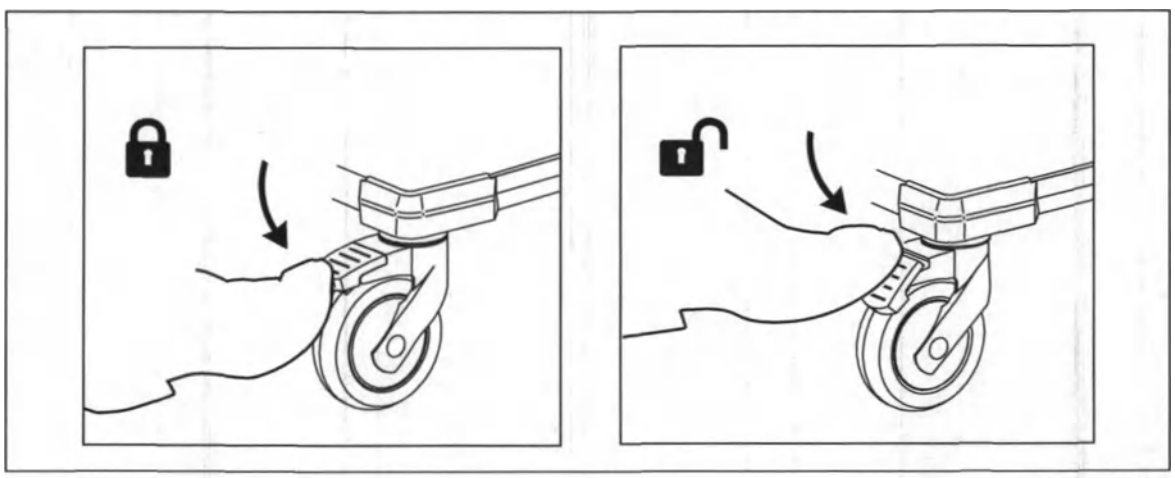


Рис. 4.14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Поместите стойку ЖК-монитора в крепежное отверстие на верхнем лотке, убедившись, что центрирующий штифт расположен в заднем отверстии верхнего лотка.

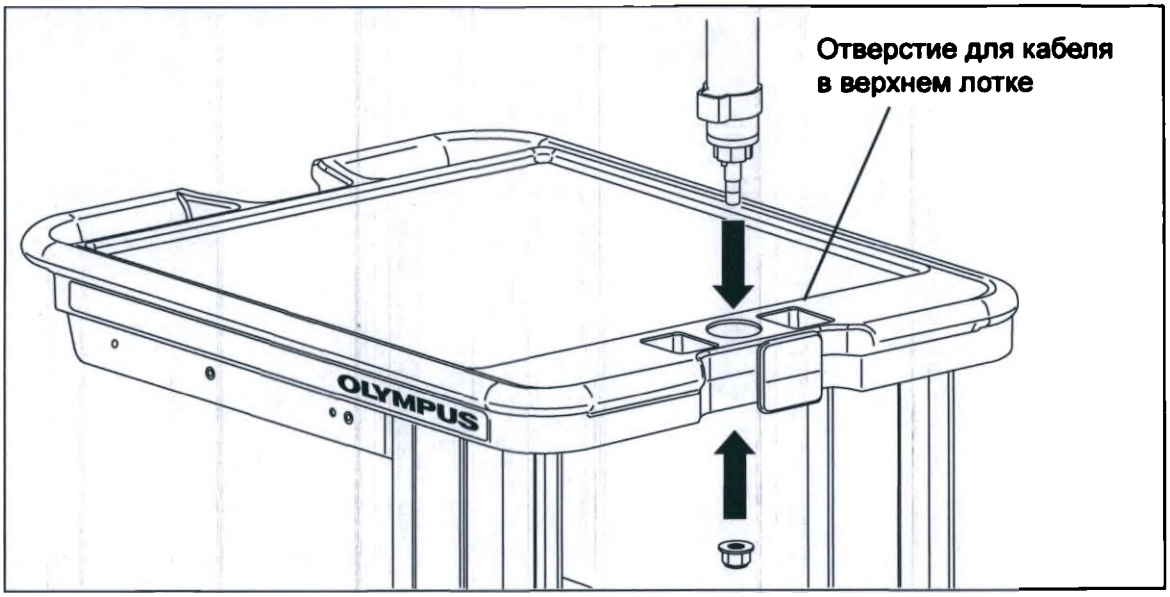


Рис. 4.15

4. Закрепите крепление монитора с помощью контргайки с нейлоновым кольцом M12, затянув ее с помощью поставляемого в комплекте вилочного ключа. Убедитесь, что контргайка с нейлоновым кольцом M12 полностью затянута, обеспечивая надежную установку крепления монитора.

ОСТОРОЖНО!

Придерживайте стойку ЖК-монитора до тех пор, пока не будет затянута контргайка с нейлоновым кольцом M12. В противном случае стойка ЖК-монитора может упасть, что приведет к повреждению оборудования или травмам персонала.

4.7 Крепление ЖК-монитора

ОСТОРОЖНО!

- Фиксируйте ЖК-монитор на стойке VESA только с помощью крепежных винтов, поставляемых в комплекте с ЖК-монитором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Вставьте два крепежных винта монитора в два верхних крепежных отверстия монитора, расположенных на задней стороне ЖК-монитора.
   Оставьте необходимый зазор, равный толщине стойки VESA.

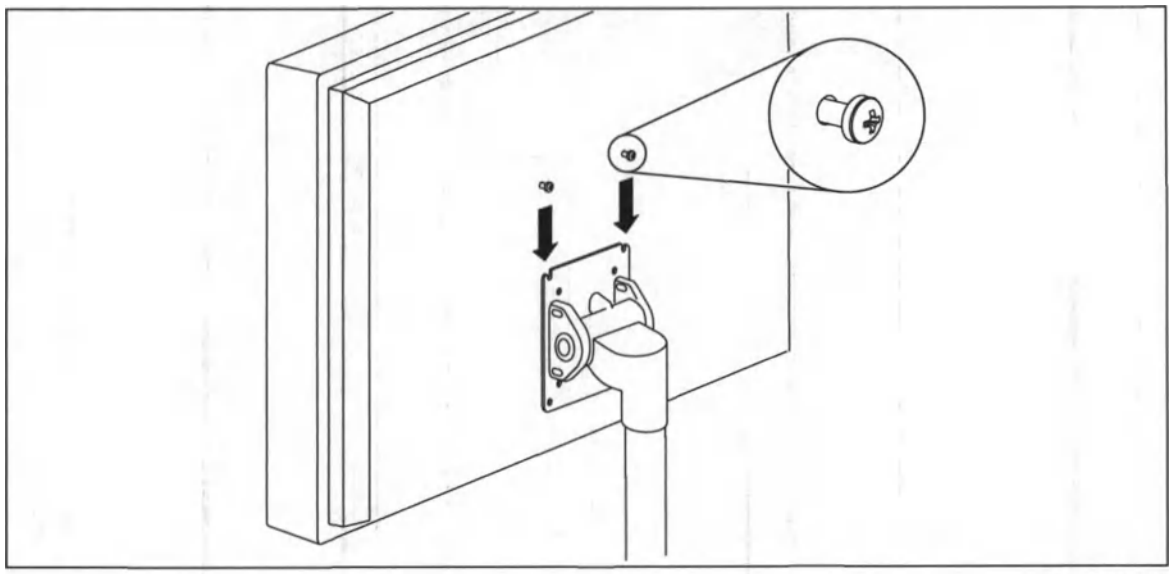


Рис. 4.16

2. Поднимите ЖК-монитор и установите его на стойку VESA.
3. Слегка затяните два винта.

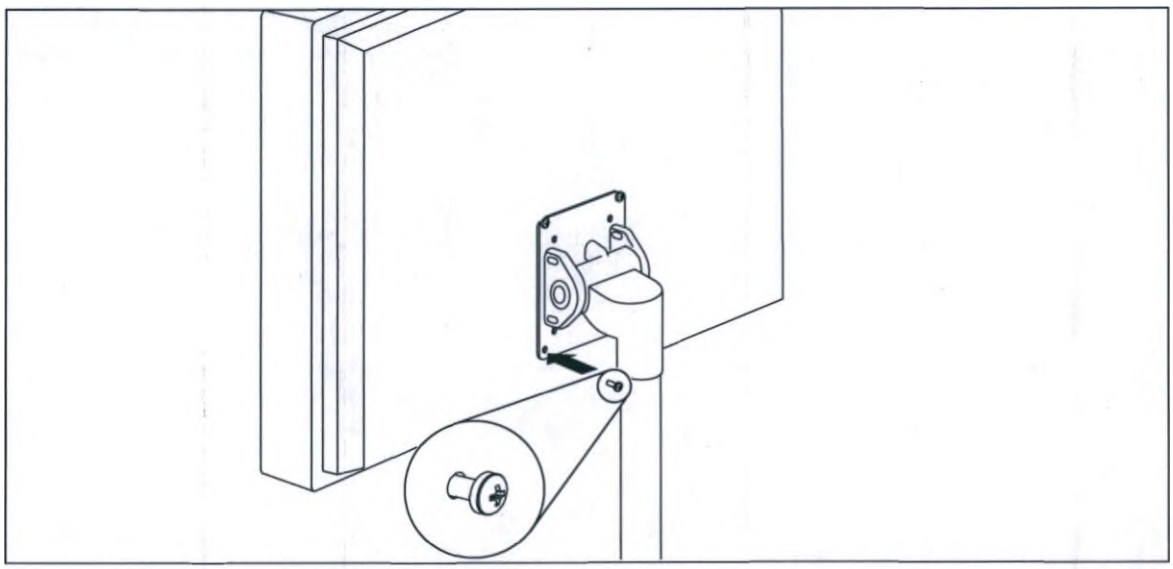


Рис. 4.17

4. Вставьте два оставшихся крепежных винта монитора в два нижних крепежных отверстия.
5. Затяните все винты до конца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8 Подключение ЖК-монитора

1. Подсоедините к ЖК-монитору кабели питания и сигнальные кабели, как указано в руководстве ЖК-монитора.
2. Проложите кабели питания и сигнальные кабели монитора вдоль стойки ЖК-монитора и проведите их через отверстие для кабеля в задней части верхнего лотка компактной тележки.
3. Прикрепите кабели для монитора друг к другу и к шарниру платы VESA с помощью поставляемых в комплекте кабельных стяжек.
4. Прикрепите кабели для монитора к стойке ЖК-монитора с помощью двух предварительно установленных кабельных зажимов.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что кабели не натягиваются и свободно двигаются вокруг шарниров при поворачивании стойки ЖК-монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения лучшей видимости при транспортировке тележки вращайте ЖК-монитор, чтобы получить наиболее удобное поле обзора в направлении движения.
- Если ЖК-монитор поставляется с внешним источником питания, рекомендуется установить этот источник питания на верхнюю поверхность установленной эндоскопической видеосистемы на задней части тележки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.9 Установка оборудования с изолирующим трансформатором

Дополнительную информацию об установках системы см. в разд. 4.12.

ВНИМАНИЕ!

Подсоединение электрооборудования к многоместной розетке на практике приводит к созданию медицинской электрической системы, что может снизить уровень безопасности. Обеспечьте, чтобы комплектная собранная система удовлетворяла требованиям стандарта безопасности для медицинских электрических систем, как описано в разделе 4.12. Проконсультируйтесь с местным представителем компании Olympus или с квалифицированными специалистами по сервисному обслуживанию.

ОСТОРОЖНО!

- Не превышайте допустимую нагрузку, указанную в главе 7.
- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы, тяжелые единицы оборудования рекомендуется устанавливать на мобильную компактную тележку вдвоем.
- Может потребоваться подключение источников света высокой интенсивности к сетевой розетке с надлежащим заземлением, а не к одному из разъемов питания IEC на мобильной компактной тележке, в зависимости от общей номинальной мощности системы.
- При монтаже мобильной компактной тележки в процедурном кабинете или в операционной обеспечьте достаточный запас длины кабеля питания, чтобы он не натягивался при движении мобильной компактной тележки в рабочей зоне. Если потребуется, подключите разъем питания к расположенной ближе сетевой розетке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Располагайте единицы оборудования по центру полок и подключайте их в соответствии с конкретными инструкциями. Компактная тележка TC-C3 (с трансформатором) поставляется с универсальным комплектом проводов IEC для подключения оборудования на компактной тележке к трансформатору.**

ВНИМАНИЕ

- **Во избежание прерывания электрического соединения, которое может привести к нарушению работы или повреждению оборудования, убедитесь, что шнуры питания IEC полностью соответствуют выходным разъемам на трансформаторе.**
- **Стойки для ЖК-мониторов и мониторы следует монтировать после того, как все остальное оборудование будет установлено на компактной тележке.**

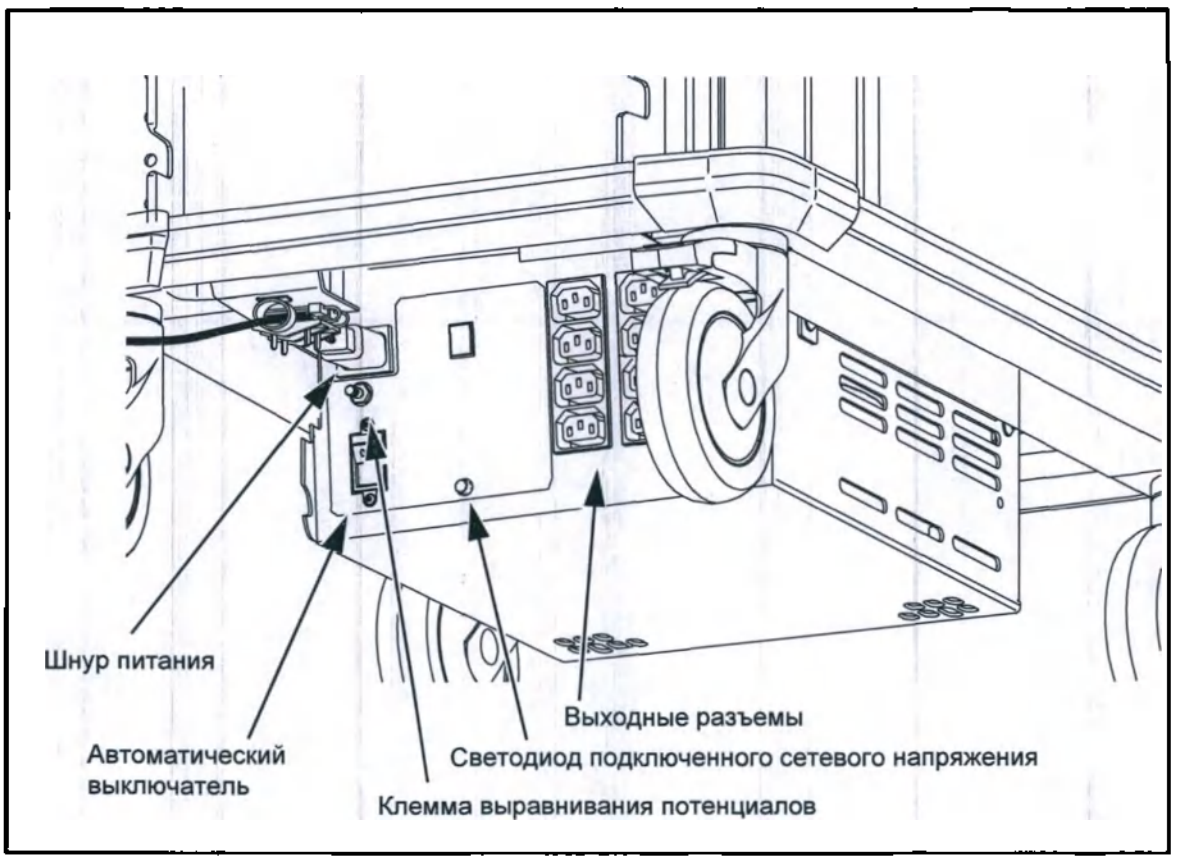


Рис. 4.18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Проведите шнуры питания IEC через планку компенсатора натяжения кабеля и зафиксируйте их с помощью кабельных стяжек, которые поставляются в блистерной упаковке, стараясь не допустить отсоединения выводов питания IEC от выходных разъемов трансформатора.

3. Аккуратно уложите кабели на полках с помощью кабельных стяжек. Сверните лишнюю длину кабелей и уложите ее с помощью кабельных стяжек на задней стороне каждой полки.

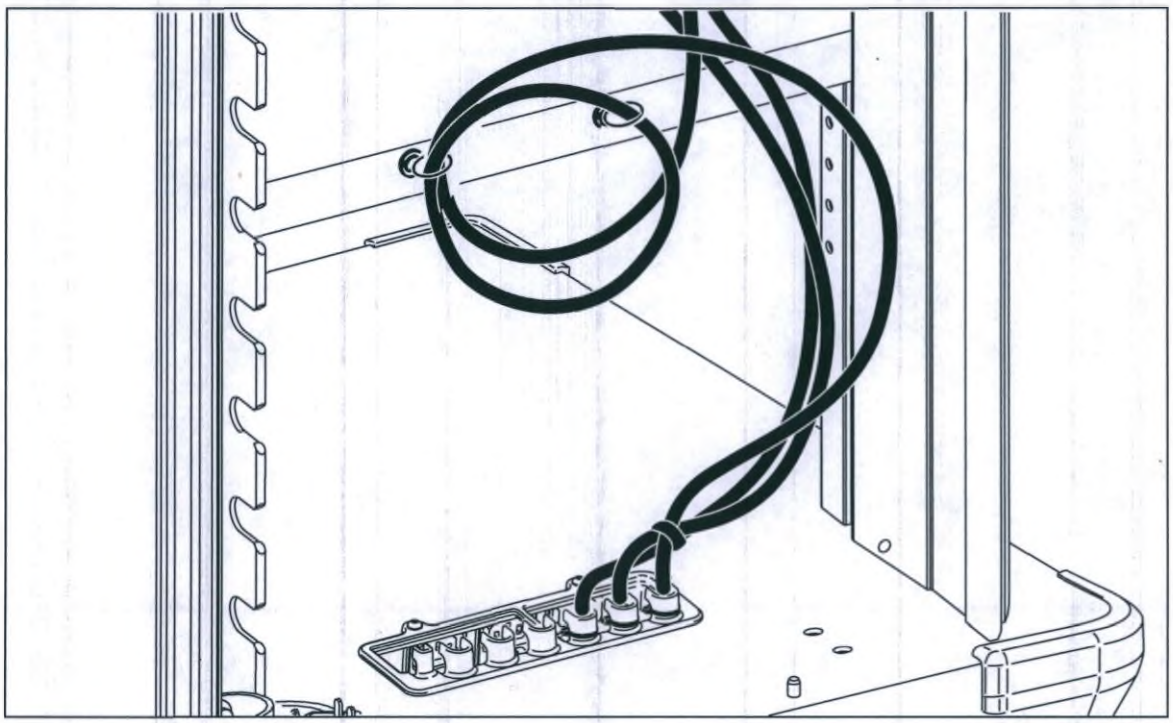


Рис. 4.19

ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание повреждения уже уложенных кабелей при добавлении или снятии кабелей следует проявлять осторожность.

4. Компания Olympus может поставить дополнительную принадлежность под номером MAJ-1654, которая состоит из пары эквипотенциальных клеммных колодок для прикрепления по бокам изолирующего трансформатора, чтобы создать общий узел подключения в тех регионах, где местные нормативы требуют включения в установку эквипотенциальной системы проводки. Полная инструкция по монтажу входит в комплект поставки устройства MAJ-1654.

5. Убедитесь, что выключатели питания всего оборудования выключены и подсоедините силовые кабели изолирующего трансформатора (а также источника света, если он отдельный) к сетевым розеткам с надлежащим заземлением. Сетевые розетки должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить к ним легкий доступ, когда мобильная компактная тележка находится в нормальном рабочем положении. Светодиод подключенного сетевого напряжения на трансформаторе загорится зеленым светом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- В изолирующем трансформаторе имеется контур, ограничивающий выброс тока на входе при подаче напряжения. Быстрое переключение выключателя подачи питания несколько раз подряд может помешать работе данного контура и привести к срабатыванию защиты электроснабжения.
- При установке и закрытии задней панели соблюдайте осторожность, чтобы не защемить кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении разъема питания светодиод на задней стороне изолирующего трансформатора загорится зеленым светом. Это нормальное явление.

6. Чтобы выключить рабочую станцию, убедитесь, что выключатель питания каждой единицы оборудования на ней выключен, после чего отсоедините кабель трансформатора от настенной розетки. Обязательно завершайте работу рабочей станции прежде, чем отключить от нее любую единицу оборудования.
7. Отсоедините шнур питания изолирующего трансформатора от настенной розетки.

ОСТОРОЖНО!

- Прежде чем использовать систему для обследования пациента, убедитесь, что все установленное оборудование работает правильно.
- При подключении или отсоединении кабеля видеоскопа убедитесь, что видеоинформационный центр выключен. Подключение видеоскопа при включенном видеоинформационном центре может привести к серьезным повреждениям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10 Установка оборудования без изолирующего трансформатора

Стандартные комплекты 2 и 4 компактной тележки не включают в себя изолирующие трансформаторы, а на базовой панели отсутствуют отверстия для кабелей подключения к сети. При установке оборудования без изолирующего трансформатора необходимо выполнить указанные ниже действия.

1. В нижней части базовой панели найдите местонахождение двух петель кабеля.
2. Сожмите вместе зубцы петель кабеля, чтобы отсоединить петли кабеля от базовой панели.

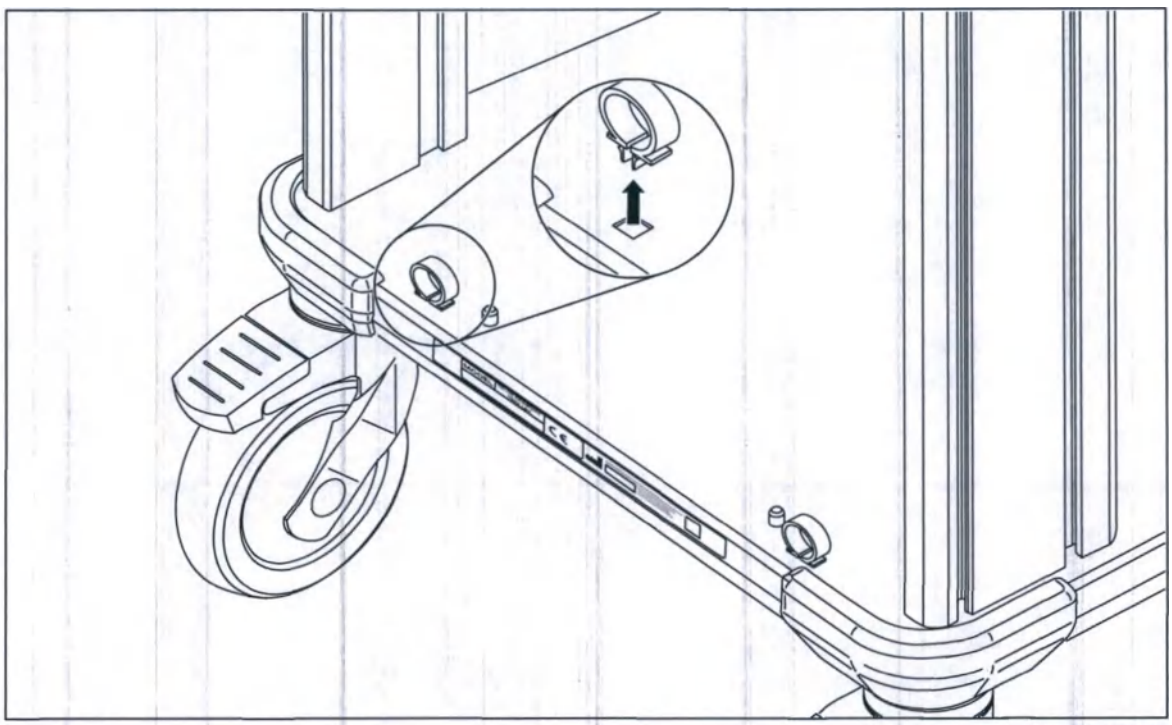


Рис. 4.20

3. Проденьте силовые кабели через каждую из петель кабеля. Не продевайте в петли кабеля более 3 кабелей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Протолкните зубцы петель кабеля в отверстие на базовой панели.

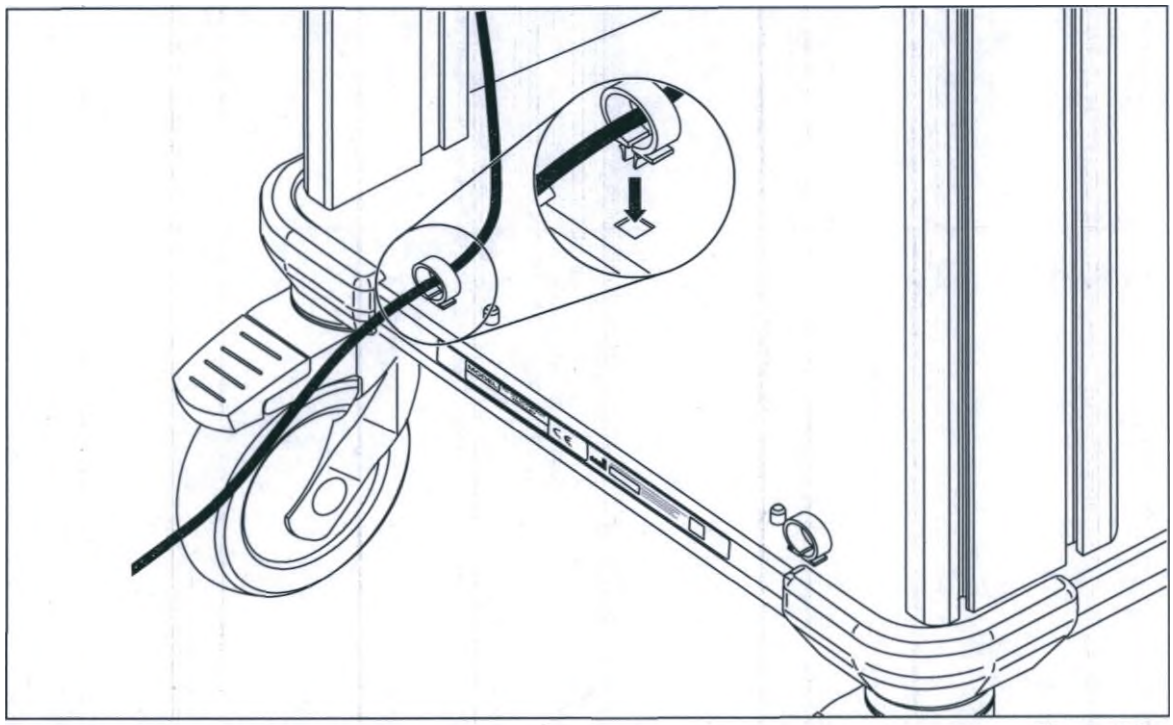


Рис. 4.21

5. Подсоедините все кабели к сетевой распределительной коробке.
6. Если задняя панель соответствует тележке, пропустите все кабели от петель кабеля через отверстия в задней панели и подключите их к сетевой распределительной коробке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.11 Разъем питания

Компактная тележка поставляется с силовым кабелем, соответствующим модели установленного изолирующего трансформатора и предполагаемому региону сбыта, как указано в разделе 7.3, «Технические характеристики».

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно используйте идущий в комплекте с прибором шнур электропитания. Использование любого другого шнура электропитания может привести к неисправности прибора или к обгоранию шнура электропитания. Кроме того, поставляемый шнур электропитания предназначен для использования только с этим прибором, и его не следует применять для других устройств.
- MAJ-2205 (для США): шнур питания данного устройства оснащен вилкой «для медицинского оборудования». Надежность заземления может быть достигнута только при<сусловии, что данное оборудование подключено к соответствующему гнезду с обозначением «для медицинского оборудования».
- MAJ-2206 (для остальных стран): силовой кабель данного устройства заканчивается проволочными выводами для соответствующей вилки, которую следует устанавливать в соответствии с местом предполагаемой эксплуатации. Жилы кабеля имеют различный цвет согласно следующему коду.
- КОРИЧНЕВЫЙ — НАПРЯЖЕНИЕ («ФАЗА»)
- СИНИЙ — НЕЙТРАЛЬ («НОЛЬ»)
- ЗЕЛЕНЫЙ/ЖЕЛТЫЙ — МАССА («ЗЕМЛЯ»)
- Монтировать штекер электропитания на данном кабеле разрешается только лицам соответствующей квалификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.12 Общая информация

Для установки эндоскопических видеосистем требуется знание нормативных требований, предъявляемых к безопасности медицинских электрических систем (см. ПРИМЕЧАНИЕ ниже).

Согласно этим стандартам системы должны соответствовать текущим требованиям по утечке тока общих стандартов электробезопасности для медицинского оборудования, основанных на IEC 60601-1 (с учетом региональных вариантов), которые допускают максимальный ток утечки на землю 0,5 мА в обычных условиях (0,3 мА в Северной Америке).

При определенных условиях требуется изолирующий трансформатор, так как в случае единичной неисправности, например, при разрыве в общей цепи защитного заземления, комбинация токов утечки на землю может привести к чрезмерному току прикосновения (току утечки на корпус).

Согласно стандарту безопасности медицинского оборудования наличие изолирующего трансформатора в системе требуется в одном из следующих случаев:

(i) В пределах среды пациента применяется (или может применяться) вспомогательное оборудование, не соответствующее текущим требованиям по утечке тока для медицинского оборудования. Изолирующий трансформатор необходимо использовать для питания вспомогательного оборудования, но можно использовать и для питания медицинского электрического оборудования при условии, что не будут превышены максимальные расчетные показатели трансформатора.

(ii) Общий ток утечки на землю сочетания медицинского оборудования выше 0,5 мА (0,3 мА в Северной Америке). Изолирующий трансформатор необходимо использовать для обеспечения питания достаточного количества медицинского электрического оборудования, чтобы снизить общий ток утечки системы на землю до уровня ниже указанного выше предела при условии, что не будут превышены максимальные расчетные показатели трансформатора. В источниках света высокой интенсивности используются дуговые лампы, требующие сильного пускового тока. Для питания таких источников не рекомендуется использовать трансформатор, иначе его максимальные расчетные показатели будут превышены. Трансформатор также можно использовать для питания вспомогательного оборудования, которое является компонентом системы при условии, что не будут превышены максимальные расчетные показатели трансформатора.

Для некоторых установок системы, например, для тех, в которых используются две мобильные компактные тележки, может потребоваться установка двух изолирующих трансформаторов. К системе запрещается подсоединять удлинительные кабели и дополнительные многоместные сетевые розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Общее полное сопротивление цепи защитного заземления системы может достигать значений 0,4 Ом или выше, если условия соответствующих пунктов стандартов для медицинского оборудования выполнены.
- Сетевые розетки следует использовать для питания оборудования, являющегося частью эндоскопической системы визуализации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Питание всего оборудования, являющегося частью системы, должно осуществляться через трансформатор, за исключением случаем обеспечения соответствующей изоляции согласно описанию в стандартах для медицинских систем. Это, в частности, относится к случаям, когда вспомогательное оборудование (описанное в п. [i] выше), которое является компонентом системы, расположено отдельно, либо если компоненты для ввода и вывода сигналов подключены между медицинской электрической системой и сетью передачи данных учреждения.
- Стандарты на медицинское электрическое оборудование: EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1.
- Стандарты на медицинские электрические системы: пункт 16 стандарта EN/IEC/ES/CSA 60601-1.

[redacted]

Несоблюдение упомянутых выше условий может привести к нарушению изоляции всей системы, уничтожив защиту, обеспечиваемую трансформатором в случае единичной неисправности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5 Эксплуатация

5.1 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

- Опасность взрыва: поскольку ни один из элементов медицинского электрического оборудования, планируемых для применения вместе с компактной тележкой, не имеет рейтинга защиты от AP или APG (защита от смесей анестетиков, в том числе в виде газа), никогда не устанавливайте и не используйте компактную тележку TC-C3 в пределах зоны риска присутствия горючих газов.
- Чтобы предотвратить поражение пациента током, категорически запрещается воздействие комплекса оборудования, находящегося на компактной тележке TC-C3, непосредственно на сердце.
- После очистки тщательно высушите компактную тележку и установленные на ней приборы перед повторным использованием. В случае его использования во влажном состоянии имеется опасность удара током.
- Чтобы предотвратить перекрестное заражение пользователей или пациентов, запрещается вешать загрязненные эндоскопы на подвесные кронштейны для эндоскопов.

ОСТОРОЖНО

- Чтобы как следует рассеивать тепло, выделяемое подключенным к тележке оборудованием, во время работы держите полку для клавиатуры открытой и сохраняйте между тележкой и стеной минимальное расстояние в 100 мм.
- Запрещается опираться либо становиться на любые компоненты мобильной компактной тележки или принадлежности, поскольку это может привести к поломке изделия.
- Перед вводом установки, включая изолирующий трансформатор, в эксплуатацию убедитесь, что его расчетные показатели не превышены подключенным к нему оборудованием.
- Не пользуйтесь медицинскими средствами в виде спреев, например смазками, анестетиками или спиртом, вблизи мобильной компактной тележки.
- Открытые контейнеры с жидкостью не должны находиться близко к электрическому оборудованию, используемому на мобильной компактной тележке, чтобы предотвратить поражение электрическим током оператора и повреждение оборудования. В случае попадания жидкости в оборудование не пользуйтесь системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Установите мобильную компактную тележку на ровную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. Подсоедините шнур питания передвижной рабочей станции к ближайшей настенной розетке.
4. Для использования дополнительных принадлежностей обратитесь к руководству по эксплуатации каждой принадлежности.
5. Если эксплуатация системы в течение длительного периода времени не планируется, отсоедините кабель трансформатора от настенной розетки и повесьте его на крючок для кабеля с задней стороны верхнего лотка.

5.2 Передвижение

ОСТОРОЖНО

- Если изделие необходимо вынести из помещения, будьте особенно осторожны при перемещении вверх и вниз под наклоном.
- Перед перемещением компактной тележки за пределы процедурного кабинета убедитесь, что эндоскоп и контейнеры для жидкостей убраны.
- Перед перемещением компактной тележки убедитесь, что полка для клавиатуры полностью задвинута в положение для хранения.
- Не пытайтесь вручную перетаскивать основание компактной тележки через порог, от этого тележка может перевернуться.

1. Отсоедините кабель трансформатора от настенной розетки и повесьте его на крючок для кабеля с задней стороны верхнего лотка.
2. Снимите эндоскоп и контейнер для воды с изделия.
3. Убедитесь в устойчивости всего установленного оборудования.
4. Поместите принадлежности в соответствующие им положения для хранения.
5. Если он установлен, поверните монитор в положение для транспортировки так, как показано на рис. 5.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Поверните стойку для эндоскопов вовнутрь так, чтобы подвесные кронштейны для эндоскопов располагались прямо над верхним лотком компактной тележки, как показано на рис. 5.1.

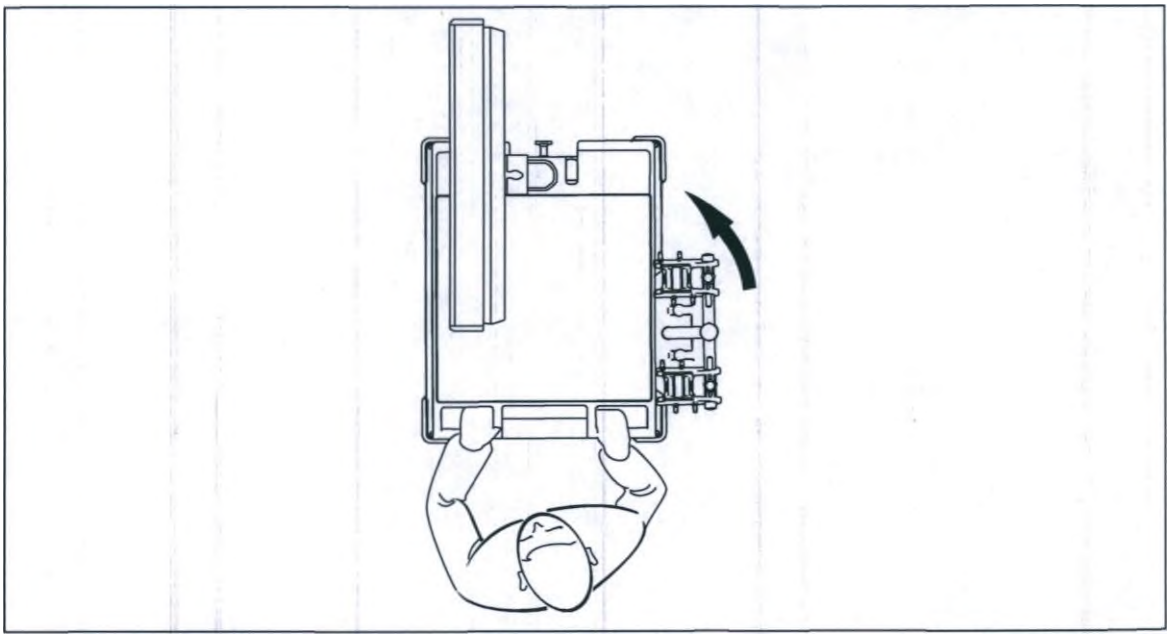


Рис. 5.1

7. Переместите изделие, удерживая его за ручки, расположенные с передней стороны верхнего лотка.

8. Переезжая через кабели или дверные пороги, перемещайте компактную тележку медленно по диагонали, чтобы ролики переезжали через препятствие по одному.

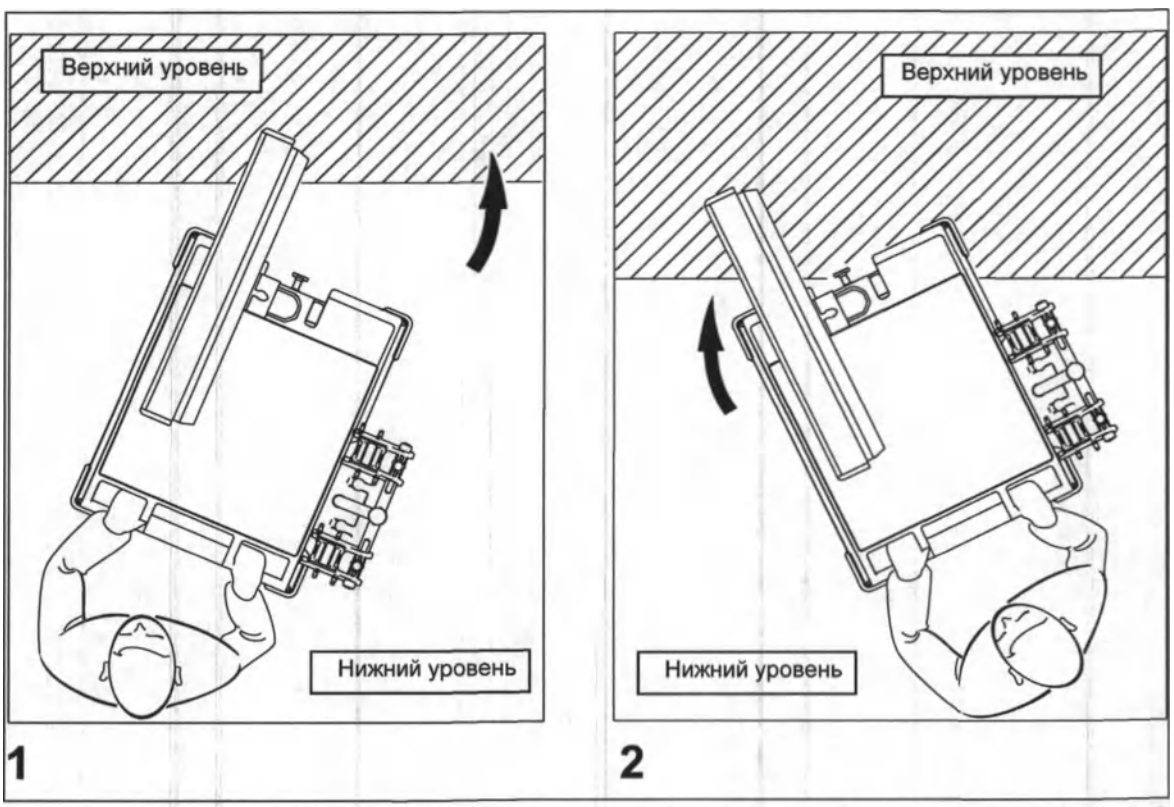


Рис. 5.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае затруднений при перемещении компактной тележки через такие препятствия, как кабели, пороги или двери лифта, рекомендуется слегка приподнять и подтолкнуть тележку, наступив ногой на ее базовую панель.

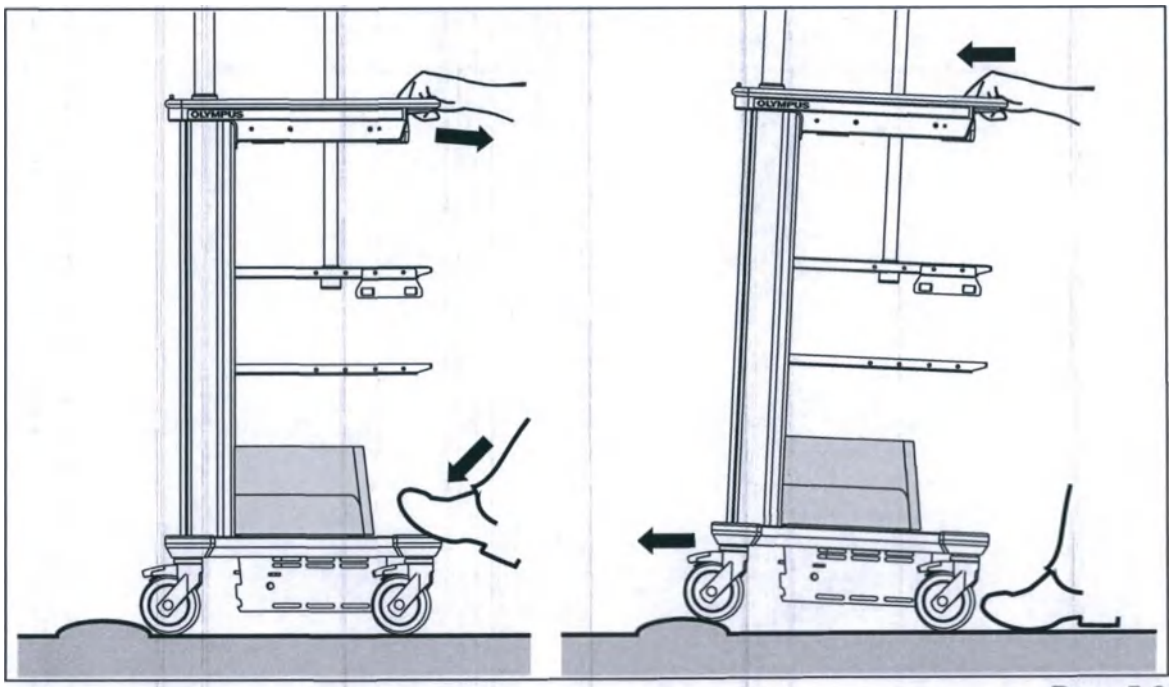


Рис. 5.3

9. **По окончании движения установите изделие на горизонтальную поверхность пола и зафиксируйте все тормоза.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6 Обработка, проверка, хранение и техническое обслуживание

6.1 Обработка

6.1.1 Общая информация по обработке

Выполняйте обработку изделия в соответствии с инструкциями, изложенными в данной главе.

Инструкции по использованию средств для обработки

- Средства для обработки должны быть одобрены изготовителем для очистки и дезинфекции медицинских устройств и обрабатываемых материалов.
- См. местные и государственные рекомендации, касающиеся разрешения на использование спирта в качестве чистящего и дезинфицирующего средства.
- Выберите время контакта и концентрацию раствора в соответствии с инструкциями, предоставленными изготовителем чистящего и дезинфицирующего средства.
- Средство для обработки должно быть одобрено и утверждено Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), Агентством охраны окружающей среды (EPA) или учреждением с аналогичными полномочиями на предмет его эффективности.
- Обработка может стать причиной повышения степени износа изделия. Перед использованием тщательно проверьте изделия на предмет следов износа.

ВНИМАНИЕ!

- В случае загрязнения оборудования кровью или другими потенциально инфекционными материалами обработайте изделие согласно инструкциям, приведенным в данной главе. В противном случае потенциально инфицированные материалы из тела пациента могут вызвать риск инфицирования.
- Использование хлорвыделяющих средств с концентрацией свыше 1000 мг/кг и (или) неводного нейтрального моющего средства может вызвать коррозию лакокрасочного покрытия компактной тележки, в результате чего может вздуться краска и появиться ржавчина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

- Компактная тележка и ее вспомогательные компоненты прошли химическую проверку на предмет устойчивости к следующим чистящим средствам, т. е. указанное средство не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные характеристики изделия:
  - 2%-й водный раствор нейтрального моющего средства
  - 70%-й этиловый спирт
  - 70%-й изопропиловый спирт
  - Гипохлорит натрия NaClO (таблицу разбавления см. ниже)

Гипохлорит натрия NaClO (CAS#7681-52-9) Активный компонент	Коэффициент разбавления	
	Кол-во частей Вода	Кол-во частей NaClO
5,25%	9	1
6,15%	10	1
8,25%	14	1

Перед использованием химических моющих средств, не перечисленных выше, необходимо обратиться в местный сервисный центр фирмы Olympus.

ОСТОРОЖНО!

- Не допускайте контакта жидкостей с электрооборудованием, установленным на компактной тележке или стойке ЖК-монитора.
- Не пользуйтесь жесткими или абразивными материалами для очистки компактной тележки или стойки ЖК-монитора.
- Перед повторным применением компактной тележки или каких-либо ее вспомогательных компонентов убедитесь в том, что все поверхности тщательно просушены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.2 Очистка

Процедура очистки

После каждого использования немедленно выполняйте следующую процедуру очистки. Если очистку отложить, остатки органических веществ высохнут, и очистить надлежащим образом поверхности будет трудно.

1. Тщательно протрите поверхности компактной тележки и удалите все видимые загрязнения мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в подходящем средстве для обработки.
2. В случае интенсивного загрязнения используйте дополнительные салфетки.
3. Дождитесь высыхания поверхностей перед выполнением дезинфекции или насухо протрите их с помощью безворсовой ткани.

Проверка перед дезинфекцией

- Тщательно осмотрите изделие после очистки. Изделие должно быть визуально чистым.
- Если имеются следы загрязнений, повторите процедуру очистки.

ВНИМАНИЕ!

- Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты от опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов. Иначе кровь, слизь и другие потенциально инфекционные материалы из тела пациента могут создать риск инфицирования. При очистке в обязательном порядке пользуйтесь подходящими средствами защиты, например защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.3 Дезинфекция

Процедура дезинфекции

1. Тщательно намочите поверхности компактной тележки безворсовой тканью, смоченной в подходящем дезинфицирующем средстве.
2. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение времени, указанного изготовителем дезинфицирующего средства. Если необходимо, используйте дополнительные салфетки, чтобы гарантировать необходимое время контакта.
3. Протрите поверхности насухо с помощью безворсовой ткани по завершении времени контакта.

Подходящие для дезинфекции средства обработки

- Протирание 70%-ным изопропиловым спиртом, а затем сухой безворсовой тканью было утверждено в качестве эффективной дезинфекции низкого уровня.

6.2 Контроль

ВНИМАНИЕ

При обнаружении любых неисправностей не используйте компактную тележку и обратитесь к главе 10, «Поиск и устранение неисправностей». Если проблему не удается устранить, обратитесь в сервисную службу компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Рекомендуется регулярно выполнять проверку, чтобы предотвратить риск получения травмы пользователем.

1. Проверяйте силовой кабель и вилку на предмет чрезмерного перекручивания, деформации и других неисправностей каждые шесть месяцев. При необходимости замените.
2. Каждые шесть месяцев проводите проверку безопасности роликов. В случае обнаружения поломки роликов или ослабления крепежных винтов обратитесь в компанию Olympus.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Хранение

1. Отключите шнур питания от настенной розетки и оберните его вокруг держателя кабеля на задней стороне компактной тележки.
2. Установите компактную тележку на ровную поверхность и зафиксируйте тормоза роликов.
3. Компактную тележку следует хранить при условиях окружающей среды, указанных в главе 7, «Технические характеристики».

6.4 Техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО!

- Обязательно проводите описанное в данной главе техническое обслуживание, чтобы компактная тележка оставалась в исправном и безопасном рабочем состоянии.
- Не допускайте контакта поворотных колес с маслом и избегайте скоплений на них воска для натирки полов и лака, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства роликов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не проводите обслуживание компонентов системы компактной тележки, когда она используется для обследования пациента.
- Все проверки технического состояния следует проводить ежегодно. При этом, если не указано иное, все ремонтные работы должен проводить инженер по обслуживанию компании Olympus.

1. Проверьте безопасность и состояние роликов. В случае их ослабления или чрезмерного износа обратитесь в компанию Olympus.
2. Проверьте электрическое сопротивление проводящих антистатических роликов для оценки эффективности антистатика.
3. Очистите колеса проводящих антистатических роликов для удаления таких материалов, как воск и мастика для натирки полов, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства роликов.
4. Убедитесь, что в надежном подключении оборудования к разъемам питания.
5. Проверьте крепление полок всех установленных принадлежностей, особенно подставок под мониторы. При необходимости подтяните винты с помощью имеющихся инструментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Плановую проверку изолирующего трансформатора на электробезопасность и исправность необходимо проводить ежегодно или согласно местным правилам. К типичным проверкам относят осмотр силового кабеля и кабелей оборудования на предмет повреждений и полного контакта с соответствующими разъемами, а также тесты на целостность контура заземления и сопротивление изоляции. Кроме того, проверьте (прослушиванием) правильность работы контура ограничения выбросов тока (см. главу 9) при подаче напряжения.
7. Силовой кабель трансформатора может быть поврежден роликами, поэтому подлежит регулярной проверке. Номер артикула для приобретения сменного силового кабеля и процедура замены описаны в главе 8, «Запасные части — информация для потребителей».
8. При необходимости снятия изолирующего трансформатора с тележки для проведения испытаний обратитесь в местный сервисный центр фирмы Olympus.

ОСТОРОЖНО

- Снятие трансформатора должно выполняться только лицами соответствующей квалификации.

9. Проверка электробезопасности должна выполняться только лицами соответствующей квалификации. Ожидаемый срок службы компактной тележки и трансформатора составляет 5 лет.
10. Описанные выше проверки технического состояния следует проводить, чтобы компактная тележка оставалась в исправном и безопасном рабочем состоянии. Невыполнение этих проверок может привести к потенциально небезопасному состоянию компактной тележки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7 Технические характеристики

7.1 Компактная тележка TC-C3

Наименование изделия	Компактная тележка TC-C3	
Габаритные размеры	Высота:	1750 мм (до верха подвесного кронштейна для эндоскопов) 1100 мм (до рабочей поверхности верхнего лотка)
	Глубина	564 мм
	Ширина	489,5 мм
	Рабочая поверхность верхнего лотка	424 (Ш) x 370 (Г) мм
	Рабочая зона полки	400 (Ш) x 467 (Г) мм
	Рабочая поверхность базовой панели	476 (Ш) x 438 (Г) мм
Масса	78 кг ненагруженная, включая установленный трансформатор.	
Нагрузочная способность (равномерно распределенная)	Верхний лоток	10 кг
	Средние полки	25 кг каждая
	Базовая панель	25 кг
	Допустимая нагрузка (равномерно распределенная)	Макс. погрузочный вес 225 кг, 496 фунтов
	ПРИМЕЧАНИЕ. Оборудование, которое хранится на мобильной компактной тележке, не должно превышать размер полки.	
Ролики	4 x 125 мм, 2 шт. с тормозом, с антистатической защитой (проводящие) и 2 шт., с тормозом, без антистатической защиты (непроводящие)	
Температура окружающей среды	Хранение	От –40 до +70°C (от –40 до +158°F)
	Эксплуатация	От 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность	максимум 95% при 40 °C (104 °F) без конденсации	
Атмосферное давление	Хранение/эксплуатация	70–106 кПа (10,15–15,37 фунт-сила/дюйм^2)

7.2 Стойка ЖК-монитора

Наименование изделия	Стойка ЖК-монитора MAJ-1683
Масса	2,1 кг
Нагрузочная способность	3,9–8,5 кг
Совместимость с мониторами	Стандартный монитор VESA с плоским экраном с диагональю до 26 дюймов Размеры VESA 75 x 75 мм или 100 x 100 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Изолирующий трансформатор

Наименование изделия	Изолирующий трансформатор Olympus			
Идентификация	Регион сбыта	Япония	USA	Великобритания, Европа, остальные страны
	№ модели	MAJ-2174	MAJ-2205	MAJ-2206
	№ артикула	K10034716	K10034715	K10034617
Требования по вводу электро-энергии	Входное напряжение	100 В	110–120 В	220–240 В
	Максимальное общее гармоническое искажение входного напряжения	33% См. табл. 9.1.2.3 и предупреждение в главе 2 относительно гармоник		
	Частота	50/60 Гц	60 Гц	50/60 Гц
	Входная мощность (макс.)	1200 ВА	1200 ВА	1200 ВА
	№ артикула силового кабеля	K10001001	K10001002	K10001003 (Великобритания) K10001004 (Европа) K10001005 (остальные страны)
Выбросы тока	При максимальном номинальном напряжении на входе включение в холодном состоянии при температуре окружающей среды 25 °C	25 А	30 А	20 А
Выходная мощность	Максимальная нагрузка	1100 ВА (максимальная нагрузка 10 А на штепсельный разъем IEC)	1100 ВА	1100 ВА
Защита от перегрузки	Автоматические выключатели (двухконтурные, привод одностороннего действия)	2 × 15 А	2 × 13 А	2 × 9 А
Выравнивание потенциалов	Установленные клеммы	1 на входе		
Классификация	Соответствие стандартам	Изолирующий трансформатор отвечает соответствующим требования следующих стандартов: EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1		
	Тип защиты от удара током.	Оборудование класса I.		
	Степень защиты от взрыва	Отсутствует, изолирующий трансформатор нельзя использовать в пределах зоны риска присутствия горючих газов.		
	Степень защиты от проникновения воды.	IPX0 согласно EN IEC 60529:1992, стандартное оборудование.		
	Режим работы	Непрерывный		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия окружающей среды	Температура окружающей среды	Хранение: от –40 до +70 °C (от –40 до 158 °F)
		Эксплуатация: от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Атмосферное давление	Хранение/эксплуатация: 70–106 кПа (10,15–15,37 фунт-сила/дюйм^2)
	Относительная влажность	максимум 95% при 40 °C (104 °F) без конденсации
Организационно-правовое положение	Европейская экономическая зона (ЕЭЗ)	CE Устройства, рассчитанные на напряжение 220–240 В, имеют маркировку CE в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях 2017/745 в последней редакции в отношении медицинских устройств, используемых в качестве вспомогательного оборудования к медицинскому устройству класса I. Год выпуска указан первыми тремя цифрами серийного номера. 2017 Год выпуска указан на этикетке в сочетании с символом «ИЗГОТОВИТЕЛЬ».
Окончание срока эксплуатации		Данное изделие требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов. Информацию о системах возврата и (или) сбора отходов, применяемых в стране пользователя, можно получить у местного дистрибьютора компании Olympus.

7.4 Выдвижная полка для клавиатуры

Наименование изделия	Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146
Совместимые клавиатуры Olympus	MAJ-1980 J, MAJ-1981 E, MAJ-2004, MAJ-1428, MAJ-1562.

7.5 Стойка для эндоскопа

Наименование изделия	Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684
Совместимые эндоскопы Olympus	GIF, CF, PCF, SIF, JF, TJF BF, CYF, CHF, ENF, HYF, URF, LF, LTF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8 Запасные части — информация для потребителей

Перечисленные ниже детали имеются в качестве сменных частей. Для заказа требуемой детали обратитесь в фирму Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения соответствия стандартам важно, чтобы запасные компоненты имели те же технические характеристики, что и изначально установленные. Это можно гарантировать, используя только те запасные части и компоненты, которые указаны в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Потребитель должен устанавливать только те запасные части, которые перечислены далее. Все прочие запасные части устанавливаются обслуживающим персоналом в соответствии с указаниями, представленными в руководстве по обслуживанию компании Olympus.

Запасная часть	№ артикула
Нижняя резиновая прокладка	K10029937
Кронштейн резервуара для воды	K10029938
Комплект для установки Содержимое: Блистерная упаковка для тележки x 1 (K10029873) Угловой ключ ведущего шарика 6 мм x 1 (K9321444) Нейлоновая кабельная стяжка 140 мм белая (3006042)	K10029940
Руководство по эксплуатации	K10034726
Силовой кабель (Великобритания)	K10028273
Силовой кабель (проволочные выводы — без вилки)	K10028275
Силовой кабель (Япония)	K10035719
Силовой кабель (США)	K10028272
Силовой кабель (с защитным контактом)	K10028274
Кабель IEC (0,8 м)	K10028276
Кабель IEC (1,5 м)	K10029375

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1 Замена нижней резиновой прокладки

1. С помощью отвертки с прямым шлицем отсоедините два крючка на нижней резиновой прокладке снизу базовой панели из гнезд, расположенных на базовой панели.
2. Вытащите нижнюю резиновую прокладку.
3. Установите сменную нижнюю резиновую прокладку, совместив два внутренних крючка с гнездами на расположенных рядом боковых поверхностях базовой панели.
4. Вдавите нижнюю резиновую прокладку, начиная с угла, пока оба нижних крючка не войдут в гнезда снизу базовой панели (вы услышите щелчок).
5. Проверьте надежность установки нижней резиновой прокладки перед использованием.

8.2 Замена фиксатора резервуара для воды

1. Снимите два винта, шайбы и гайки с фланцем M6.
2. Отсоедините фиксатор резервуара для воды от боковой стороны полки тележки. Сохраните крепежные элементы для установки сменного фиксатора резервуара для воды.
3. Приложите сменный фиксатор резервуара для воды к боковой стороне полки тележки.
4. Установите все крепежные элементы на место, убедившись в том, что гофрированные шайбы выровнялись, а фиксатор резервуара для воды надежно закреплен.

8.3 Замена силового кабеля

1. Сзади извлеките 4 винта с 2 черных зажимов, удерживающих силовой кабель под базовой панелью.
2. Откройте зажимы.
3. Отсоедините силовой кабель от изолирующего трансформатора.
4. Снизу базовой панели найдите местонахождение петли силового кабеля и сожмите зубцы, чтобы отсоединить кабельную петлю от базовой панели.
5. Пропустите запасной силовой кабель через кабельную петлю.
6. Вдавите зубцы кабельной петли в отверстие на базовой панели, охватив силовой кабель.
7. Проложите кабель внутри двух черных зажимов и зафиксируйте зажимы с помощью 4 винтов. Убедитесь, что кабель полностью закреплен и надежно подсоединен к изолирующему трансформатору.
8. Убедитесь, что силовой кабель не мешает роликам во время движения.

8.4 Замена кабеля IEC

1. Удалите все кабельные стяжки, которые использовались для размещения или крепления подлежащего замене кабеля IEC.
2. Отсоедините кабель IEC от оборудования на компактной тележке и изолирующего трансформатора.
3. Подсоедините сменный кабель IEC к оборудованию на компактной тележке и изолирующему трансформатору.
4. Закрепите кабель IEC на полках с помощью кабельных стяжек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Запасные части к комплекту стойки для эндоскопов

Запасная часть	№ артикула
Крепление для эндоскопов	K10029949
Кронштейн для эндоскопа	K10029954
Верхняя перекладина держателя эндоскопа	K10029952
Держатель соединительных систем	K10029953
Комплект для установки Содержимое: Блистерная упаковка для держателя эндоскопа x 1 (K10029616) Винт M6 x 12 x 6 (3920326) Гофрированная шайба M6 x 6 (3072622) Шайба M6 форма A x 6 (3920333) K-гайка M6 x 2 (3920573) Шестигранный ключ 4 мм с шаровым наконечником длинный x 1 (K10029911)	K10029950
Руководство по эксплуатации	K10029951

8.6 Замена опоры для эндоскопа

1. Сожмите поврежденную опору для эндоскопа и извлеките ее из держателя соединительных систем.
2. Сожмите сменное крепление для эндоскопов и вставьте его в отверстие держателя соединительных систем.
3. Убедитесь в надежности установки крепления для эндоскопов перед использованием.

8.7 Замена кронштейна для эндоскопа

1. Ослабьте ручку наверху подвесного кронштейна для эндоскопов.
2. Снимите его с верхней перекладины подвесных кронштейнов для эндоскопов.
3. Вставьте запасной держатель эндоскопа на верхнюю перекладину держателя эндоскопа.
4. Для фиксации затяните ручку на плоской части перекладины.

8.8 Замена верхней перекладины держателя эндоскопа

1. Снимите оба кронштейна для эндоскопа, как описано выше. Сохраните их для установке на сменной верхней перекладине подвесных кронштейнов для эндоскопов.
2. Удалите два винта M6, гофрированные шайбы M6 и плоские шайбы M6 с верхней перекладины держателя эндоскопа.
3. Снимите ее со стойки для эндоскопов. Сохраните крепежные материалы для их последующего использования на запасной детали.
4. Наденьте верхнюю перекладину подвесных кронштейнов для эндоскопов на стойку для эндоскопов.
5. Зафиксируйте ее в нужном положении с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6 и плоских шайб M6, убедившись в том, что гофрированные шайбы выровнялись, а верхняя перекладина подвесных кронштейнов для эндоскопов надежно закреплена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.9 Замена держателя соединительных систем

1. Снимите оба крепления для эндоскопов так, как описано выше. Сохраните их для установки на сменном держателе соединительных систем.
2. Ослабьте зажим и вытащите стойку для эндоскопов из держателя соединительных систем.
3. Снимите два винта M6, гофрированные шайбы M6 и плоские шайбы M6 с держателя соединительных систем. Сохраните крепежные материалы для их последующего использования на запасной детали.
4. Снимите его с верхнего лотка.
5. Прикрепите запасной держатель соединительных систем к боковой части верхнего лотка тележки с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6 и плоских шайб M6, убедившись, что гофрированные шайбы распрямились, а держатель соединительных систем надежно закреплен.
6. Вставьте стойку для эндоскопа в держатель соединительных систем и опору стойки для эндоскопа.
7. Затяните зажим.
8. Сожмите крепления для эндоскопов и вставьте их в отверстия держателя соединительных систем. Убедитесь в надежности установки креплений для эндоскопов перед использованием.

8.10 Запасные части к выдвижной полке для клавиатуры

Запасная часть	№ артикула
Защелкивающийся замок	K10029941
Комплект для установки Содержимое: Блистерная упаковка, полка для клавиатуры x 1 (K10029628) Стопорный штифт диам. 8 M6 x 1 (K10026227) Гофрированная шайба M6 x 1 (3072622) Шайба M6 форма A x 1 (3920333) K-гайка M6 x 1 (3920573) Съемная кабельная стяжка длина 140 нейлон X 1 (K10022027) Винт M4 x 12 x 4 (K10029857) Гофрированная шайба M4 x 4 (3920332)	K10029942
Руководство по эксплуатации	K10029943

1. Пальцами снимите и выбросьте защелкивающиеся замки с выреза полки для клавиатуры.
2. Вставьте новый защелкивающийся замок в отверстие и плотно прижмите, чтобы его закрепить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11 Запасные части для стойки ЖК-монитора

Запасная часть	№ артикула
Кабельный зажим	K10029956
Комплект для установки Содержимое: Вилочный ключ 18 мм X 1 Съемная кабельная стяжка длина 140 нейлон X 6	K10029959
Руководство по эксплуатации	K10029958

1. Снимите поврежденный кабельный зажим с крепления монитора.
2. Поместите запасной кабельный зажим на крепление монитора.
3. Перед использованием убедитесь, что кабели удерживаются в кабельном зажиме и что кабельный зажим полностью вставлен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9 Техническое описание

На структурной схеме показаны различные подузлы изолирующего трансформатора.

Силовой кабель подключается к трансформатору через сильноточный разъем типа IEC-60320, что облегчает его замену в случае повреждения в ходе эксплуатации. Во избежание случайного отсоединения в ходе эксплуатации он крепится на трансформаторе парой зажимов. Клемма защитного заземления подключается к металлическому кожуху устройства и к системе заземления выходных разъемов. Силовая и нулевая жилы подключаются к первичной обмотке трансформатора через два магнитных автоматических выключателя с общим приводом и контуром ограничения выбросов тока.

Как и в случае использования любого другого трансформатора, первичный контур удлиняет выброс тока при включении, если он подключен к питающей сети. Иногда это значение может быть очень большим, в зависимости от состояния намагниченности его сердечника в момент подачи питания. Контур ограничения выбросов тока включает высокомощный терморезистор последовательно с первичной обмоткой, чтобы ограничить начальный выброс, рассеивая его в виде тепла. Приблизительно через 0,3 с реле замыкается (будет слышен щелчок), обходя терморезистор, чтобы избежать потерь при установившемся режиме работы, которые отрицательно сказываются на стабилизации по нагрузке, и дать ему остыть до состояния готовности к следующему включению.

Зеленый светодиод на трансформаторе указывает на его подключение к сети электропитания.

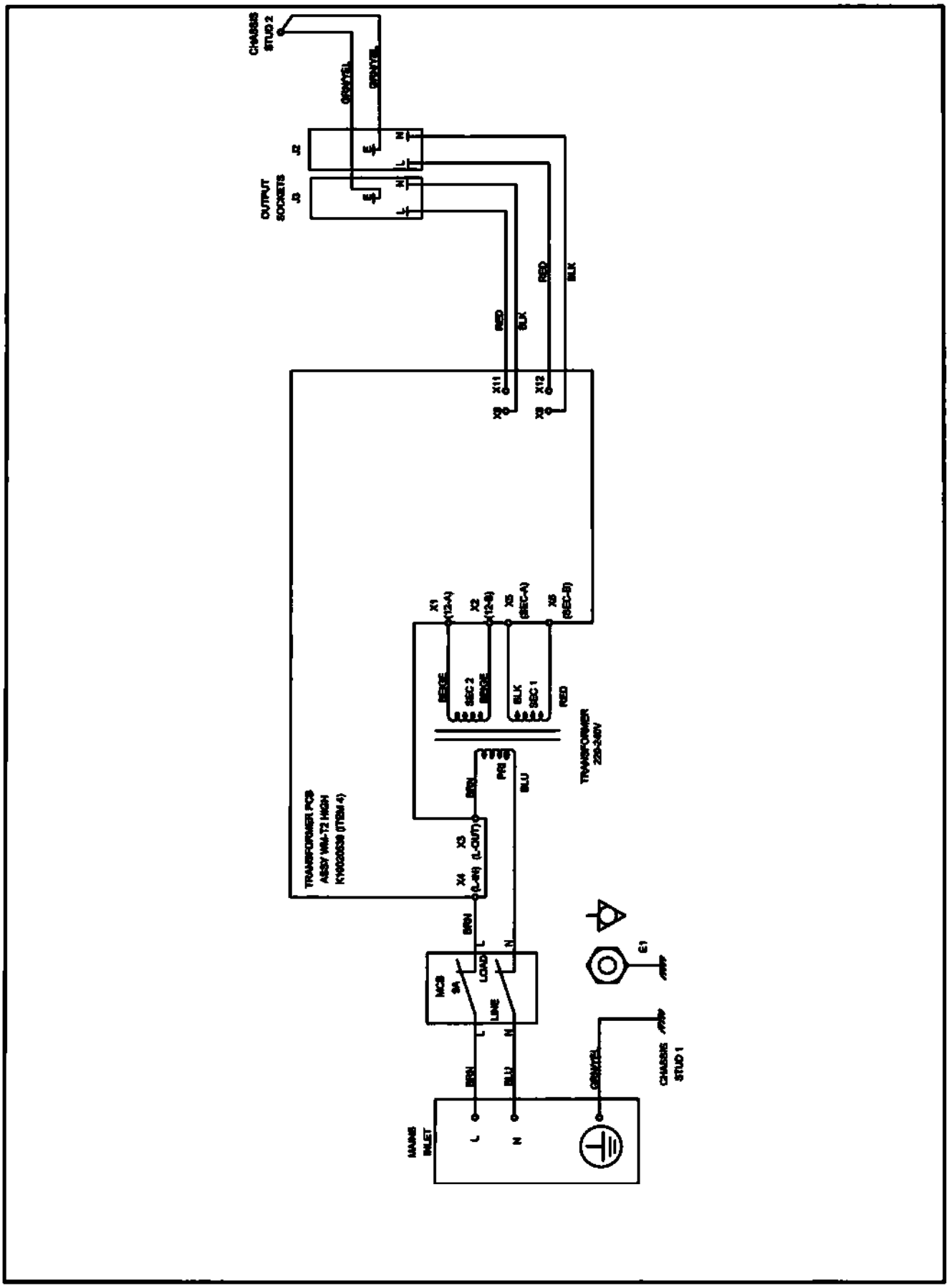
Обмотка трансформатора выполнена с номинальным отношением 1:1 на входе и выходе, при этом первичная и вторичная обмотки являются концентрическими. Дополнительная низковольтная вторичная обмотка обеспечивает подачу питания на контур ограничения выбросов тока. Электрическая изоляция между обмотками обеспечивается наложением слоев полиэтилентерефталатной (ПЭТ) ленты марки Melinex.

Основная вторичная обмотка обеспечивает подачу питания на разделенные выходные разъемы. Чтобы изолировать устройство от питающей сети, отключите разъем питания от настенной розетки.

Рядом с входным кабелем имеется клемма выравнивания потенциалов для использования в случае, если местными правилами требуется подключение корпусов каждого компонента системы к общей точке заземления независимо от силовых кабелей. Дополнительные клеммы для подключения других компонентов системы можно установить, подсоединив эквипотенциальную клеммную колодку на шесть гнезд, которую можно приобрести как дополнительную принадлежность, с каждой боковой стороны трансформатора или к основанию компактной тележки, если трансформатор не установлен.

В компании Olympus можно получить руководство по обслуживанию, в котором содержатся электрические схемы, спецификации деталей, описания, инструкции по замене и прочая информация, способная помочь квалифицированным специалистам по сервисному обслуживанию при ремонте данного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 ЭМС (электромагнитная совместимость)

Компактная тележка TC-C3 прошла испытания на ЭМС в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2, редакция 4, поэтому ее можно использовать рядом с другими устройствами, проверенными на ЭМС, которые удовлетворяют требования соответствующего стандарта IEC 60601-1-2, редакция 4. Компактная тележка TC-C3 представляет собой медицинский прибор, требующий соблюдения мер обеспечения безопасности, поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с представленной далее информацией по ЭМС, которая относится к портативным и мобильным устройствам для РЧ связи, описанным в данной главе.

9.2 Основные эксплуатационные характеристики в отношении ЭМС

Компания Olympus установила, что в TC-C3 нет функций, которые, в случае их неправильной работы, могут негативно отразиться на безопасности системы. Все необходимые указания по обеспечению основных эксплуатационных характеристик, связанных с электромагнитными помехами в отношении расчетного срока службы устройства, представлены в данной главе.

Изолирующий трансформатор, установленный на тележке TC-C3, отвечает соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2, редакция 4.0, 2014

ПРИМЕЧАНИЕ

Выходная мощность трансформатора может быть снижена в течение 120 мс после кратковременных падений напряжения в сети электропитания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 Среда ЭМС

Компактная тележка TC-C3 рассчитана на эксплуатацию в условиях медицинских учреждений, согласно определению в IEC 60601-1-2, редакция 4. Кроме того, компактная тележка TC-C3 может работать рядом с эндоскопическим ВЧ электрохирургическим оборудованием компании Olympus за пределами РЧ-кабины. Поэтому, исключительно для этой цели, компактная тележка TC-C3 подходит для работы в специальных условиях согласно определению в IEC 60601-1-2, редакция 4. Для удовлетворения основных требований к безопасности и обеспечения основных эксплуатационных характеристик, связанных с электромагнитными помехами, используйте только указанные компанией Olympus компоненты.

ВНИМАНИЕ!

- Эксплуатацию данного оборудования вблизи оборудования сторонних производителей (не Olympus) или установленными друг на друга следует избегать, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. При необходимости эксплуатации оборудования в такой конфигурации данное и все остальное оборудование следует проверять, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Портативное оборудование для РЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части компактной тележки TC-C3, включая кабели, указанные производителем. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

9.4 Электромагнитное излучение

TC-C3 предназначается для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь TC-C3 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Соответствие требованиям испытаний на излучение	**Уровень**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1, класс B
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 60000-3-3	Соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5 Электромагнитная устойчивость

ТС-С3 предназначается для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ТС-С3 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Устойчивость к помехам	**Испытательный уровень IEC 60601**
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 601000-4-2	± 8 кВ контактный, непрямой ± 15 кВ по воздуху
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	1) 0 % U_T, 1 период 2) 0 % U_T, ½ периода, Фаза 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 3) 70 % U_T, (30 % провал от U_T в течение 25 периодов) 4) 0 % U_T в течение 5 с
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	6 В (среднеквадратическое напряжение), промышленный, научный и медицинский диапазон 3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц — 80 МГц
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц IEC 60601-1-2, ред. 4, таблица 9 диапазонов/уровней/модуляций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6 Принадлежности, датчики и кабели

ВНИМАНИЕ!

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных ниже, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования и стать причиной его неправильной работы.

Список совместимых кабелей и максимальные длины кабелей, датчиков и других электрических принадлежностей:

Деталь	Описание	Информация
K10028273	Силовой кабель (Великобритания)	Максимальная длина кабеля: 5050 мм
K10028275	Силовой кабель (проволочные выводы — без вилки)	Максимальная длина кабеля: 5050 мм
K10035719	Силовой кабель (Япония)	Максимальная длина кабеля: 5000 мм
K10028272	Силовой кабель (США)	Максимальная длина кабеля: 5120 мм
K10028274	Силовой кабель (с защитным контактом)	Максимальная длина кабеля: 5050 мм
K10028276	Кабель IEC (0,8 м)	Максимальная длина кабеля: 800 мм
K10029375	Кабель IEC (1,5 м)	Максимальная длина кабеля: 1500 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10 Поиск и устранение неисправностей

ОСТОРОЖНО!

При обнаружении любых неисправностей немедленно прекратите эксплуатацию изделия и примите меры, описанные в таблице далее. Если решить проблему не удается, обратитесь в Центр по обслуживанию эндоскопов — сервисный центр, указанный компанией Olympus, который является подразделением компании — или в отдел сбыта.

Проблема	Возможная причина	Устранение
Нет питания изолирующего трансформатора	Изолирующий трансформатор не подключен к настенной розетке переменного тока	Подсоедините изолирующий трансформатор к настенной розетке переменного тока
	Нет питания в настенной розетке переменного тока	Проверьте подачу энергии к настенной розетке переменного тока
Срабатывание автоматического (-их) выключателя (-ей)	Общие расчетные показатели оборудования, подключенного к разъемам питания, превышают максимальную номинальную нагрузку (ВА) для трансформатора.	Убедитесь, что общие расчетные показатели находятся внутри максимальных пределов. При необходимости отключите оборудование. Сбросьте автоматический (-е) выключатель (-и).
Помехи на оборудовании, подключенном к трансформатору	Магнитные — чувствительное оборудование расположено вблизи действия магнитного поля трансформатора.	Переместите чувствительное оборудование на верхнюю полку.
	Электрические — как правило, искажение/помехи на дисплее монитора во время работы оборудования.	Проверьте систему на предмет повреждения кабелей или нарушенных подключений.
	Электромагнитные — помехи от других систем.	Выполните действия, описанные выше, и установите источник помех.
Отсутствует подача питания на установленное оборудование	Штепсельный разъем IEC к трансформатору расшатался или не подключен.	Проверьте разъем восстановите соединение.
	Силовые кабели оборудования не подключены к настенной розетке переменного тока.	Подключите кабели к настенной розетке переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11 Окончание срока эксплуатации

Оборудование, достигшее окончания срока службы, подлежит обеззараживанию до утилизации, а также утилизации согласно местному Регламенту. Дополнительную информацию см. в разделе 7.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS

— Производитель —

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UNITED KINGDOM
Тел. (01702) 616333

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

K10034467_08
Дата выпуска 2020-11-20

©KeyMed 2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОМПАКТНАЯ ТЕЛЕЖКА

TC-C4



Номер по каталогу: RU-8401220

(Для США) ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному закону продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.	CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Важная информация – прочтите перед использованием **3**

Предусмотренное использование **3**

Контактная информация **4**

Инструкция по эксплуатации **5**

Сигнальные слова **5**

Глава 1 Стандартные комплекты **6**

1.1 Дополнительные принадлежности 8

Глава 2 Предупреждения и предостережения **9**

Глава 3 Символы **14**

Глава 4 Подготовка к работе **18**

4.1 Ролики 18

4.2 Положения для крепления средней полки 18

4.3 Сборка стойки для эндоскопов 22

4.4 Установка клавиатуры 27

4.5 Фиксатор резервуара для воды 28

4.6 Снятие или прикрепление задней панели 29

4.7 Установка оборудования 30

4.8 Разъем питания 33

4.9 Общая информация 34

Глава 5 Эксплуатация **36**

5.1 Эксплуатация 36

5.2 Передвижение 37

Глава 6 Обработка, проверка, хранение и техническое обслуживание **39**

6.1 Обработка 39

6.2 Контроль 41

6.3 Хранение 42

6.4 Техническое обслуживание 42

Глава 7 Технические характеристики **44**

7.1 Компактная тележка TC-C4 44

7.2 Изолирующий трансформатор 45

7.3 Выдвижная полка для клавиатуры 47

7.4 Стойка для эндоскопов 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8	**Запасные части – информация для потребителей**	**48**
8.1	Запасные части к компактной тележке	48
8.2	Замена застежки-липучки	49
8.3	Замена нижней резиновой прокладки	50
8.4	Замена фиксатора резервуара для воды	50
8.5	Замена силового кабеля	51
8.6	Замена кабеля IEC	51
8.7	Запасные части к комплекту стойки для эндоскопов	51
8.8	Замена крепления для эндоскопов	52
8.9	Замена подвесного кронштейна для эндоскопов	52
8.10	Замена верхней перекладины подвесных кронштейнов для эндоскопов	52
8.11	Замена держателя соединительных систем	52
8.12	Запасные части к выдвижной полке для клавиатуры	53
8.13	Запасные части к задней панели	53
Глава 9	**Техническое описание**	**54**
9.1	ЭМС (электромагнитная совместимость)	56
9.2	Основные эксплуатационные характеристики в отношении ЭМС	56
9.3	Среда ЭМС	56
9.4	Электромагнитное излучение	57
9.5	Электромагнитная устойчивость	57
9.6	Принадлежности, датчики и кабели	58
Глава 10	**Поиск и устранение неисправностей**	**59**
Глава 11	**Окончание срока эксплуатации**	**60**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация – прочтите перед использованием

Предусмотренное использование

Предназначение и показания к применению

Тележка TC-C4 предназначена для содействия проведению эндоскопических процедур с использованием медицинских устройств производства компании Olympus и принадлежностей к ним в медицинских учреждениях. TC-C4 обеспечивает стабильную подачу электроэнергии от сети (там, где установлен трансформатор) и служит платформой для применения медицинских устройств и работы с ними во время диагностических и терапевтических эндоскопических процедур. Кроме того, при подключении к монитору, тележка TC-C4 предусматривает визуализацию в ходе процедуры.

Не используйте устройство для других целей.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Целевая группа пациентов

Не предназначено для какой-либо особой категории пациентов.

Предполагаемый пользователь

- **Медицинское применение**

Предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками в условиях соответствующих медицинских учреждений. В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

- **Обработка**

Обработку многоразовых изделий должен проводить только квалифицированный персонал, отвечающий за санитарию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

○ Ремонт

Ремонт изделия должен проводить только обученный квалифицированный технический персонал, имеющий должные полномочия от компании Olympus. В случае невыполнения этого требования компания Olympus не несет ответственность за безопасность и функциональные характеристики данного изделия.

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность устройства обусловлена его функциональными возможностями, описанными в разделе о предусмотренном использовании.

Контактная информация

Изготовитель

KeyMed (Medical and Industrial Equipment) LTD
KeyMed House, Stock Road,
Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH
United Kingdom
www.olympus.com
concerns@olympus.co.uk

Сообщения об инцидентах

○ Европейский союз

О серьезных инцидентах, связанных с устройством, сообщайте производителю или в соответствующие государственные органы.

○ Евразийский экономический союз

В случае возникновения нежелательного явления, связанного с устройством, сообщите о нем изготовителю или уполномоченному представителю.

○ Другие регионы

О серьезных инцидентах, связанных с устройством, сообщайте производителю и/или в соответствующие государственные органы согласно государственному законодательству.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации до начала работы с компактной тележкой Olympus TC-C4, поскольку в инструкции представлена важная информация о надлежащем уходе, обращении и эксплуатации оборудования. Кроме того, прочтите инструкции по эксплуатации всех других устройств (источника света, эндоскопа и т. п.), которые входят в состав системы.

С вопросами и комментариями по поводу любой информации в данной инструкции по эксплуатации обращайтесь в компанию Olympus. Настоящую инструкцию по эксплуатации следует сохранить, чтобы обращаться к ней в течение срока службы изделия.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

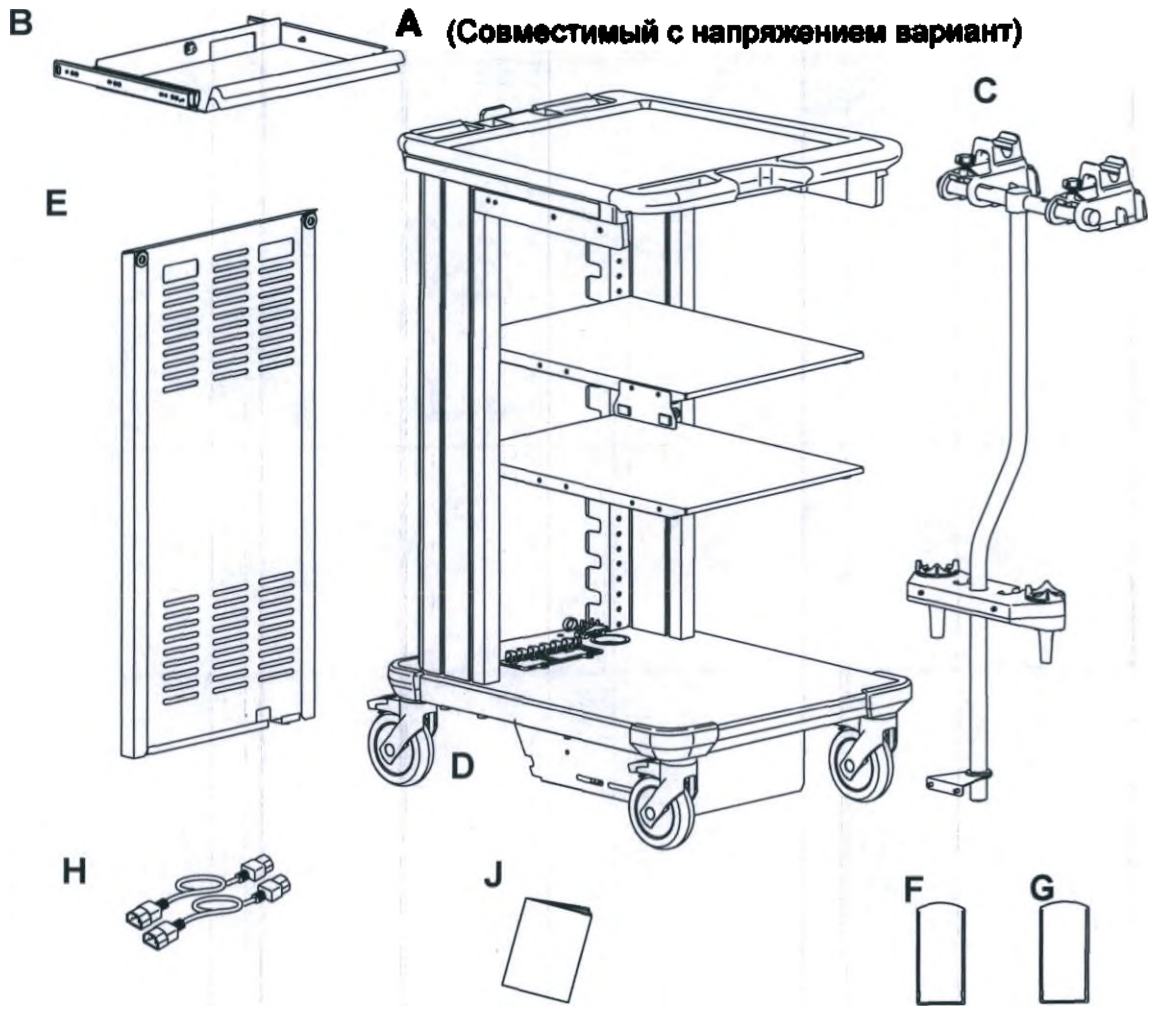
ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Стандартные комплекты

Возможны 4 конфигурации компактной тележки Olympus TC-C4. По представленной ниже таблице проверьте наличие всех элементов заказанного комплекта. Свяжитесь с компанией Olympus в случае отсутствия или повреждения каких-либо деталей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандартные комплекты

	Элемент	Стандартный комплект			
		1	2	3	4
		Великобритания, Европа, США, Япония, остальные страны	Великобритания, Европа, США, остальные страны	Великобритания, Европа, остальные страны, США	Великобритания, Европа, остальные страны, США
A	Компактная тележка TC-C4	✓	✓	✓	✓
B	Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146	✓	✓	✓	✓
C	Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684	✓	✓	✕	✕
D	Изолирующий трансформатор (с учетом региона сбыта)	✓	✕	✓	✕
E	Задняя панель MAJ-2148	✓	✓	✓	✕
F	Комплект для установки тележки	✓	✓	✓	✓
G	Комплект для установки комплекта стойки для эндоскопов	✓	✓	✕	✕
H	Комплект проводов IEC 3	✓	✕	✓	✕
J	Руководство по эксплуатации	✓	✓	✓	✓

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Дополнительные принадлежности

ВНИМАНИЕ

- Превышение максимальной нагрузки длинной консоли панели управления для медсестер MAJ-1664 в 7,3 кг может сделать тележку неустойчивой.
- Консоли MAJ-1664 и MAJ-1662 следует использовать в соответствии с подробными указаниями, которые содержатся в соответствующих инструкциях по эксплуатации; в противном случае из-за слишком высокого расположения центра тяжести тележка может стать неустойчивой и опрокинуться, что приведет к повреждению оборудования и/или травмированию персонала.
- Превышение максимальной нагрузки подставки для баллона MAJ-1639 с CO2 в 14,5 кг может сделать тележку неустойчивой.

Обозначение	Описание
MAJ-110	Монтажный комплект для контейнера
MAJ-1639	Подставка для баллона с CO_2 – 140
MAJ-1642	Комплект стойки для в/в вливания
MAJ-1654	Эквипотенциальная клеммная колодка
MAJ-1656	Держатель ножного переключателя
MAJ-1658	Универсальный контейнер для хранения
MAJ-1662	Консоль панели управления для медсестер
MAJ-1663	Набор для монтажа кронштейна EUS
MAJ-1664	Консоль панели управления для медсестер — длинная
MAJ-1665	Держатель головки камеры
MAJ-1683	Стойка ЖК-монитора
MAJ-1684	Комплект стойки для эндоскопов
MAJ-1686	Выдвижной ящик
MAJ-2146	Выдвижная полка для клавиатуры
MAJ-2147	Компактный кронштейн для ЖК-монитора
MAJ-2148	Задняя панель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Предупреждения и предостережения

При обращении с данной компактной тележкой следуйте приведенным ниже предупреждениям и предостережениям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе. Тележка TC-C4 прошла испытания на ЭМС (электромагнитную совместимость) в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-1:2005+A1:2012 и IEC 60601-1-2, редакция 4 — Электромагнитная совместимость.

ВНИМАНИЕ

- Компактная тележка TC-C4 предназначена для применения исключительно в медицинском учреждении под руководством врача, имеющего соответствующую подготовку.
- Чтобы предотвратить поражение пациента током, категорически запрещается воздействие комплекса оборудования, находящегося на компактной тележке TC-C4, непосредственно на сердце.
- Чтобы предотвратить поражение пациента током, не касайтесь одновременно электрических разъемов оборудования и пациента.
- После очистки тщательно высушите компактную тележку и установленные на ней приборы перед повторным использованием. В случае его использования во влажном состоянии имеется опасность удара током.
- Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты от опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов. Иначе кровь, слизь и другие потенциально инфекционные материалы из тела пациента могут создать риск инфицирования.
- При очистке пользуйтесь подходящими средствами защиты, например защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась открытой.
- Чтобы предотвратить перекрестное заражение пользователей или пациентов, запрещается вешать загрязненные эндоскопы на подвесные кронштейны для эндоскопов.
- (Только США): шнур питания данного устройства оснащен вилкой «для медицинского оборудования». Надежность заземления может быть достигнута только при условии, что данное оборудование подключено к соответствующему гнезду с обозначением «для медицинского оборудования».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- (Только для остальных стран): силовой кабель данного устройства заканчивается проволочными выводами для соответствующей вилки, которую следует устанавливать в соответствии с местом предполагаемой эксплуатации. Жилы кабеля имеют различный цвет согласно следующему коду.

  КОРИЧНЕВЫЙ – НАПРЯЖЕНИЕ («ФАЗА»)
  СИНИЙ – НЕЙТРАЛЬ («НОЛЬ»)
  ЗЕЛЕНЫЙ/ЖЕЛТЫЙ – МАССА («ЗЕМЛЯ»)

  Монтировать вилку электропитания на данном кабеле разрешается только лицам соответствующей квалификации.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.
- Превышение максимальной нагрузки длинной консоли панели управления для медсестер MAJ-1664 в 7,3 кг может сделать тележку неустойчивой.
- Консоли MAJ-1664 и MAJ-1662 следует использовать в соответствии с подробными указаниями, которые содержатся в соответствующих инструкциях по эксплуатации; в противном случае из-за слишком высокого расположения центра тяжести тележка может стать неустойчивой и опрокинуться, что приведет к повреждению оборудования и/или травмированию персонала.
- Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения изготовителя.
- Компактная тележка TC-C4 компании Olympus представляет собой медицинское устройство, требующее соблюдения техники безопасности в отношении ЭМС. Устройство следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в Глава 9 настоящего документа.
- Размещение на крюках несовместимых эндоскопов может привести к нестабильности их работы во время использования или стать причиной ослабления структуры комплекта стойки для эндоскопов. Возможно размещение только тех эндоскопов, которые указаны в разделе 7.4.
- Возможно установка только тех клавиатур, которые указаны в разделе 7.3. Перегрузка может стать причиной ослабления структуры полки для клавиатуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Комплект стойки для эндоскопов, полка для клавиатуры и задняя панель совместимы только с тележкой TC-C4. Запрещается предпринимать попытки установки этих компонентов на другую тележку, поскольку в этом случае безопасность их использования будет нарушена.
- Превышение максимальной нагрузки подставки для баллона MAJ-1639 с CO_2 в 14,5 кг может сделать тележку неустойчивой.
- Обязательно используйте идущий в комплекте с прибором шнур электропитания. Использование любого другого шнура электропитания может привести к неисправности прибора или к обгоранию шнура электропитания. Кроме того, поставляемый шнур электропитания предназначен для использования только с этим прибором, и его не следует применять для других устройств.

ОСТОРОЖНО

- Не превышайте допустимую нагрузку тележки, указанную в Глава 7.
- Запрещается опираться либо становиться на любые компоненты тележки или принадлежности к ней, поскольку это может привести к поломке изделия.
- При закреплении оборудования на тележке установка должна соответствовать требованиям норм техники безопасности для медицинского электрооборудования, описанным в разделе 4.9.
- Перед вводом установки, включая изолирующий трансформатор, в эксплуатацию убедитесь, что его расчетные показатели не превышены подключенным к нему оборудованием.
- При конфигурации системы убедитесь в наличии достаточного запасного оборудования, чтобы в случае отказа любого компонента системы можно было завершить или прервать эндоскопическую процедуру без угрозы для пациента.
- В случае возможного отказа системы энергоснабжения, который может подвергнуть пациента неоправданному риску, обеспечьте подачу питания на тележку через источник бесперебойного питания (ИБП) или источник, оснащенный запасным генератором.
- При монтаже мобильной компактной тележки в процедурном кабинете или в операционной обеспечьте достаточный запас длины кабеля питания, чтобы он не натягивался при движении мобильной компактной тележки в рабочей зоне. Если потребуется, подключите разъем питания к расположенной ближе сетевой розетке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не пользуйтесь медицинскими средствами в виде спреев, например смазками, анестетиками или спиртом, вблизи тележки.
- Открытые контейнеры с жидкостью не должны находиться близко к электрическому оборудованию, используемому на мобильной компактной тележке, чтобы предотвратить поражение электрическим током оператора и повреждение оборудования. В случае попадания жидкости в оборудование не пользуйтесь системой.
- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы, тяжелые предметы рекомендуется устанавливать на мобильную компактную тележку вдвоем. Убедитесь, что электрические компоненты, используемые на мобильной компактной тележке, расположены по центру полок.
- Для оценки эффективности антистатика необходимо регулярно проверять электрическое сопротивление проводящих антистатических роликов согласно стандарту ISO 22878.
- Не допускайте контакта поворотных колес с маслом и избегайте скоплений на них воска для натирки полов и лака, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства роликов.
- Условия хранения и эксплуатации компактной тележки TC-C4 должны соответствовать описанным в Глава 7. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной работе или отказу оборудования.
- Перед перемещением тележки за пределы процедурного кабинета убедитесь, что эндоскоп и контейнеры для жидкостей убраны, а стойка для эндоскопов сложена.
- Компактная тележка TC-C4 не содержит компонентов, предназначенных для обслуживания оператором. Поручите обслуживание квалифицированному сервисному персоналу.
- Прежде чем приступить к регулировке полки убедитесь в том, что оборудование отключено и убрано с полки.
- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы и повреждения, не устанавливайте на компактной тележке TC-C4 принадлежности, не указанные в разделе 1.1.
- Перед перемещением компактной тележки убедитесь, что полка для клавиатуры полностью задвинута в положение для хранения.
- Регулярно проверяйте все разъемы оборудования, чтобы гарантировать отсутствие слабого контакта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Размещение несовместимых эндоскопов может привести к нестабильности их работы во время использования.
- Когда стойка для эндоскопов не используется, поместите ее в пределах площади вертикальной проекции компактной тележки.
- Убедитесь, что во время использования эндоскопы надежно закреплены на подвесном кронштейне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3 Символы

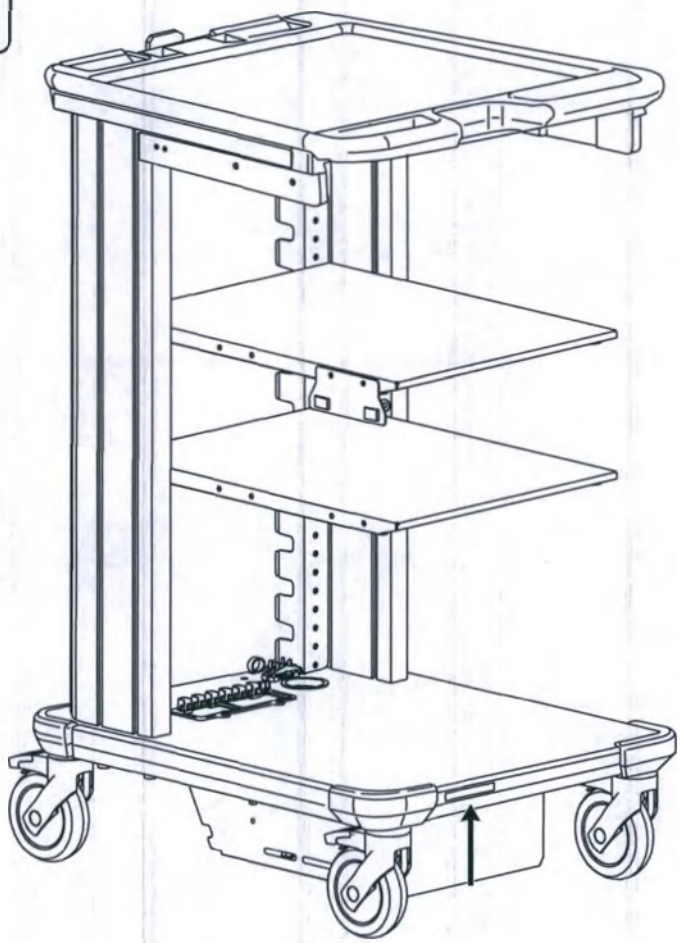
На компактной тележке TC-C4 используются описанные далее символы.

УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
Этикетка, наличие которой требуется согласно регламенту ряда стран, для идентификации медицинского устройства посредством уникального идентификационного номера (UDI).

В 2-мерном штрих-коде (матрица данных GS1) закодирована следующая информация:

(01) 14-значный глобальный номер товара GS1;
(11) 6-значная дата изготовления;
(21) 8-значный серийный номер.

(01) 00000000000000
(11) 000000 (21) 00000000



Символ	Описание	Источник
	См. в инструкции по эксплуатации	ISO 7010-M002

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы

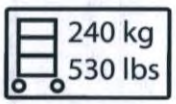
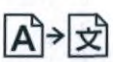
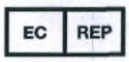
	См. инструкцию по эксплуатации	ISO 15223-1
	Знак общего предупреждения	ISO 7010-W001
	Изделие представляет собой медицинское устройство согласно MDR (EU) 2017/745	Изготовитель
	Серийный номер	ISO 15223-1
	Код партии	ISO 15223-1
	Номер по каталогу	ISO 15223-1
Rx Only	Согласно федеральному законодательству (США) продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.	FDA
	Маркировка CE означает, что устройство соответствует применимым требованиям, перечисленным в соответствующих законодательных актах Европейского союза о гармонизации	MDR (EU) 2017/745
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении	ISO 15223-1
	Хранить в сухом месте	ISO 15223-1
	Беречь от солнечных лучей и источников тепла	ISO 15223-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ограничение температуры	ISO 15223-1
	Ограничение влажности	ISO 15223-1
	Ограничение атмосферного давления	ISO 15223-1
	Количественное ограничение штабелирования	ISO 7000
	Верхняя сторона	ISO 780
	В соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно.	Европейская директива 2002/96/EC
	Масса	ISO 7000
	Клемма выравнивания потенциалов	IEC 60878
	Переменный ток	IEC 60417
	Дистанционный переключатель	IEC 60617
	Ввод	IEC 60417-5034
	Выходной сигнал	IEC 60417-5035
	Трансформатор с защитой от короткого замыкания	IEC 60417

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы

	Указывает на то, что устройство прошло независимую оценку на соответствие стандартам UL и CSA — (только для модели MAJ-1647)	EN 60601
	Устройство соответствует требованиям China RoHS 2	China RoHS 2 — «Методы управления ограничением использования вредных веществ в электрических и электронных изделиях», январь 2016 г.
	Соответствие правилам METI-PSE (Закон о безопасности электрических приборов и материалов) — применимо только для Японии	Правила METI-PSE (Закон о безопасности электрических приборов и материалов), Япония
	Не давить	ISO 7010-P017
	Предупреждение об устойчивости	Изготовитель
	Максимальный вес с грузом	Изготовитель
	eIfU — инструкция по эксплуатации опубликована онлайн	ISO 15223-1
	Перевод	ISO 7000
	Официальный представитель в Европейском сообществе	ISO 15223

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Подготовка к работе

4.1 Ролики

1. **Компактная тележка оснащена двумя проводящими и двумя непроводящими колесиками с тормозами. Перед использованием компактной тележки все тормоза должны быть заблокированы, а перед перемещением – отпущены.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует всегда применять тормоза, когда перемещение компактной тележки не осуществляется.

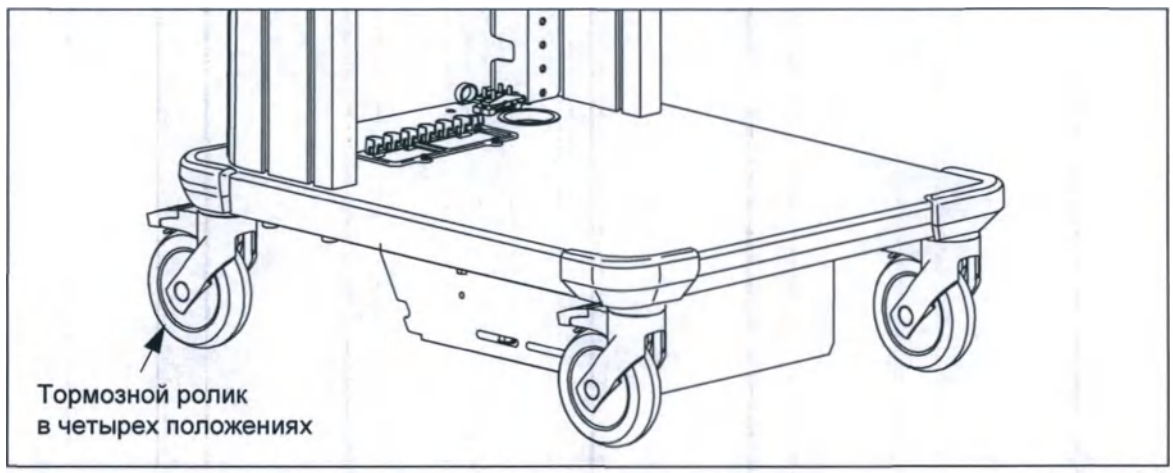


Рис. 4.1

2. Как заблокировать и отпустить тормоз ролика см. на Рис. 4.2.

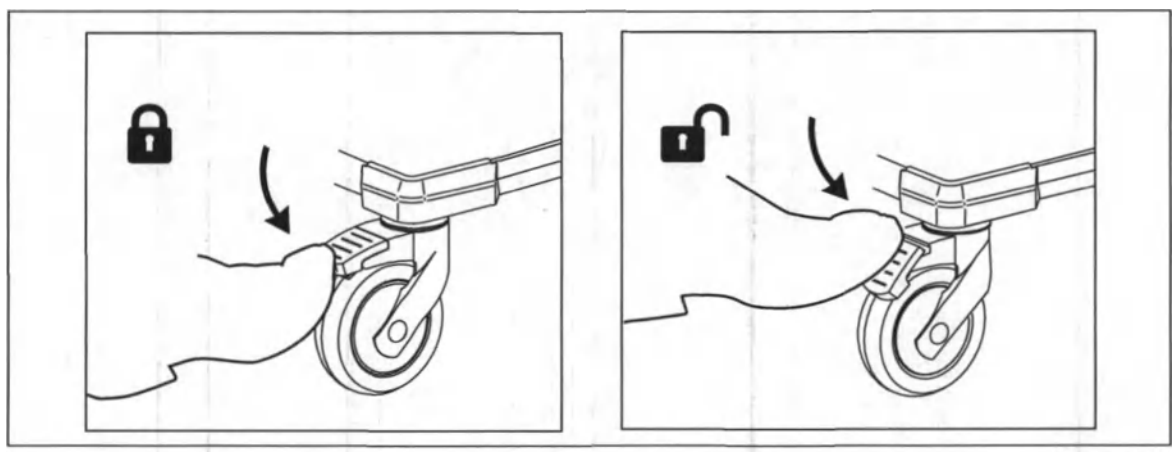


Рис. 4.2

4.2 Положения для крепления средней полки

В стойках компактной тележки есть дополнительные наборы отверстий для крепления средней полки. Положение полки можно изменить, чтобы обеспечить соответствие размеру устанавливаемого оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При поставке

Изделие поставляется с полками, установленными в те положения, которые показаны на Рис. 4.3.

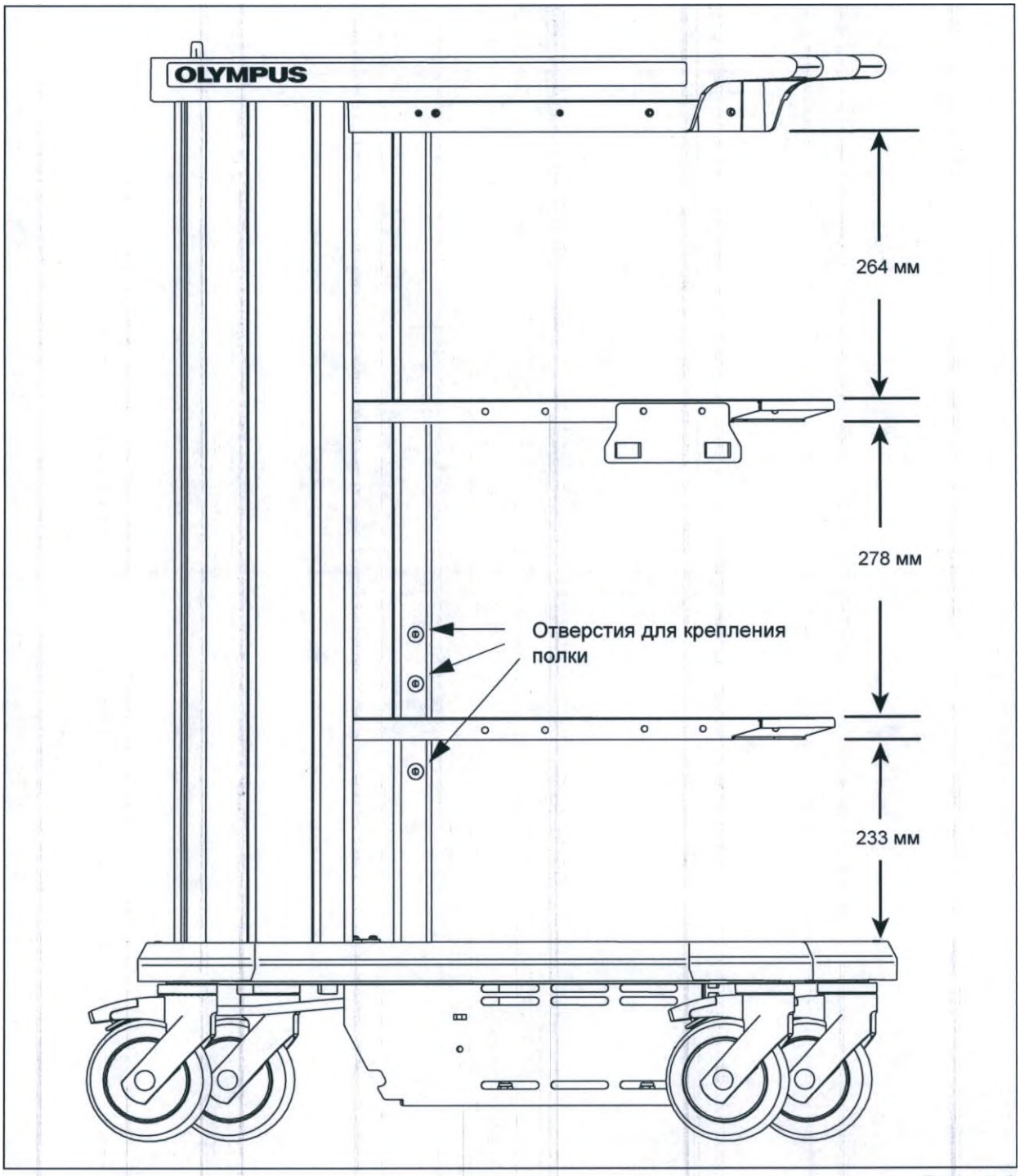


Рис. 4.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка полок

ОСТОРОЖНО

- Прежде чем приступить к регулировке полки убедитесь в том, что оборудование отключено и убрано с полки.
- Во избежание повреждения полки или лакокрасочного покрытия регулировку полки рекомендуется производить вдвоем.

1. Установите компактную тележку на горизонтальную поверхность.
2. Зафиксируйте все тормоза.
3. Уберите все оборудование, которое есть на полке.
4. Снимите два кабельных канала, которые прикреплены к задней части средней полки.
5. Снимите застежку-липучку, которая закреплена на той же высоте, что и полка, вставив отвертку с прямым шлицем за заклепку в центре кабельной стяжки и потянув ее на себя, как показано на Рис. 4.4.

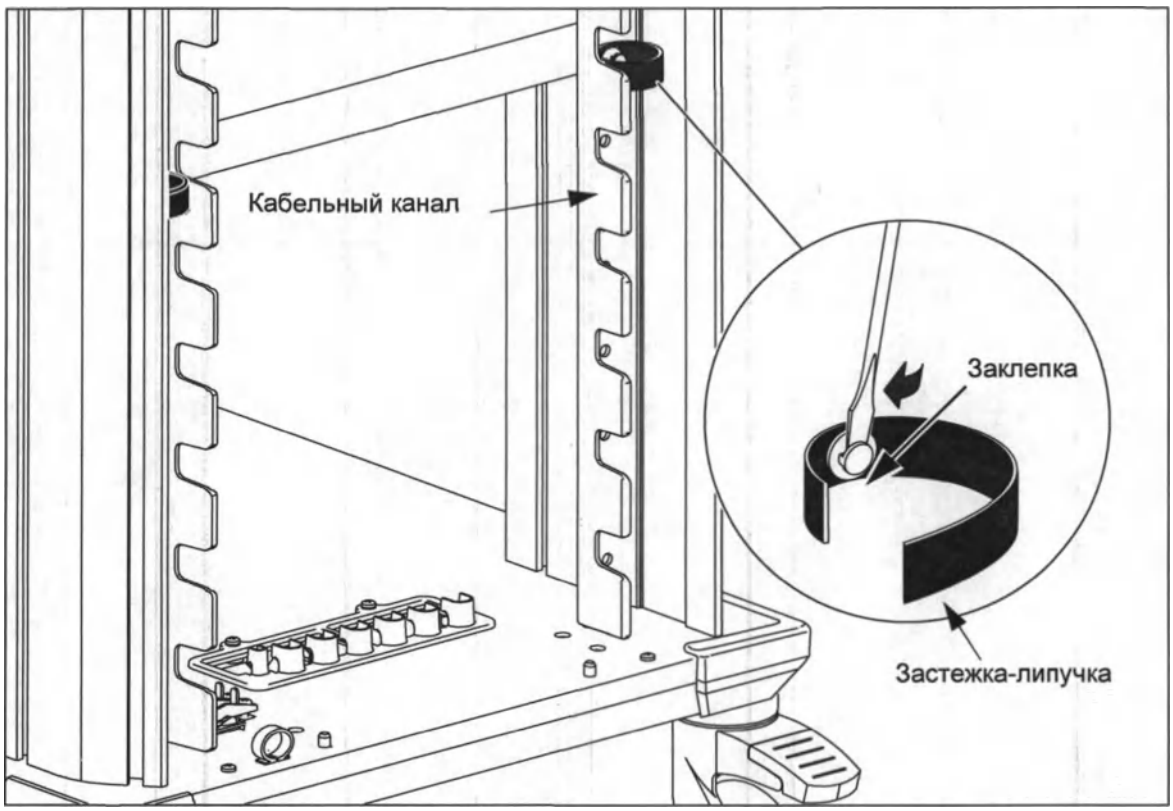


Рис. 4.4

6. Руководствуясь Рис. 4.5, ослабьте четыре винта M8, которыми закреплена полка.
7. Крепко удерживая полку, снимите четыре винта M8 вместе с гофрированной и плоской шайбами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. **Переместите полку так, чтобы совместить ее с нужными отверстиями для крепления, и установите четыре винта M8 вместе с гофрированной и плоской шайбами обратно, полностью их затянув.**

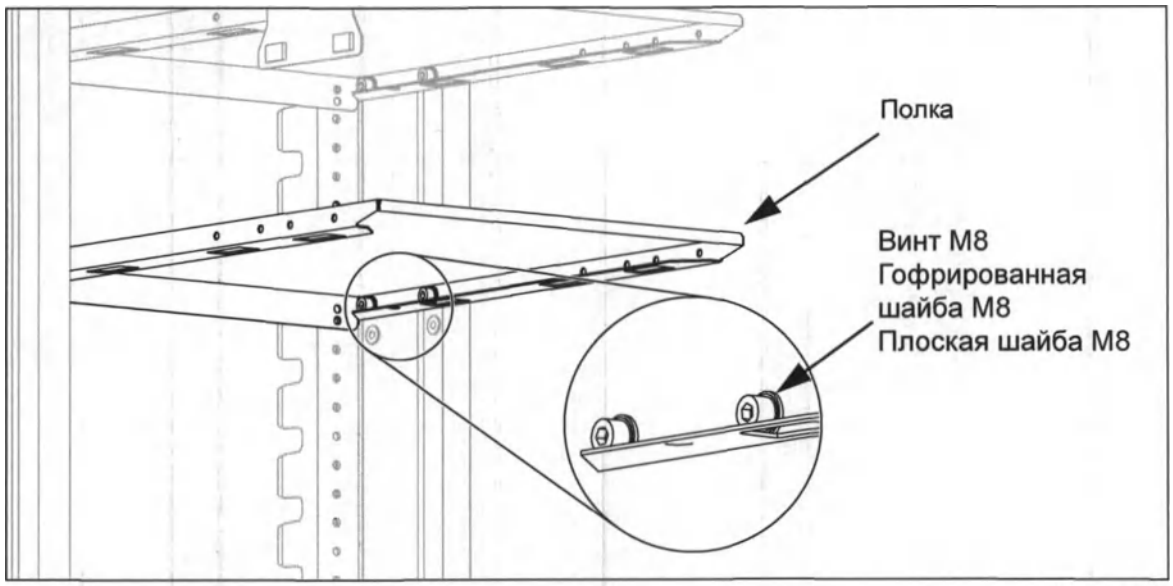


Рис. 4.5

9. **Приложите кабельный канал к полке и совместите застежку-липучку (без заклепки) с отверстием полки.**

10. **Полностью вдавите заклепку через застежку-липучку в отверстие,** чтобы зафиксировать кабельный канал (Рис. 4.6).

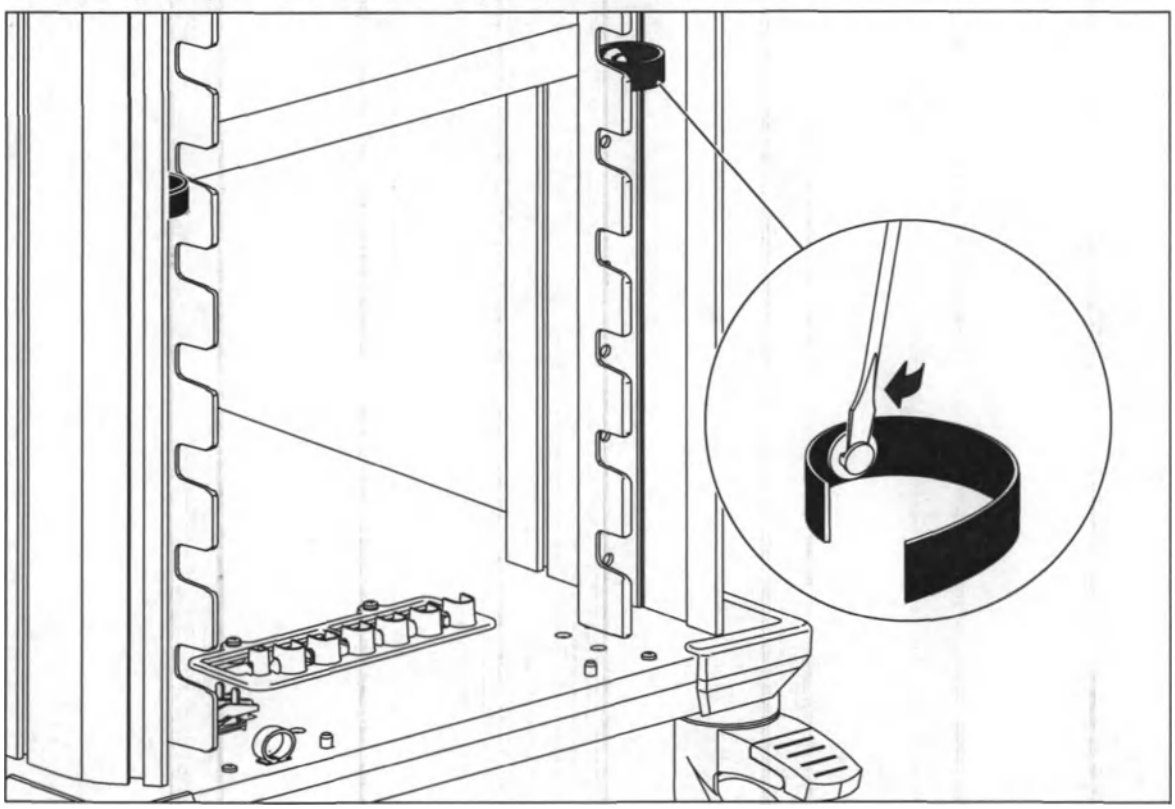


Рис. 4.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Сборка стойки для эндоскопов

ПРИМЕЧАНИЕ

Стойку для эндоскопов можно установить с левой или с правой стороны компактной тележки. Для установки стойки для эндоскопов нужен только один человек.

1. **Установите компактную тележку на горизонтальную поверхность.**
2. **Зафиксируйте все тормоза.**
3. **Руководствуясь Рис. 4.7, закрепите соединительный элемент сбоку от верхнего лотка тележки так, как показано, с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6 и плоских шайб M6.**

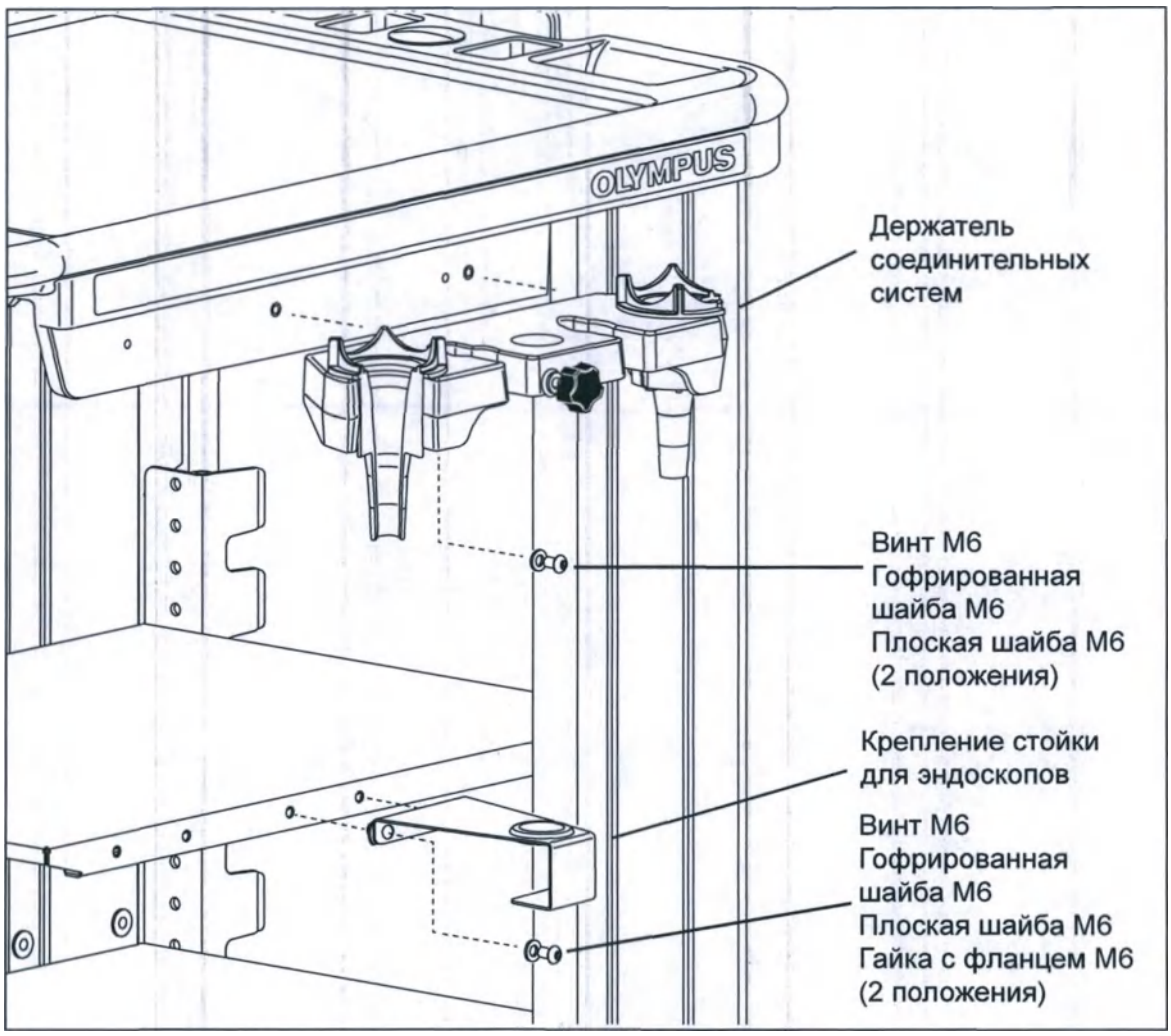


Рис. 4.7

4. **Затяните все винты с помощью шестигранного ключа на 4 мм.**
5. **Руководствуясь Рис. 4.7, закрепите крепление стойки для эндоскопов сбоку от полки тележки так, как показано, с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6, плоских шайб M6 и гаек с фланцем M6.**
6. **Затяните все винты с помощью шестигранного ключа на 4 мм.**
7. **Ослабьте дисковый переключатель на держателе соединительных систем.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

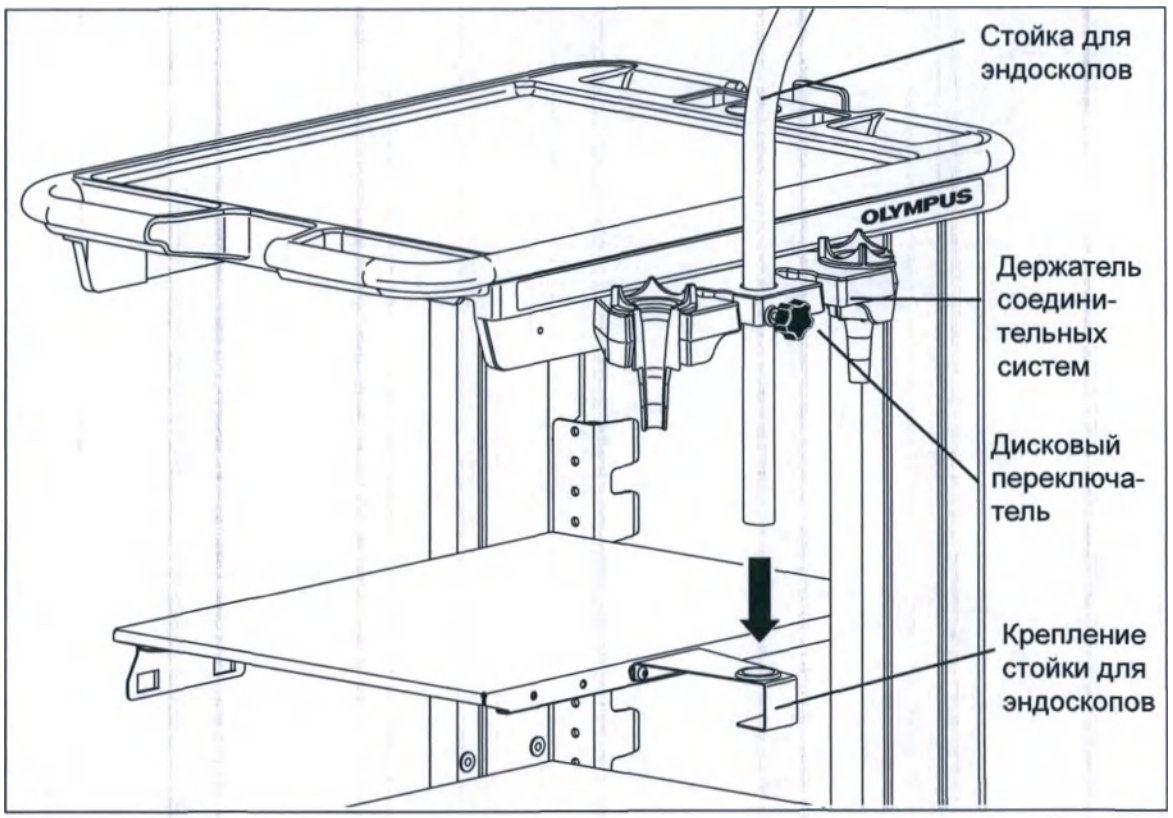


Рис. 4.8

8. **Вставьте стойку для эндоскопов через держатель соединительных систем и крепление стойки для эндоскопа.**

ОСТОРОЖНО

- **При установке стойки для эндоскопов соблюдайте осторожность, чтобы не задеть освещение или оборудование, установленное наверху.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что отверстия для крепления верхней перекладины подвесных кронштейнов для эндоскопов на стойке для эндоскопов расположены правильно относительно длины используемых эндоскопов. Как правило, нижнее положение для крепления предназначено для хирургических эндоскопов, а верхнее положение для крепления применяется для эндоскопов для ЖКТ.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. **Затяните дисковый переключатель на держателе соединительных систем.**

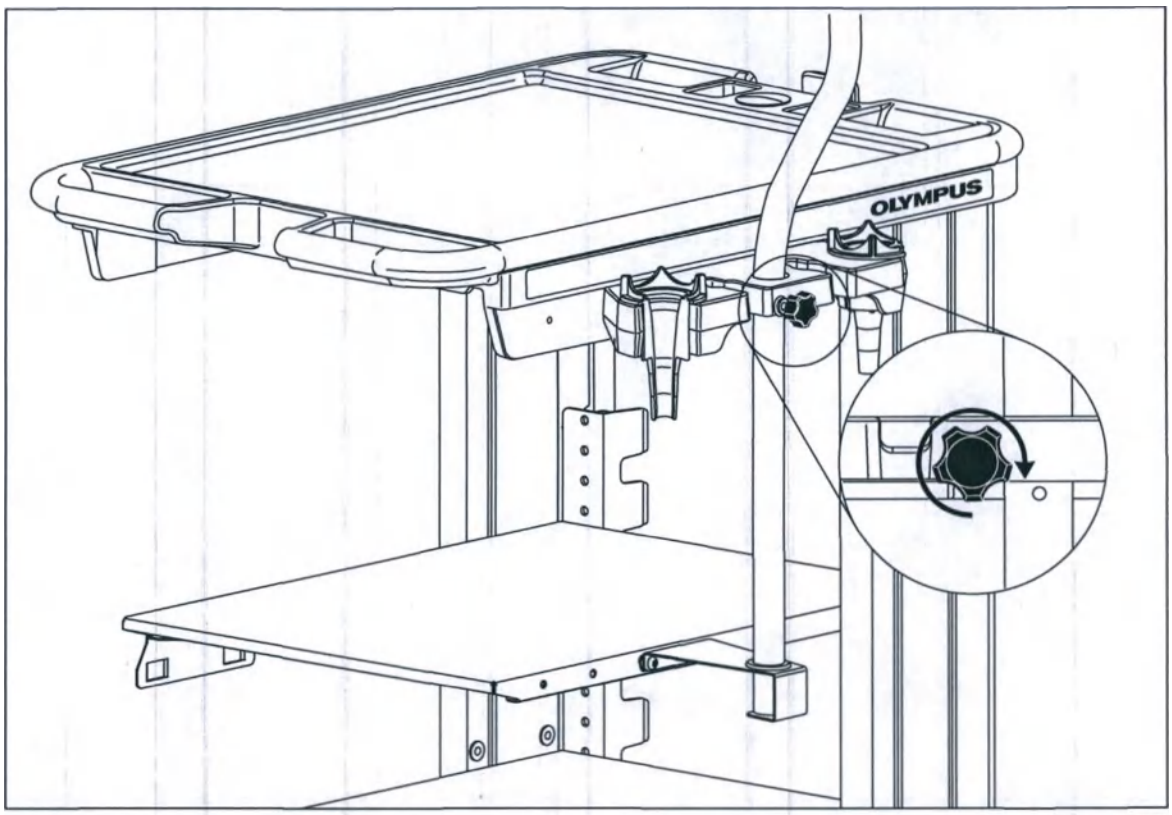


Рис. 4.9

10. **Руководствуясь Рис. 4.10, установите верхнюю перекладину подвесных кронштейнов для эндоскопов на стойку для эндоскопов.**

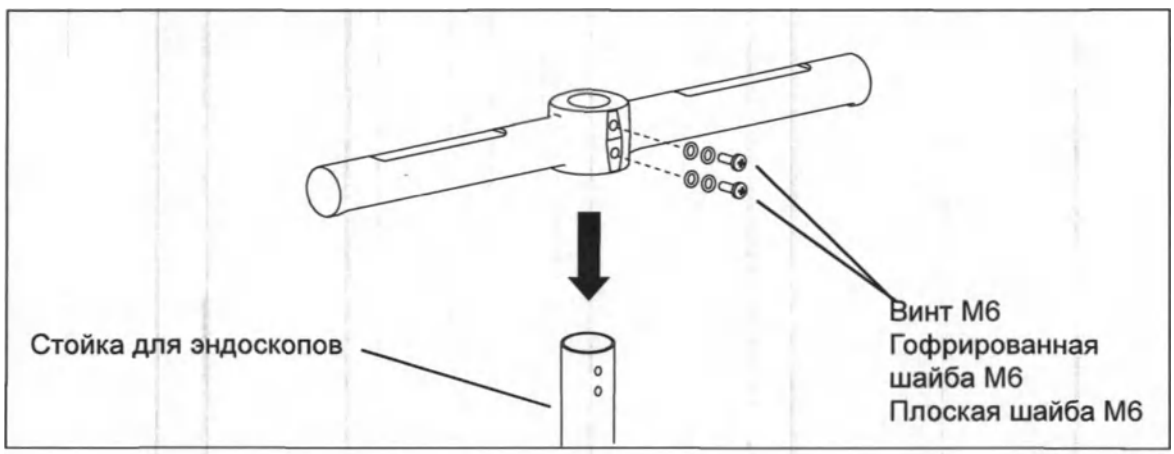


Рис. 4.10

11. **Зафиксируйте верхнюю перекладину подвесных кронштейнов для эндоскопов в нужном положении с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6 и плоских шайб M6.**

12. **Ослабьте ручки на подвесных кронштейнах для эндоскопов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Руководствуясь Рис. 4.11, проденьте верхнюю перекладину подвесных кронштейнов для эндоскопов через подвесные кронштейны для эндоскопов.

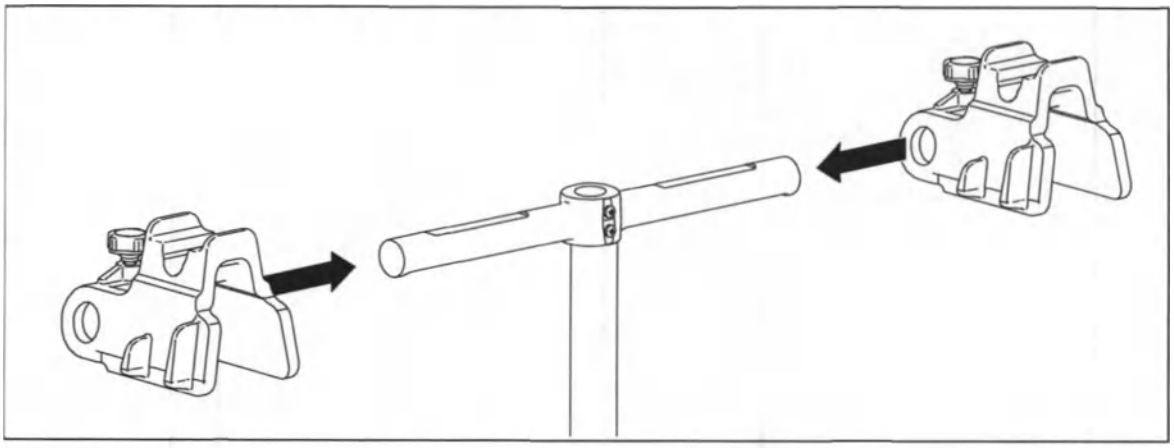


Рис. 4.11

14. Затяните ручки на подвесных кронштейнах для эндоскопов.
15. Обратитесь к Рис. 4.12, чтобы разместить эндоскопы и световодные разъемы эндоскопов на подвесном кронштейне для эндоскопов.

ВНИМАНИЕ

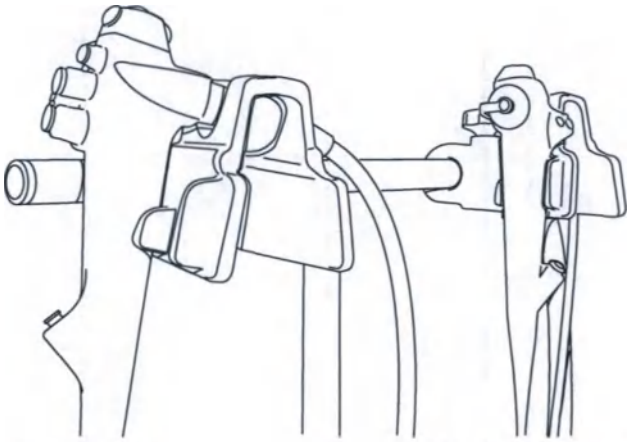
Чтобы предотвратить перекрестное заражение пользователей или пациентов, запрещается вешать загрязненные эндоскопы на подвесные кронштейны для эндоскопов.

ОСТОРОЖНО

- Перед перемещением тележки за пределы процедурного кабинета убедитесь, что эндоскоп и контейнеры для жидкостей убраны, а стойка для эндоскопов сложена.
- Размещение несовместимых эндоскопов может привести к нестабильности их работы во время использования.
- Убедитесь, что во время использования эндоскопы надежно закреплены на подвесном кронштейне.
- У более длинных эндоскопов скрутите трубку пациента и положите ее на верхний лоток, обеспечив надлежащую защиту лотка, чтобы предотвратить загрязнение эндоскопа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение контрольного блока



Размещение разъема для соединительных систем и гребенчатого соединителя

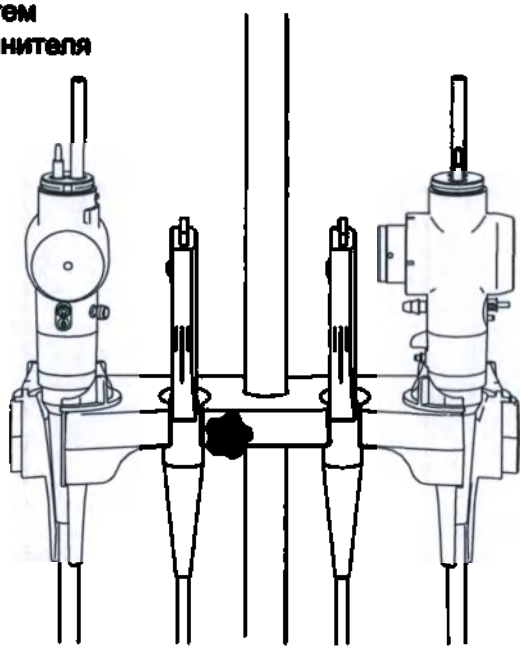


Рис. 4.12

16. При перемещении тележки обязательно убедитесь, что стойка для эндоскопов повернута вовнутрь так, чтобы подвесные кронштейны для эндоскопов были расположены в пределах площади вертикальной проекции тележки.
17. Изменяйте положение стойки для эндоскопов, удерживая ее за верхнюю часть и поворачивая возле зажима держателя соединительных систем.

ОСТОРОЖНО

- Во избежание столкновения расположенных рядом принадлежностей, прежде чем поворачивать стойку для эндоскопа убедитесь, что установленный монитор сложен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Установка клавиатуры

1. Руководствуясь Рис. 4.13, полностью выдвиньте лоток для клавиатуры.
2. Проденьте кабель клавиатуры через вырез и установите клавиатуру на лоток для клавиатуры так, как показано на рисунке.

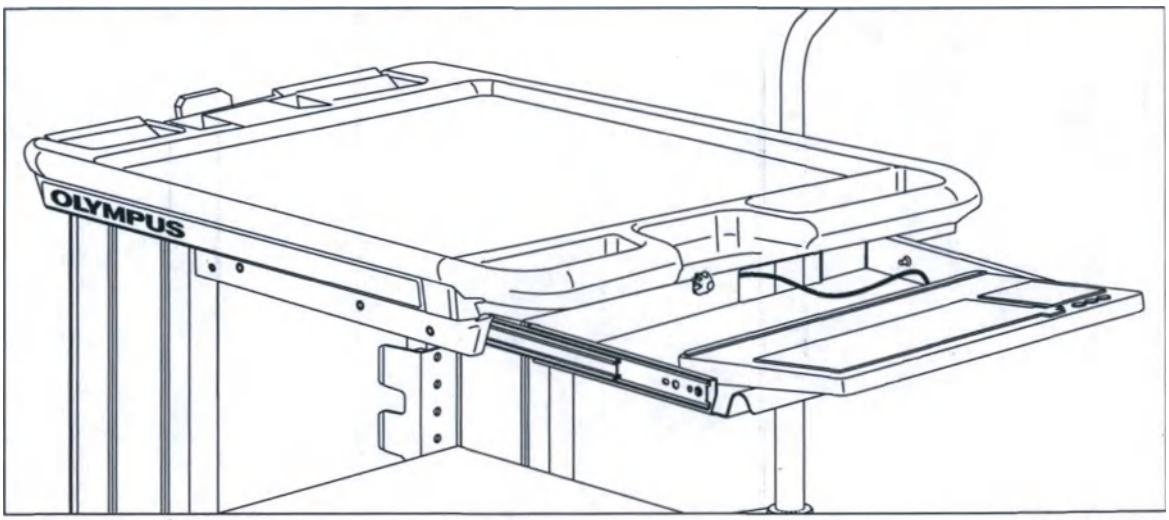


Рис. 4.13

3. Руководствуясь Рис. 4.14, проведите кабель клавиатуры так, как показано, и прикрепите его к основанию для кабельных стяжек с помощью одной кабельной стяжки.

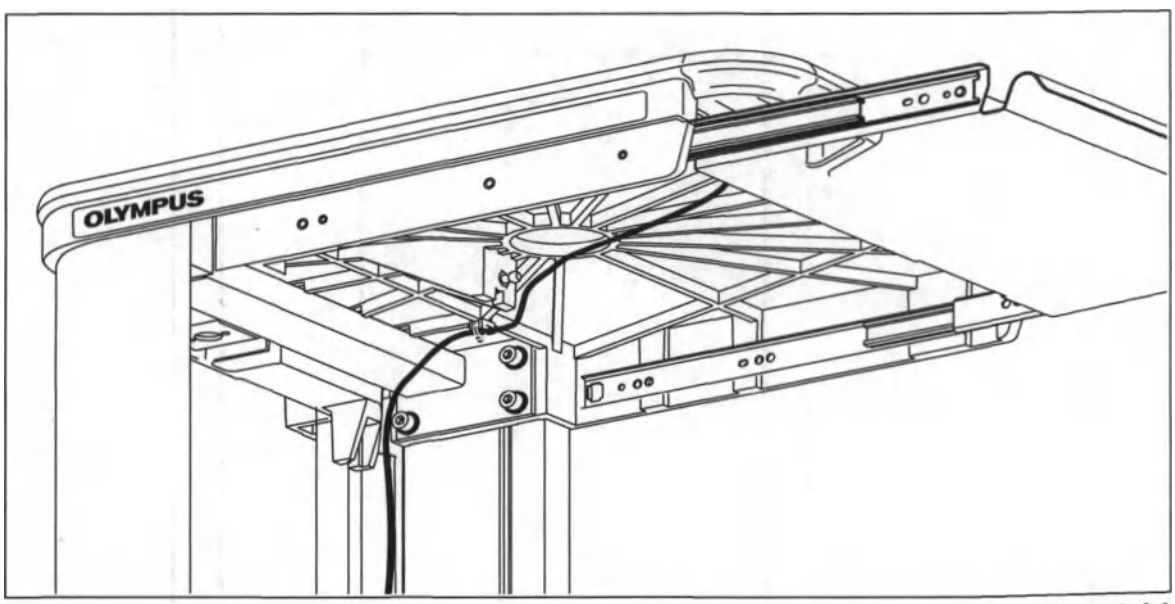


Рис. 4.14

4. Проведите кабель клавиатуры внутри кабельных каналов и подключите его к оборудованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Фиксатор резервуара для воды

1. Компактная тележка TC-C4 поставляется с двойным фиксатором резервуаров для воды для установки двух контейнеров для воды (не входят в комплект поставки). Контейнер для воды навешивается на фиксатор.

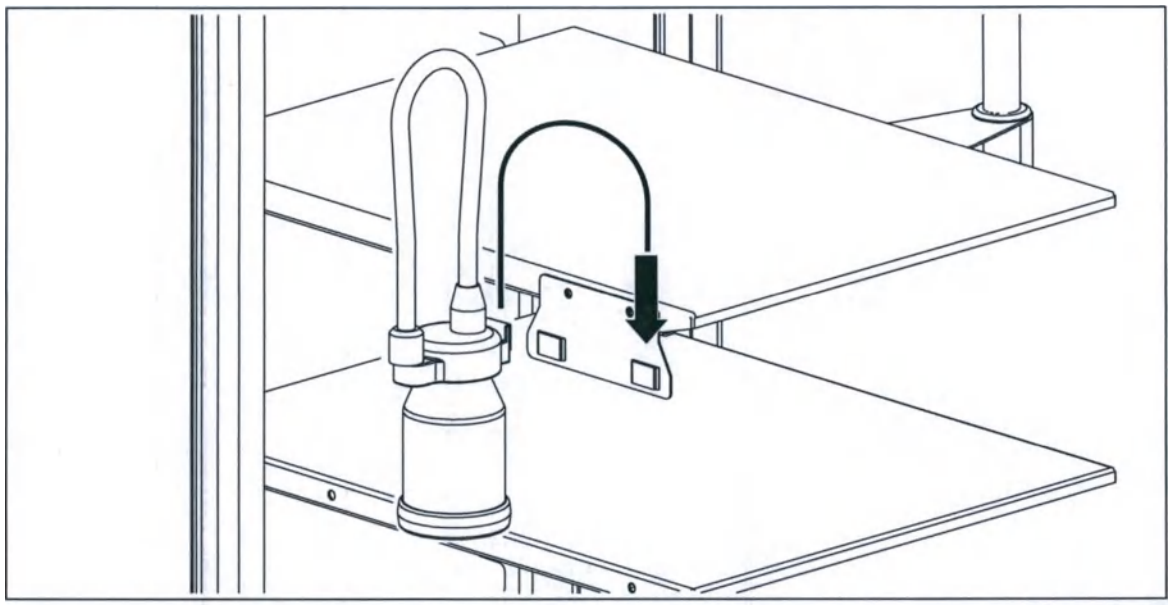


Рис. 4.15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Снятие или прикрепление задней панели

1. Для снятия задней панели проденьте руку в каждое из больших отверстий и потяните, чтобы ее отсоединить.
2. Поднимите заднюю панель с компактной тележки.
3. Для прикрепления задней панели установите панель на два штифта в основании компактной тележки.

ОСТОРОЖНО

- При установке и последующем закрытии задней панели соблюдайте осторожность, чтобы не защемить кабели оборудования.

4. Вдавите верх панели в раму, чтобы задействовать защелкивающиеся замки. Вы услышите щелчок, подтверждающий правильную установку задней панели.

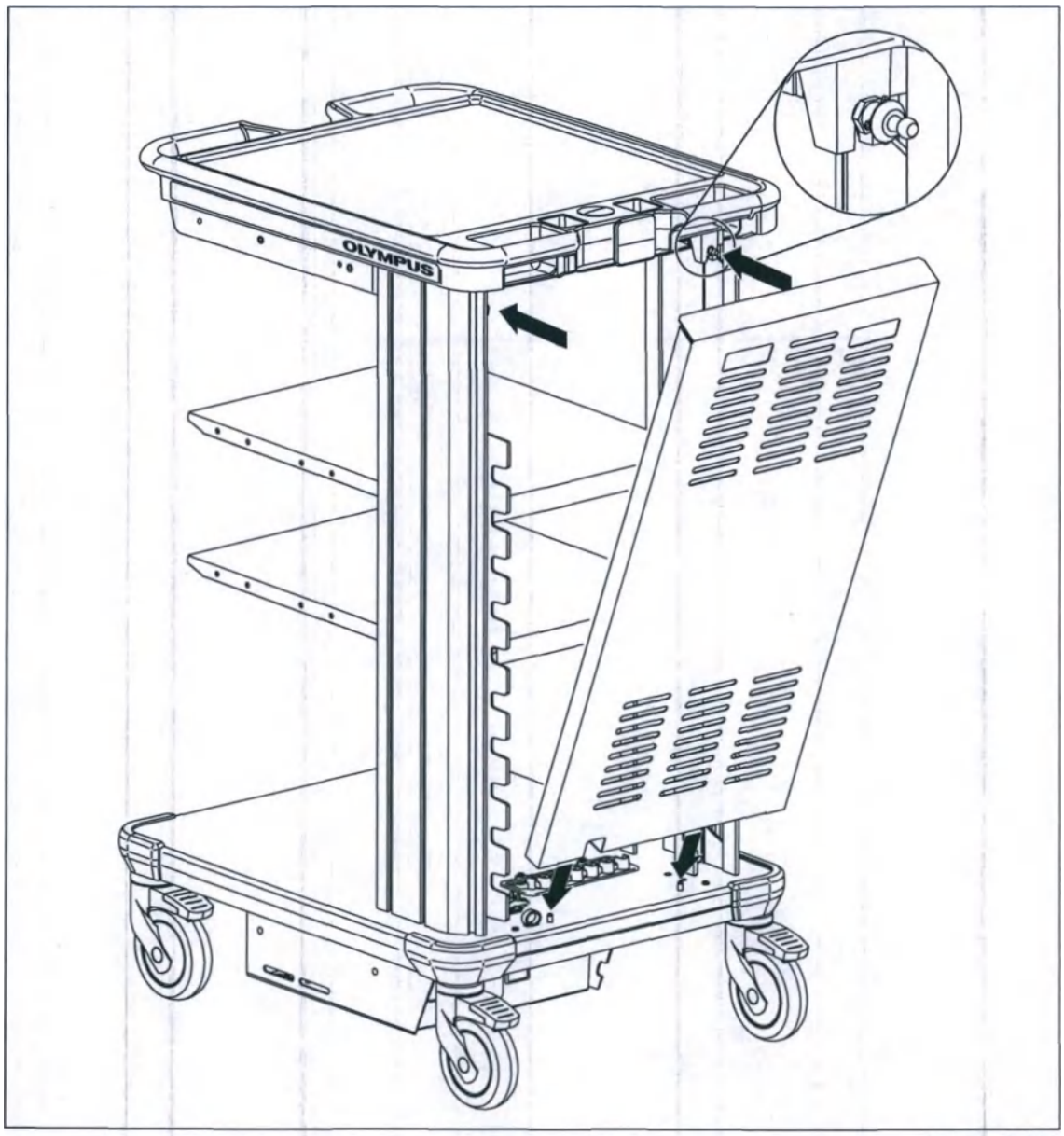


Рис. 4.16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7 Установка оборудования

Дополнительную информацию об установках системы См. раздел 4.9.

ВНИМАНИЕ

Подсоединение электрооборудования к многоместной розетке на практике приводит к созданию медицинской электрической системы, что может снизить уровень безопасности. Обеспечьте, чтобы комплектная собранная система удовлетворяла требованиям стандарта безопасности для медицинских электрических систем, как описано в разделе 4.9. Проконсультируйтесь с местным представителем компании Olympus или с квалифицированными специалистами по сервисному обслуживанию.

ОСТОРОЖНО

- Не превышайте допустимую нагрузку, указанную в Глава 7.
- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы, тяжелые единицы оборудования рекомендуется устанавливать на мобильную компактную тележку вдвоем.
- Может потребоваться подключение источников света высокой интенсивности к сетевой розетке с надлежащим заземлением, а не к одному из разъемов питания IEC на мобильной компактной тележке, в зависимости от общей номинальной мощности системы.
- При монтаже мобильной компактной тележки в процедурном кабинете или в операционной обеспечьте достаточный запас длины кабеля питания, чтобы он не натягивался при движении мобильной компактной тележки в рабочей зоне. Если потребуется, подключите разъем питания к расположенной ближе сетевой розетке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Располагайте единицы оборудования по центру полок и подключайте их в соответствии с конкретными инструкциями. Компактная тележка TC-C4 (с трансформатором) поставляется с универсальным комплектом проводов IEC для подключения оборудования на компактной тележке к трансформатору.

ВНИМАНИЕ

- Во избежание прерывания электрического соединения, которое может привести к нарушению работы или повреждению оборудования, убедитесь, что шнуры питания IEC полностью соответствуют выходным разъемам на трансформаторе.
- Кронштейны для ЖК-мониторов и мониторы следует монтировать после того, как все остальное оборудование будет установлено на компактной тележке.

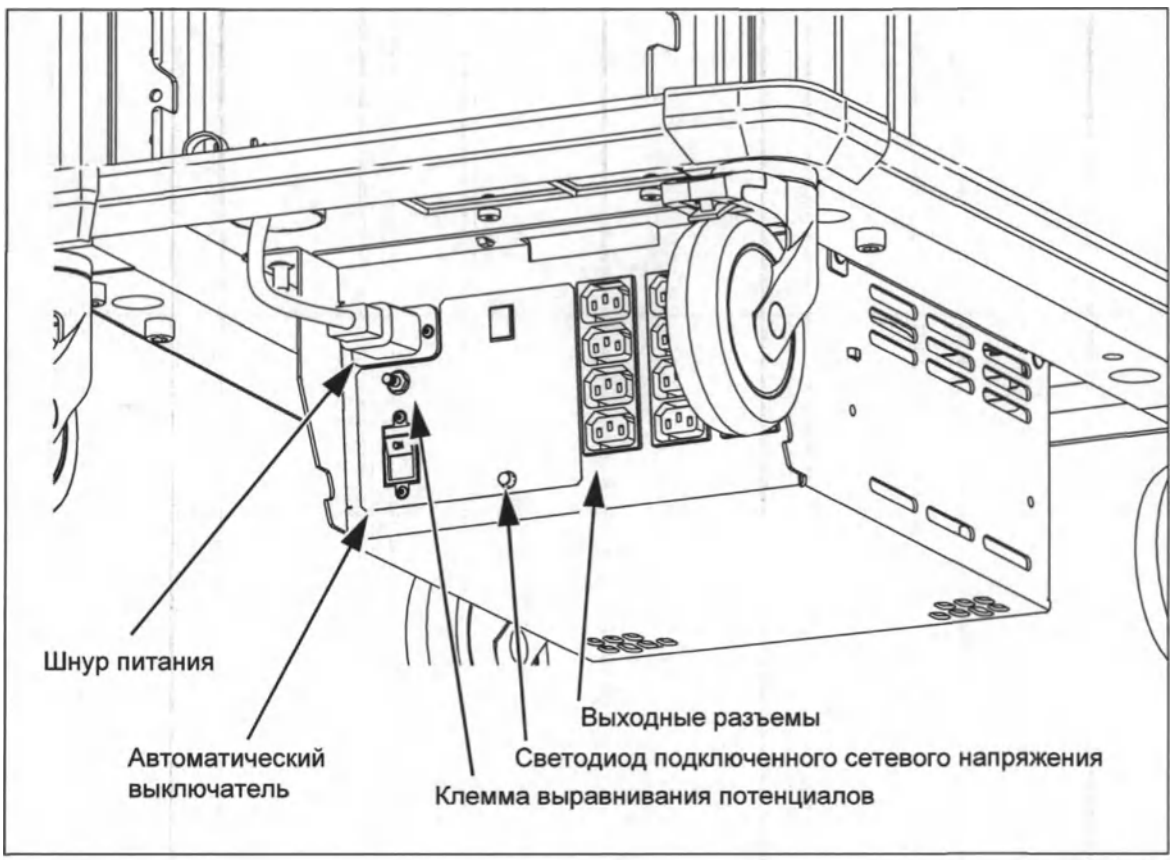


Рис. 4.17

2. Проведите шнуры питания IEC через планку компенсатора натяжения кабеля и зафиксируйте их с помощью кабельных стяжек, которые поставляются в блистерной упаковке, стараясь не допустить отсоединения выводов питания IEC от выходных разъемов трансформатора.
3. Аккуратно проведите кабели внутри кабельных каналов, фиксируя их с помощью застежек-липучек. Руководствуясь Рис. 4.18 , скрутите лишнюю длину кабелей и уложите ее с помощью кабельных стяжек на задней стороне каждой полки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание повреждения уже уложенных кабелей при добавлении или снятии кабелей следует проявлять осторожность.

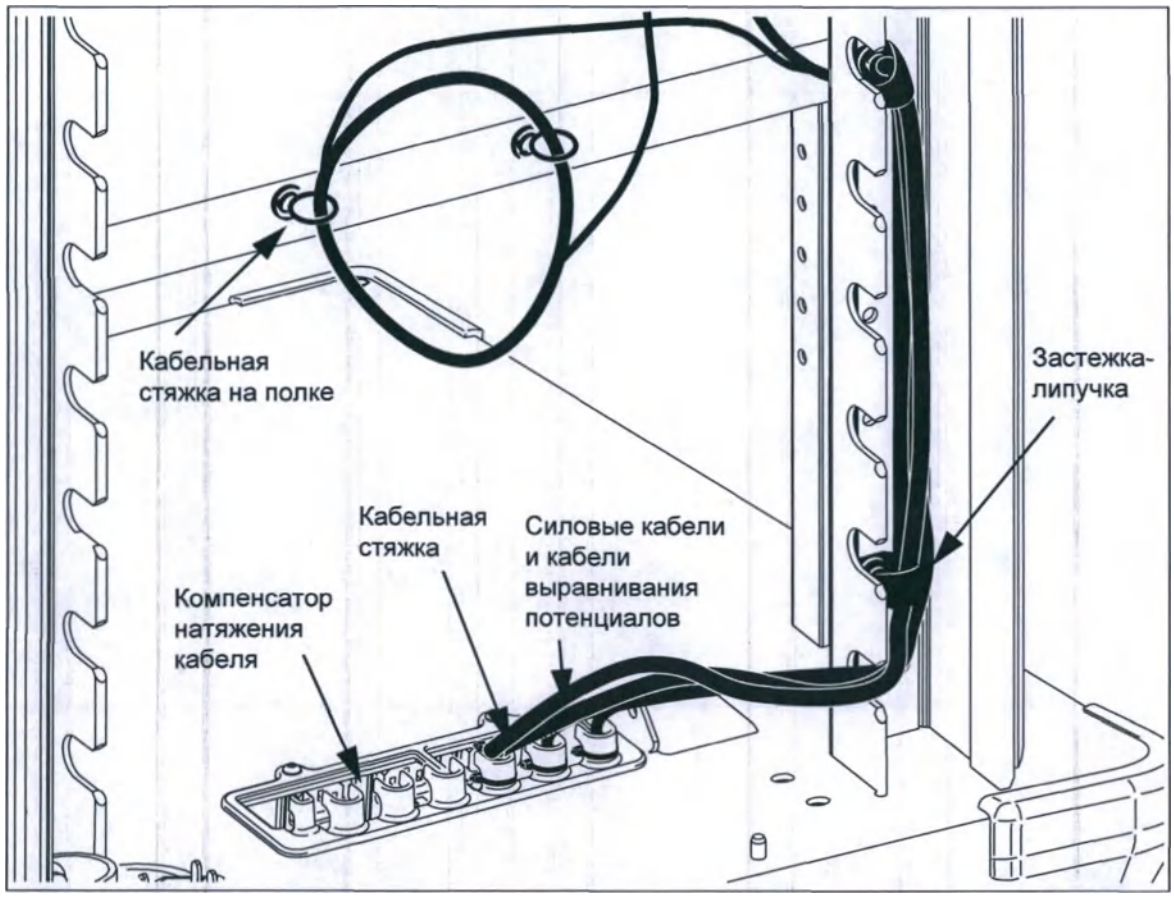


Рис. 4.18

4. **Компания Olympus может поставить дополнительную принадлежность под номером MAJ-1654, которая состоит из пары эквипотенциальных клеммных колодок, для прикрепления по бокам изолирующего трансформатора или на базовой панели (если трансформатор не установлен), чтобы создать общий узел подключения в тех регионах, где местные нормативы требуют включения в установку эквипотенциальной системы проводки. Полная инструкция по монтажу входит в комплект поставки устройства MAJ-1654.**

5. **Убедитесь, что выключатели питания всего оборудования выключены и подсоедините силовые кабели изолирующего трансформатора (а также источника света, если он отдельный) к сетевым розеткам с надлежащим заземлением. Сетевые розетки должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить к ним легкий доступ, когда мобильная компактная тележка находится в нормальном рабочем положении. Светодиод подключенного сетевого напряжения на трансформаторе загорится зеленым светом.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

- В изолирующем трансформаторе имеется контур, ограничивающий выброс тока на входе при подаче напряжения. Быстрое переключение выключателя подачи питания несколько раз подряд может помешать работе данного контура и привести к срабатыванию защиты электроснабжения.
- При установке и закрытии задней панели соблюдайте осторожность, чтобы не защемить кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении разъема питания светодиод на задней стороне изолирующего трансформатора загорится зеленым светом. Это нормальное явление.

6. Чтобы выключить рабочую станцию, убедитесь, что выключатель питания каждой единицы оборудования на ней выключен, после чего отсоедините кабель трансформатора от настенной розетки. Обязательно завершайте работу рабочей станции прежде, чем отключить от нее любую единицу оборудования.
7. Завершите работу рабочей станции прежде, чем отключить от нее любые компоненты.
8. Отсоедините шнур питания изолирующего трансформатора от настенной розетки.

ОСТОРОЖНО

- Прежде чем использовать систему для обследования пациента, убедитесь, что все установленное оборудование работает правильно.
- При подключении или отсоединении кабеля видеоскопа убедитесь, что видеоинформационный центр выключен. Подключение видеоскопа при включенном видеоинформационном центре может привести к серьезным повреждениям.

4.8 Разъем питания

Компактная тележка поставляется с силовым кабелем, соответствующим модели установленного изолирующего трансформатора и предполагаемому региону сбыта, как указано в разделе 7.2 «Технические характеристики».

ВНИМАНИЕ

- Обязательно используйте идущий в комплекте с прибором шнур электропитания. Использование любого другого шнура электропитания может привести к неисправности прибора или к обгоранию шнура электропитания. Кроме того, поставляемый шнур электропитания предназначен для использования только с этим прибором, и его не следует применять для других устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- MAJ-1647 (для США): шнур питания данного устройства оснащен вилкой «для медицинского оборудования». Надежность заземления может быть достигнута только при условии, что данное оборудование подключено к соответствующему гнезду с обозначением «для медицинского оборудования».
- MAJ-1648 (для остальных стран): силовой кабель данного устройства заканчивается проволочными выводами для соответствующей вилки, которую следует устанавливать в соответствии с местом предполагаемой эксплуатации. Жилы кабеля имеют различный цвет согласно следующему коду.
- КОРИЧНЕВЫЙ–НАПРЯЖЕНИЕ («ФАЗА»)
- СИНИЙ–НЕЙТРАЛЬ («НОЛЬ»)
- ЗЕЛЕНЫЙ/ЖЕЛТЫЙ–МАССА («ЗЕМЛЯ»)
- Монтировать штекер электропитания на данном кабеле разрешается только лицам соответствующей квалификации.

4.9 Общая информация

Для установки эндоскопических видеосистем требуется знание нормативных требований, предъявляемых к безопасности медицинских электрических систем (см. ПРИМЕЧАНИЕ ниже).

Согласно этим стандартам системы должны соответствовать текущим требованиям по утечке тока общих стандартов электробезопасности для медицинского оборудования, основанных на IEC 60601-1 (с учетом региональных вариантов), которые допускают максимальный ток утечки на землю 0,5 мА в обычных условиях (0,3 мА в Северной Америке).

При определенных условиях требуется изолирующий трансформатор, так как в случае единичной неисправности, например, при разрыве в общей цепи защитного заземления, комбинация токов утечки на землю может привести к чрезмерному току прикосновения (току утечки на корпус).

Согласно стандарту безопасности медицинского оборудования наличие изолирующего трансформатора в системе требуется в одном из следующих случаев:

(i) В пределах среды пациента применяется (или может применяться) вспомогательное оборудование, не соответствующее текущим требованиям по утечке тока для медицинского оборудования. Изолирующий трансформатор необходимо использовать для питания вспомогательного оборудования, но можно использовать и для питания медицинского электрического оборудования при условии, что не будут превышены максимальные расчетные показатели трансформатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(ii) Общий ток утечки на землю сочетания медицинского оборудования выше 0,5 мА (0,3 мА в Северной Америке). Изолирующий трансформатор необходимо использовать для обеспечения питания достаточного количества медицинского электрического оборудования, чтобы снизить общий ток утечки системы на землю до уровня ниже указанного выше предела при условии, что не будут превышены максимальные расчетные показатели трансформатора. В источниках света высокой интенсивности используются дуговые лампы, требующие сильного пускового тока. Для питания таких источников не рекомендуется использовать трансформатор, иначе его максимальные расчетные показатели будут превышены. Трансформатор также можно использовать для питания вспомогательного оборудования, которое является компонентом системы при условии, что не будут превышены максимальные расчетные показатели трансформатора.

Для некоторых установок системы, например, для тех, в которых используются две мобильные компактные тележки, может потребоваться установка двух изолирующих трансформаторов. К системе запрещается подсоединять удлинительные кабели и дополнительные многоместные сетевые розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Общее полное сопротивление цепи защитного заземления системы может достигать значений 0,4 Ом или выше, если условия соответствующих пунктов стандартов для медицинского оборудования выполнены.
- Сетевые розетки следует использовать для питания оборудования, являющегося частью эндоскопической системы визуализации.
- Питание всего оборудования, являющегося частью системы, должно осуществляться через трансформатор, за исключением случаем обеспечения соответствующей изоляции согласно описанию в стандартах для медицинских систем. Это, в частности, относится к случаям, когда вспомогательное оборудование (описанное в п. [i] выше), которое является компонентом системы, расположено отдельно, либо если компоненты для ввода и вывода сигналов подключены между медицинской электрической системой и сетью передачи данных учреждения.
- Стандарты на медицинское электрическое оборудование: EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1.
- Стандарты на медицинские электрические системы: пункт 16 стандарта EN/IEC/ES/CSA 60601-1.

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение упомянутых выше условий может привести к нарушению изоляции всей системы, уничтожив защиту, обеспечиваемую трансформатором в случае единичной неисправности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 5 Эксплуатация

5.1 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

- Опасность взрыва: поскольку ни один из элементов медицинского электрического оборудования, планируемых для применения вместе с компактной тележкой, не имеет рейтинга защиты от AP или APG (защита от смесей анестетиков, в том числе в виде газа), никогда не устанавливайте и не используйте компактную тележку TC-C4 в пределах зоны риска присутствия горючих газов.
- Чтобы предотвратить поражение пациента током, категорически запрещается воздействие комплекса оборудования, находящегося на компактной тележке TC-C4, непосредственно на сердце.
- После очистки тщательно высушите компактную тележку и установленные на ней приборы перед повторным использованием. В случае его использования во влажном состоянии имеется опасность удара током.
- Чтобы предотвратить перекрестное заражение пользователей или пациентов, запрещается вешать загрязненные эндоскопы на подвесные кронштейны для эндоскопов.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается опираться либо становиться на любые компоненты мобильной компактной тележки или принадлежности, поскольку это может привести к поломке изделия.
- Перед вводом установки, включая изолирующий трансформатор, в эксплуатацию убедитесь, что его расчетные показатели не превышены подключенным к нему оборудованием.
- Не пользуйтесь медицинскими средствами в виде спреев, например смазками, анестетиками или спиртом, вблизи мобильной компактной тележки.
- Открытые контейнеры с жидкостью не должны находиться близко к электрическому оборудованию, используемому на мобильной компактной тележке, чтобы предотвратить поражение электрическим током оператора и повреждение оборудования. В случае попадания жидкости в оборудование не пользуйтесь системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Установите мобильную компактную тележку на ровную поверхность.
2. Зафиксируйте все тормоза.
3. Подсоедините шнур питания передвижной рабочей станции к ближайшей настенной розетке.
4. Для использования дополнительных принадлежностей обратитесь к руководству по эксплуатации каждой принадлежности.
5. Если эксплуатация системы в течение длительного периода времени не планируется, отсоедините кабель трансформатора от настенной розетки и повесьте его на крючок для кабеля с задней стороны верхнего лотка.

5.2 Передвижение

ОСТОРОЖНО

- Если изделие необходимо вывезти из помещения, для его перемещения требуются два человека. Будьте особенно осторожны при перемещении вверх и вниз под уклон.
- Перед перемещением компактной тележки за пределы процедурного кабинета убедитесь, что эндоскоп и контейнеры для жидкостей убраны.
- Перед перемещением компактной тележки убедитесь, что полка для клавиатуры полностью задвинута в положение для хранения.

1. Отсоедините кабель трансформатора от настенной розетки и повесьте его на крючок для кабеля с задней стороны верхнего лотка.
2. Снимите эндоскоп и контейнер для воды с изделия.
3. Убедитесь в устойчивости всего установленного оборудования.
4. Поместите принадлежности в соответствующие им положения для хранения.
5. Переместите изделие, удерживая его за ручки, расположенные с передней и задней стороны верхнего лотка.



Рис. 5.1

6. Поверните стойку для эндоскопов вовнутрь так, чтобы подвесные кронштейны для эндоскопов были расположены прямо над верхним лотком компактной тележки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. **Переезжая через кабели или дверные пороги, перемещайте компактную тележку медленно по диагонали, чтобы ролики переезжали через препятствие по одному.**

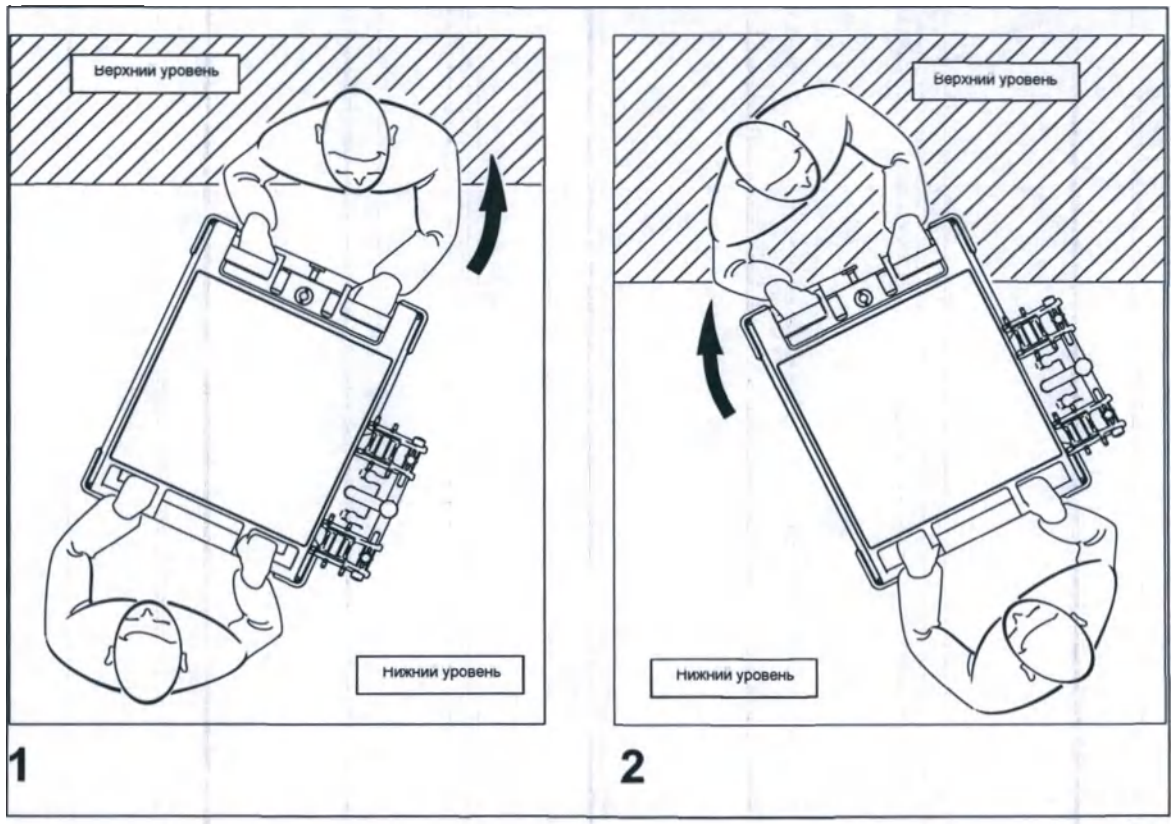


Рис. 5.2

8. **По окончании движения установите изделие на горизонтальную поверхность пола и зафиксируйте все тормоза.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6 Обработка, проверка, хранение и техническое обслуживание

6.1 Обработка

6.1.1 Общая информация по обработке

Выполняйте обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в данной главе.

○ Инструкции по использованию средств для обработки

- Средства для обработки должны быть одобрены изготовителем для очистки и дезинфекции медицинских устройств и обрабатываемых материалов.
- См. местные и государственные нормативы, касающиеся разрешения на использование спирта в качестве чистящего и дезинфицирующего средства.
- Выберите время воздействия и концентрацию раствора в соответствии с инструкциями, предоставленными изготовителем чистящего и дезинфицирующего средства.
- Средство для обработки должно быть одобрено и утверждено Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), Агентством по охране окружающей среды США (EPA) или учреждением с аналогичными полномочиями на предмет его эффективности.
- Обработка может стать причиной повышения степени износа изделия. Перед использованием тщательно проверьте изделия на предмет следов износа.

ВНИМАНИЕ

- В случае загрязнения оборудования кровью или другими потенциально инфекционными материалами обработайте изделие согласно указаниям, приведенным в данной главе. В противном случае потенциально инфицированные материалы из тела пациента могут создать риск инфицирования.
- Использование хлорвыделяющих средств с концентрацией свыше 1000 мг/кг и (или) неводного нейтрального моющего средства может вызвать коррозию лакокрасочного покрытия компактной тележки, в результате чего может вздуться краска и появиться ржавчина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

- Компактная тележка и ее вспомогательные компоненты прошли химическую проверку на предмет устойчивости к следующим чистящим средствам, т. е. указанное средство не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные характеристики изделия:
  - 2%-й водный раствор нейтрального моющего средства
  - 70%-й этиловый спирт
  - 70%-й изопропиловый спирт
  - Натрия гипохлорит NaClO (таблицу разведения см. ниже)

Натрия гипохлорит NaClO (CAS#7681-52-9) Активный компонент	Коэффициент разбавления	
	Кол-во частей Вода	Кол-во частей NaClO
5,25%	9	1
6,15%	10	1
8,25%	14	1

Перед использованием химических чистящих средств, не указанных выше, необходимо обратиться в местный сервисный центр компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте контакта жидкостей с электрооборудованием, установленным на компактной тележке.
- Не пользуйтесь жесткими или абразивными материалами для очистки компактной тележки.
- Перед повторным применением компактной тележки убедитесь в том, что все ее поверхности тщательно просушены.

6.1.2 Очистка

○ Процедура очистки

После каждого использования сразу же выполняйте описанную далее процедуру очистки. Если очистку отложить, остатки органических веществ высохнут, и очистить поверхности надлежащим образом будет трудно.

1. Тщательно протрите поверхности компактной тележки и удалите все видимые загрязнения мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в подходящем средстве для обработки.
2. В случае интенсивного загрязнения используйте дополнительные салфетки.
3. Дождитесь высыхания поверхностей перед выполнением дезинфекции или насухо протрите их с помощью безворсовой салфетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

○ Проверка перед дезинфекцией

- Тщательно осмотрите изделие после очистки. Изделие должно быть визуально чистым.
- Если имеются следы загрязнений, повторите процедуру очистки.

ОСТОРОЖНО

- Пользуйтесь средствами индивидуальной защиты от опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов. Иначе кровь, слизь и другие потенциально инфекционные материалы из тела пациента могут создать риск инфицирования. При очистке обязательно пользуйтесь такими средствами защиты, как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая одежда и химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.

6.1.3 Дезинфекция

○ Процедура дезинфекции

1. Тщательно намочите поверхности компактной тележки безворсовой тканью, смоченной в подходящем дезинфицирующем средстве.
2. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение периода, указанного изготовителем дезинфицирующего средства. Если необходимо, используйте дополнительные салфетки, чтобы поддерживать поверхности во влажном состоянии и гарантировать необходимое по продолжительности время воздействия.
3. Протрите поверхности насухо с помощью безворсовой салфетки по истечении времени воздействия.

○ Подходящие для дезинфекции средства обработки

- Протирание 70%-м изопропиловым спиртом, а затем сухой безворсовой салфеткой утверждено в качестве эффективной дезинфекции низкого уровня.

6.2 Контроль

ВНИМАНИЕ

При обнаружении любых неисправностей не используйте компактную тележку и обратитесь к 10, «Поиск и устранение неисправностей». Если проблему не удается устранить, обратитесь в сервисную службу компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Рекомендуется регулярно выполнять проверку, чтобы предотвратить риск получения травмы пользователем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Проверяйте силовой кабель и вилку на предмет чрезмерного перекручивания, деформации и других неисправностей каждые шесть месяцев. При необходимости замените.
2. Каждые шесть месяцев проводите проверку безопасности роликов. В случае обнаружения поломки роликов или ослабления крепежных винтов обратитесь в компанию Olympus.

6.3 Хранение

1. Отключите шнур питания от настенной розетки и оберните его вокруг держателя кабеля на задней стороне компактной тележки.
2. Установите компактную тележку на ровную поверхность и зафиксируйте тормоза роликов.
3. Компактную тележку следует хранить при условиях окружающей среды, указанных в разделе 7, «Технические характеристики».

6.4 Техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО

- Обязательно проводите описанное в данной главе техническое обслуживание, чтобы компактная тележка оставалась в исправном и безопасном рабочем состоянии.
- Не допускайте контакта поворотных колес с маслом и избегайте скоплений на них воска для натирки полов и лака, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства роликов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не проводите обслуживание компонентов системы компактной тележки, когда она используется для обследования пациента.
- Все проверки технического состояния следует проводить ежегодно. При этом, если не указано иное, все ремонтные работы должен проводить инженер по обслуживанию компании Olympus.

1. Проверьте безопасность и состояние роликов. В случае их ослабления или чрезмерного износа обратитесь в компанию Olympus.
2. Проверьте электрическое сопротивление проводящих антистатических роликов для оценки эффективности антистатика.
3. Очистите колеса проводящих антистатических роликов для удаления таких материалов, как воск и мастика для натирки полов, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства роликов.
4. Убедитесь, что в надежном подключении оборудования к разъемам питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Проверьте крепление полок всех установленных принадлежностей, особенно подставок под мониторы. При необходимости подтяните винты с помощью имеющихся инструментов.
6. Плановую проверку изолирующего трансформатора на электробезопасность и исправность необходимо проводить ежегодно или согласно местным правилам. К типичным проверкам относят осмотр силового кабеля и кабелей оборудования на предмет повреждений и полного контакта с соответствующими разъемами, а также тесты на целостность контура заземления и сопротивление изоляции. Кроме того, проверьте (прослушиванием) правильность работы контура ограничения выбросов тока (см. Глава 9) при подаче напряжения.
7. Силовой кабель трансформатора может быть поврежден роликами, поэтому подлежит регулярной проверке. Номер артикула для приобретения сменного силового кабеля и процедура замены представлены в главе 8, «Запасные части – информация для потребителей».
8. При необходимости снятия изолирующего трансформатора с тележки для проведения испытаний обратитесь в местный сервисный центр фирмы Olympus.

ОСТОРОЖНО

- Снятие трансформатора должно выполняться только лицами соответствующей квалификации.

9. Проверка электробезопасности должна выполняться только лицами соответствующей квалификации. Ожидаемый срок службы компактной тележки и трансформатора составляет 5 лет.
10. Описанные выше проверки технического состояния следует проводить, чтобы компактная тележка оставалась в исправном и безопасном рабочем состоянии. Невыполнение этих проверок может привести к потенциально небезопасному состоянию компактной тележки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7 Технические характеристики

7.1 Компактная тележка TC-C4

Наименование изделия	Компактная тележка TC-C4	
Габаритные размеры	Высота:	1750 мм (до верха подвесного кронштейна для эндоскопов) 1100 мм (до рабочей поверхности верхнего лотка)
	Глубина	661 мм
	Ширина	520 мм
	Рабочая поверхность верхнего лотка	440 мм × 460 мм (ширина × глубина)
	Полка	400 мм × 530 мм (ширина × глубина)
Масса	87 кг ненагруженная, включая установленный трансформатор.	
Нагрузочная способность (равномерно распределенная)	Верхний лоток	10 кг
	Средние полки	30 кг каждая
	Базовая панель	30 кг
	ПРИМЕЧАНИЕ. Оборудование, которое хранится на мобильной компактной тележке, не должно превышать размер полки.	
Ролики	4 × 125 мм, тормоза с антистатической защитой (проводящие) – 2 шт. и тормоза без антистатической защиты (непроводящие) – 2 шт.	
Температура окружающей среды	Хранение	От –40 до +70 °C (от –40 до +158 °F)
	Эксплуатация	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	максимум 95% при 40 °C (104 °F) без конденсации	
Атмосферное давление	Хранение/эксплуатация	70–106 кПа (10,15–15,37 фунт-сила/дюйм^2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Изолирующий трансформатор

Наименование изделия	Изолирующий трансформатор Olympus			
Идентификация	Регион сбыта	Япония	USA	Великобритания, Европа, остальные страны
	№ модели	MAJ-1646 SET B	MAJ-1647 SET B	MAJ-1648 SET B
	№ артикула	K10023786	K10023794	K10023780
Требования по вводу электроэнергии	Входное напряжение	100 В	110–120 В	220–240 В
	Частота	50/60 Гц	60 Гц	50/60 Гц
	Входная мощность (макс.)	1350 ВА	1300 ВА	1900 ВА
	№ артикула силового кабеля	K10001001	K10001002	K10001003 (Великобритания) K10001004 (Европа) K10001005 (остальные страны)
Выбросы тока	При максимальном номинальном напряжении на входе включение в холодном состоянии при температуре окружающей среды 25 °C	25 А	30 А	20 А
Выходная мощность	Максимальная нагрузка	1250 ВА	1250 ВА	1800 ВА
	Максимальный ток нагрузки	14 А (максимальная нагрузка 10 А на штепсельный разъем IEC)	12 А	8,3 А
Защита от перегрузки	Автоматические выключатели (двухконтурные, привод одностороннего действия)	2 × 15 А	2 × 13 А	2 × 9 А
Выравнивание потенциалов	Установленные клеммы	1 на входе		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация	Соответствие стандартам	Изолирующий трансформатор отвечает соответствующим требования следующих стандартов: EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1
	Тип защиты от удара током.	Оборудование класса I.
	Степень защиты от взрыва	Отсутствует, изолирующий трансформатор нельзя использовать в пределах зоны риска присутствия горючих газов.
	Степень защиты от проникновения воды.	IPX0 согласно EN IEC 60529:1992, стандартное оборудование.
	Режим работы	Непрерывный
Условия окружающей среды	Температура окружающей среды	Хранение: от –40 до +70 °C (от –40 до 158 °F)
		Эксплуатация: от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Атмосферное давление	Хранение/эксплуатация: 70–106 кПа (10,15–15,37 фунт-сила/дюйм^2)
	Относительная влажность	максимум 95% при 40 °C (104 °F) без конденсации
Организационно-правовой статус	Европейская экономическая зона (ЕЭЗ)	CE 2017 Устройства, рассчитанные на напряжение 220–240 В, имеют маркировку CE в соответствии с Регламентом о медицинских устройствах 2017/745 в последней редакции в отношении медицинских устройств, используемых в качестве вспомогательного оборудования к медицинскому устройству класса I. Год выпуска указан первыми тремя цифрами серийного номера. Год выпуска указан на этикетке в сочетании с символом «ИЗГОТОВИТЕЛЬ».
Окончание срока эксплуатации		 Данное изделие требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов. Информацию о системах возврата и (или) сбора отходов, применяемых в стране пользователя, можно получить у местного дистрибьютора компании Olympus.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Выдвижная полка для клавиатуры

Наименование изделия	Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146
Совместимые клавиатуры Olympus	MAJ-1980 J, MAJ-1981 E, MAJ-2004, MAJ-1428, MAJ-1562, MAJ-1920 J, MAJ-1921 E, MAJ-1922, MAJ-1923 J, MAJ-1924 E, MAJ-1710, MAJ-1955

7.4 Стойка для эндоскопов

Наименование изделия	Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684
Совместимые эндоскопы Olympus	GIF, CF, PCF, SIF, JF, TJF BF, CYF, CHF, ENF, HYF, URF, LF, LTF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8 Запасные части – информация для потребителей

Перечисленные ниже детали имеются в качестве сменных частей. Для заказа требуемой детали обратитесь в фирму Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для поддержания соответствия стандартам важно, чтобы сменные детали имели такие же характеристики, что и изначально установленные. Это проще всего обеспечить при использовании только тех запасных частей и компонентов, которые перечислены в данном руководстве по эксплуатации.
- Потребитель должен устанавливать только те запасные части, которые перечислены далее. Все прочие запасные части устанавливаются обслуживающим персоналом в соответствии с указаниями, представленными в руководстве по обслуживанию компании Olympus.

8.1 Запасные части к компактной тележке

Запасная часть	№ артикула
Застежка-липучка	K10029936
Нижняя резиновая прокладка	K10029937
Кронштейн резервуара для воды	K10029938
Комплект для установки	K10029940
Руководство по эксплуатации	K10029939
Силовой кабель (Великобритания)	K10028273
Силовой кабель (проволочные выводы – без вилки)	K10028275
Силовой кабель (Япония)	K10035719
Силовой кабель (США)	K10028272
Силовой кабель (с защитным контактом)	K10028274
Кабель IEC (0,8 м)	K10028276
Кабель IEC (1,5 м)	K10029375

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2 Замена застежки-липучки

1. Снимите застежку-липучку, вставив отвертку с прямым шлицем за заклепку и потянув ее на себя, как показано на Рис. 8.1.

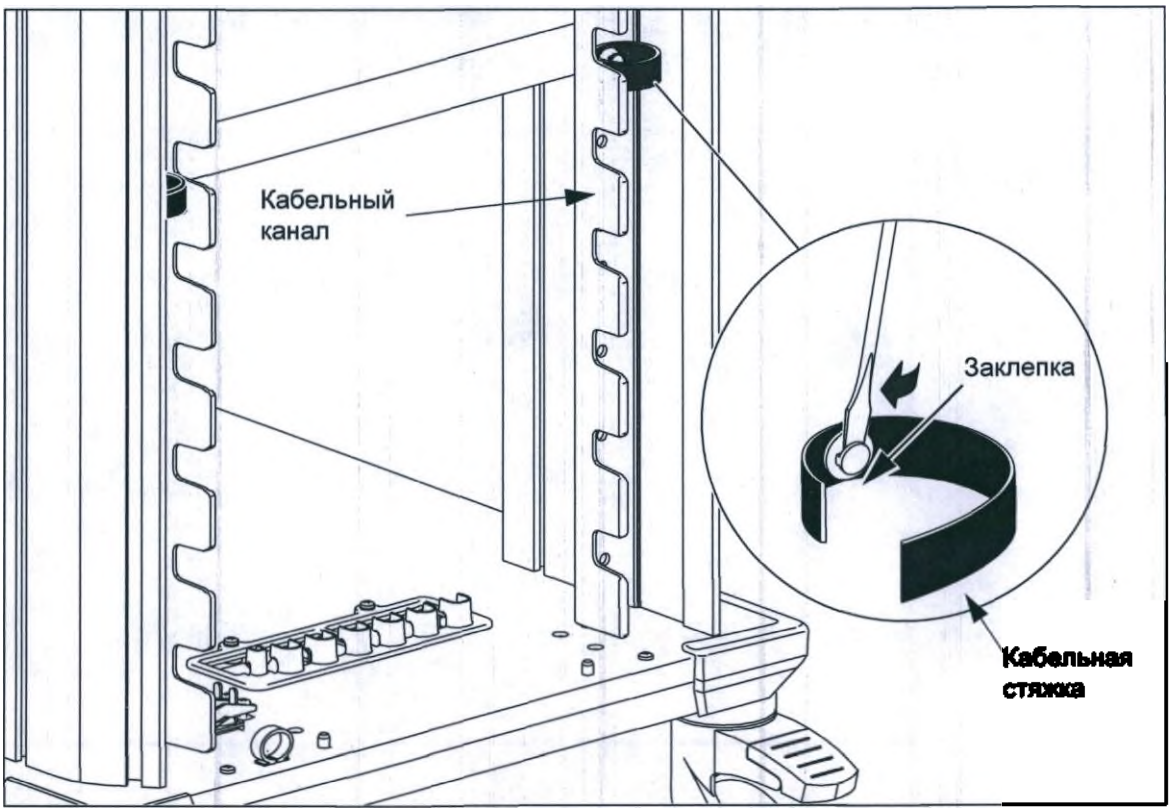


Рис. 8.1

2. Установите сменную застежку-липучку, приложив кабельный канал к полке.
3. Совместите застежку-липучку (без заклепки) с отверстием полки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Полностью вдавите заклепку через застежку-липучку в отверстие, чтобы зафиксировать кабельный канал (Рис. 8.2).

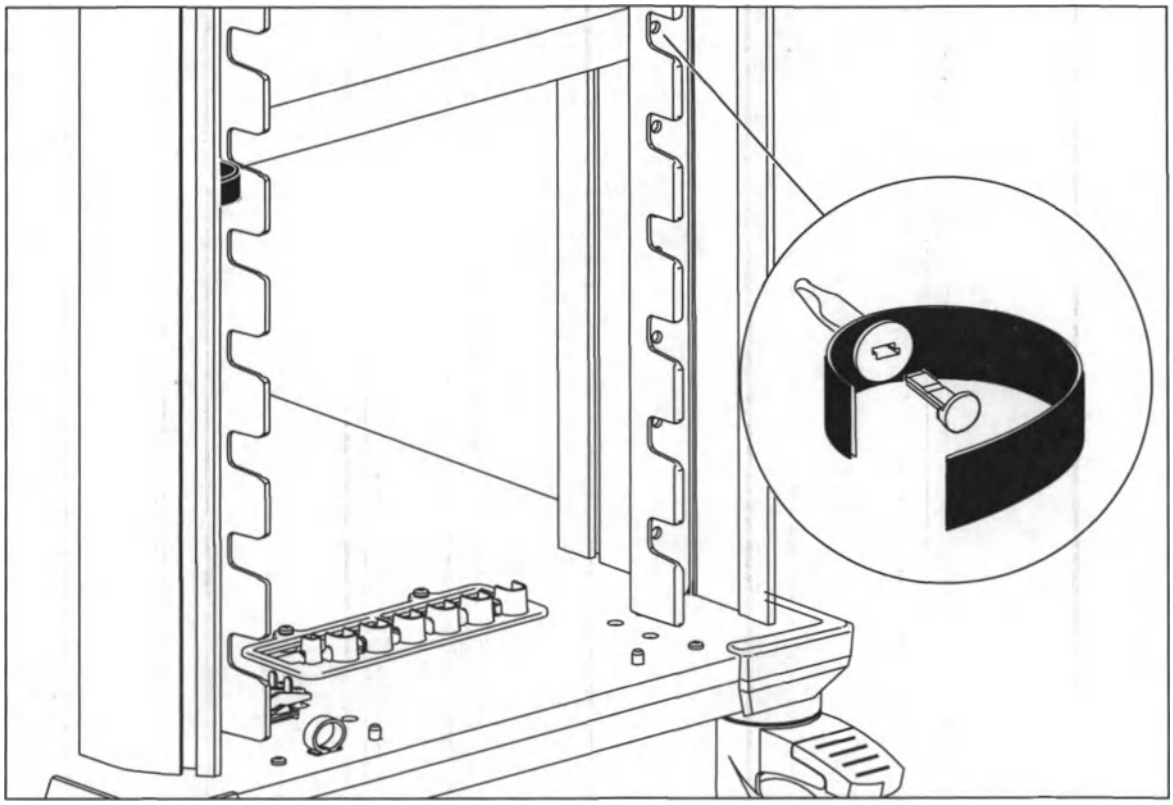


Рис. 8.2

8.3 Замена нижней резиновой прокладки

1. С помощью отвертки с прямым шлицем отсоедините два крючка на нижней резиновой прокладке снизу базовой панели из гнезд, расположенных на базовой панели.
2. Вытащите нижнюю резиновую прокладку.
3. Установите сменную нижнюю резиновую прокладку, совместив два внутренних крючка с гнездами на расположенных рядом боковых поверхностях базовой панели.
4. Вдавите нижнюю резиновую прокладку, начиная с угла, пока оба нижних крючка не войдут в гнезда снизу базовой панели (вы услышите щелчок).
5. Проверьте надежность установки нижней резиновой прокладки перед использованием.

8.4 Замена фиксатора резервуара для воды

1. Снимите два винта, шайбы и гайки с фланцем М6.
2. Отсоедините фиксатор резервуара для воды от боковой стороны полки тележки. Сохраните крепежные элементы для установки сменного фиксатора резервуара для воды.
3. Приложите сменный фиксатор резервуара для воды к боковой стороне полки тележки.
4. Установите все крепежные элементы на место, убедившись в том, что гофрированные шайбы выровнялись, а фиксатор резервуара для воды надежно закреплен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Замена силового кабеля

1. Ослабьте четыре винта на двух черных зажимах, удерживающих силовой кабель с задней стороны базовой панели.
2. Откройте зажимы и отсоедините силовой кабель от трансформатора.
3. Снизу базовой панели найдите местонахождение петли силового кабеля и сожмите зубцы, чтобы отсоединить петлю кабеля от базовой панели.
4. Проведите сменный силовой кабель через петлю кабеля и вдавите зубцы петли в отверстие на базовой панели, охватив силовой кабель.
5. Проденьте силовой кабель через большой круглый вырез и подключите к разъему на трансформаторе, убедившись в полном контакте разъемов.
6. Проложите кабель внутри двух черных зажимов и зафиксируйте зажимы с помощью четырех винтов, убедившись в том, что кабель полностью закреплен, а подключение к трансформатору сохраняется.

8.6 Замена кабеля IEC

1. Аккуратно срежьте все кабельные стяжки, которые использовались для размещения или крепления подлежащего замене кабеля IEC.
2. Отсоедините кабель IEC как от оборудования, так и от трансформатора.
3. Осторожно вытащите кабель IEC из кабельных каналов тележки так, чтобы не нарушить имеющуюся кабельную систему.
4. Подсоедините сменный кабель IEC как к оборудованию, так и к трансформатору, прикрепив кабель к планке компенсатора натяжения на базовой панели с помощью кабельной стяжки.
5. Заправьте кабель в кабельные каналы тележки и снова закрепите все застежки-липучки, чтобы обеспечить полную фиксацию всех кабелей.

8.7 Запасные части к комплекту стойки для эндоскопов

Запасная часть	№ артикула
Крепление для эндоскопов	K10029949
Подвесной кронштейн для эндоскопов в сборе	K10029954
Верхняя перекладина подвесных кронштейнов для эндоскопов	K10029952
Держатель соединительных систем в сборе	K10029953
Комплект для установки	K10029950
Руководство по эксплуатации	K10029951

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.8 Замена крепления для эндоскопов

1. Сожмите поврежденное крепление для эндоскопов и вытащите его из держателя соединительных систем.
2. Сожмите сменное крепление для эндоскопов и вставьте его в отверстие держателя соединительных систем.
3. Убедитесь в надежности установки крепления для эндоскопов перед использованием.

8.9 Замена подвесного кронштейна для эндоскопов

1. Ослабьте ручку наверху подвесного кронштейна для эндоскопов.
2. Снимите его с верхней перекладины подвесных кронштейнов для эндоскопов.
3. Проденьте верхнюю перекладину подвесных кронштейнов для эндоскопов через сменный подвесной кронштейн для эндоскопов.
4. Для фиксации затяните ручку на плоской части перекладины.

8.10 Замена верхней перекладины подвесных кронштейнов для эндоскопов

1. Снимите оба подвесных кронштейна для эндоскопов так, как описано выше. Сохраните их для установке на сменной верхней перекладине подвесных кронштейнов для эндоскопов.
2. Снимите два винта M6, гофрированные шайбы M6 и плоские шайбы M6 с верхней перекладины подвесных кронштейнов для эндоскопов.
3. Снимите ее со стойки для эндоскопов. Сохраните крепежные элементы для установки сменной детали.
4. Наденьте верхнюю перекладину подвесных кронштейнов для эндоскопов на стойку для эндоскопов.
5. Зафиксируйте ее в нужном положении с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6 и плоских шайб M6, убедившись в том, что гофрированные шайбы выровнялись, а верхняя перекладина подвесных кронштейнов для эндоскопов надежно закреплена.

8.11 Замена держателя соединительных систем

1. Снимите оба крепления для эндоскопов так, как описано выше. Сохраните их для установки на сменном держателе соединительных систем.
2. Ослабьте зажим и вытащите стойку для эндоскопов из держателя соединительных систем.
3. Снимите два винта M6, гофрированные шайбы M6 и плоские шайбы M6 с держателя соединительных систем. Сохраните крепежные элементы для установки сменной детали.
4. Снимите его с верхнего лотка.
5. Прикрепите сменный держатель соединительных систем к боковой стороне верхнего лотка тележки с помощью двух винтов M6, гофрированных шайб M6 и плоских шайб M6, убедившись в том, что гофрированные шайбы выровнялись, а держатель соединительных систем надежно закреплен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Вставьте стойку для эндоскопов через держатель соединительных систем и крепление стойки для эндоскопа.
7. Затяните зажим.
8. Сожмите крепления для эндоскопов и вставьте их в отверстия держателя соединительных систем. Убедитесь в надежности установки креплений для эндоскопов перед использованием.

8.12 Запасные части к выдвижной полке для клавиатуры

Запасная часть	№ артикула
Защелкивающийся замок	K10029941
Комплект для установки	K10029942
Руководство по эксплуатации	K10029943

1. Пальцами снимите и выбросьте защелкивающиеся замки с выреза полки для клавиатуры.
2. Вставьте новый защелкивающийся замок в отверстие и плотно прижмите, чтобы его закрепить.

8.13 Запасные части к задней панели

Запасная часть	№ артикула
Защелкивающийся замок (пара)	K10029965
Комплект для установки	K10029947
Руководство по эксплуатации	K10029948

1. Пальцами снимите и выбросьте защелкивающиеся замки с вырезов задней панели.
2. Вставьте новые защелкивающиеся замки в отверстия и плотно прижмите, чтобы его закрепить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9 Техническое описание

На структурной схеме, представленной на Рис. 9.1, показаны различные узлы изолирующего трансформатора.

Силовой кабель подключается к трансформатору через сильноточный разъем типа IEC-320, что облегчает его замену в случае повреждения в ходе эксплуатации. Во избежание случайного отсоединения в ходе эксплуатации он крепится на трансформаторе парой зажимов. Клемма защитного заземления подключается к металлическому кожуху устройства и к системе заземления выходных разъемов. Силовая и нулевая жилы подключаются к первичной обмотке трансформатора через два магнитных автоматических выключателя с общим приводом и контуром ограничения выбросов тока.

Как и в случае использования любого другого трансформатора, первичный контур удлиняет выброс тока при включении, если он подключен к питающей сети. Иногда это значение может быть очень большим, в зависимости от состояния намагниченности его сердечника в момент подачи питания. Контур ограничения выбросов тока включает высокомощный терморезистор последовательно с первичной обмоткой, чтобы ограничить начальный выброс, рассеивая его в виде тепла. Приблизительно через 0,3 с реле замыкается (будет слышен щелчок), обходя терморезистор, чтобы избежать потерь при установившемся режиме работы, которые отрицательно сказываются на стабилизации по нагрузке, и дать ему остыть до состояния готовности к следующему включению.

Зеленый светодиод на трансформаторе указывает на его подключение к сети электропитания.

Обмотка трансформатора выполнена с номинальным отношением 1:1 на входе и выходе, при этом первичная и вторичная обмотки являются концентрическими. Дополнительная низковольтная вторичная обмотка обеспечивает подачу питания на контур ограничения выбросов тока. Электрическая изоляция между обмотками обеспечивается наложением слоев полиэтилентерефталатной (ПЭТ) ленты марки Melinex.

Основная вторичная обмотка обеспечивает подачу питания на разделенные выходные разъемы. Чтобы изолировать устройство от питающей сети, отключите разъем питания от настенной розетки.

Рядом с входным кабелем имеется клемма выравнивания потенциалов для использования в случае, если местными правилами требуется подключение корпусов каждого компонента системы к общей точке заземления независимо от силовых кабелей. Дополнительные клеммы для подключения других компонентов системы можно установить, подсоединив эквипотенциальную клеммную колодку на шесть гнезд, которую можно приобрести как дополнительную принадлежность, с каждой боковой стороны трансформатора или к основанию компактной тележки, если трансформатор не установлен.

В компании Olympus можно получить руководство по обслуживанию, в котором содержатся электрические схемы, спецификации деталей, описания, инструкции по замене и прочая информация, способная помочь квалифицированным специалистам по сервисному обслуживанию при ремонте данного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

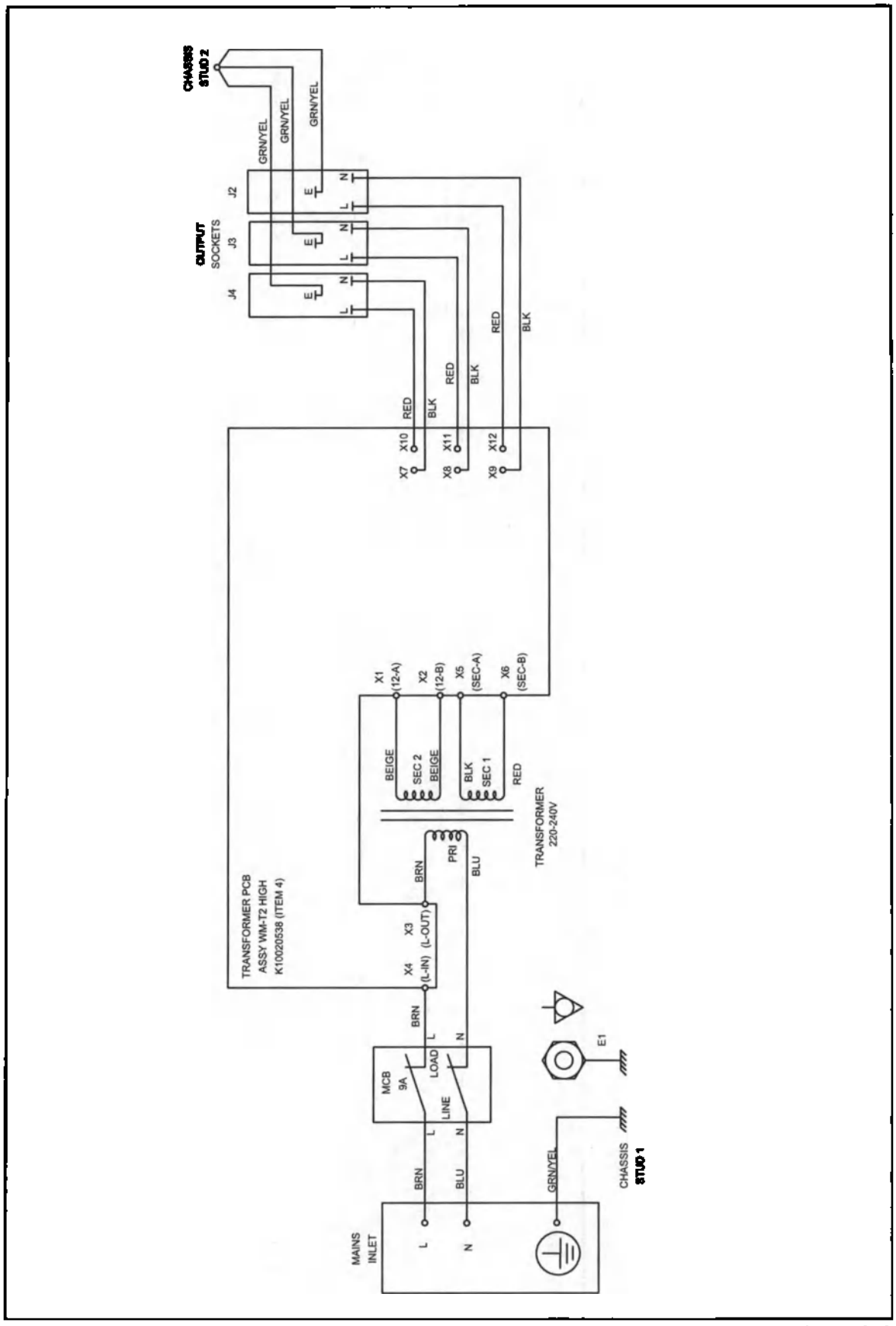


Рис. 9.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 ЭМС (электромагнитная совместимость)

Компактная тележка TC-C4 прошла испытания на ЭМС в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2, редакция 4, поэтому ее можно использовать рядом с другими устройствами, проверенными на ЭМС, которые удовлетворяют требования соответствующего стандарта IEC 60601-1-2, редакция 4. Компактная тележка TC-C4 представляет собой медицинское устройство, требующее соблюдения мер обеспечения безопасности, поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с представленной далее информацией по ЭМС, которая относится к портативным и мобильным устройствам для РЧ связи, описанным в данной главе.

9.2 Основные эксплуатационные характеристики в отношении ЭМС

Компания Olympus установила, что в TC-C4 нет функций, которые, в случае их неправильной работы, могут негативно отразиться на безопасности системы. Все необходимые указания по обеспечению основных эксплуатационных характеристик, связанных с электромагнитными помехами в отношении расчетного срока службы устройства, представлены в данной главе.

Изолирующий трансформатор, установленный на тележке TC-C4, отвечает соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2, редакция 4.0, 2014

ПРИМЕЧАНИЕ

Выходная мощность трансформатора может быть снижена в течение 120 мс после кратковременных падений напряжения в сети электропитания.

9.3 Среда ЭМС

Компактная тележка TC-C4 рассчитана на эксплуатацию в условиях медицинских учреждений, согласно определению в IEC 60601-1-2, редакция 4. Кроме того, компактная тележка TC-C4 может работать рядом с эндоскопическим ВЧ электрохирургическим оборудованием компании Olympus за пределами РЧ-кабины. Поэтому, исключительно для этой цели, компактная тележка TC-C4 подходит для работы в специальных условиях согласно определению в IEC 60601-1-2, редакция 4. Для удовлетворения основных требований к безопасности и обеспечения основных эксплуатационных характеристик, связанных с электромагнитными помехами, используйте только указанные компанией Olympus компоненты.

ВНИМАНИЕ

- Эксплуатацию данного оборудования вблизи оборудования сторонних производителей (не Olympus) или установленными друг на друга следует избегать, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. При необходимости эксплуатации оборудования в такой конфигурации данное и все остальное оборудование следует проверять, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Портативное оборудование для РЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части компактной тележки TC-C4, включая кабели, указанные производителем. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4 Электромагнитное излучение

ТС-С4 предназначается для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ТС-С4 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Соответствие требованиям испытаний на излучение	**Уровень**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1, класс B
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 60000-3-3	Соответствует

9.5 Электромагнитная устойчивость

ТС-С4 предназначается для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь ТС-С4 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Устойчивость к помехам	**Испытательный уровень IEC 60601**
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 601000-4-2	± 8 кВ контактный, непрямой ± 15 кВ по воздуху
Электрические быстрые переходные процессы/пачки, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	1) 0 % U_T, 1 период 2) 0 % U_T, ½ периода, Фаза 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 3) 70 % U_T, (30 % провал от U_T в течение 25 периодов) 4) 0 % U_T в течение 5 с
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	6 В (среднеквадратическое напряжение), промышленный, научный и медицинский диапазон 3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц IEC 60601-1-2, ред. 4, таблица 9 диапазонов/уровней/модуляций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6 Принадлежности, датчики и кабели

ВНИМАНИЕ

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных ниже, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования и стать причиной его неправильной работы.

Список совместимых кабелей и максимальные длины кабелей, датчиков и других электрических принадлежностей:

Деталь	Описание	Информация
K3921014	УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ IEC 320 0,8 M	Максимальная длина кабеля: 800 мм
K3921015	УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ IEC 320 1,5 M	Максимальная длина кабеля: 1500 мм
K10000449	УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ IEC 320 M-FEM 2,5 M	Максимальная длина кабеля: 2500 мм
K10001001	КАБЕЛЬ ДЛЯ ЯПОНИИ, ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - IEC320.C19	Максимальная длина кабеля: 5000 мм
K10001002	КАБЕЛЬ ДЛЯ США, ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - IEC320.C19	Максимальная длина кабеля: 5120 мм
K10001003	КАБЕЛЬ ДЛЯ ВЕЛИКОБРИТАНИИ 13A - IEC320.C19	Максимальная длина кабеля: 5050 мм
K10001004	КАБЕЛЬ С ЗАЩИТНЫМ КОНТАКТОМ - IEC320.C19	Максимальная длина кабеля: 5050 мм
K10001005	ПРОВОЛОЧНЫЕ ВЫВОДЫ КАБЕЛЯ - IEC320.C19	Максимальная длина кабеля: 5050 мм
K10021627	КАБЕЛЬ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ В СБОРЕ IPF-2	Максимальная длина кабеля: 2030 мм
K7505088	ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ РОЗЕТКИ MAJ-150 IEC TO JP/US	Максимальная длина кабеля: 3010 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10 Поиск и устранение неисправностей

ОСТОРОЖНО

При обнаружении любых неисправностей немедленно прекратите эксплуатацию изделия и примите меры, описанные в таблице далее. Если решить проблему не удается, обратитесь в Центр по обслуживанию эндоскопов – сервисный центр, указанный компанией Olympus, который является подразделением компании – или в отдел сбыта.

Проблема	Возможная причина	Устранение
Нет питания изолирующего трансформатора	Изолирующий трансформатор не подключен к стенной розетке переменного тока	Подсоедините изолирующий трансформатор к стенной розетке переменного тока
	Нет питания в стенной розетке переменного тока	Проверьте подачу энергии к стенной розетке переменного тока
Срабатывание автоматического (-их) выключателя (-ей)	Общие расчетные показатели оборудования, подключенного к разъемам питания, превышают максимальную номинальную нагрузку (ВА) для трансформатора.	Убедитесь, что общие расчетные показатели находятся внутри максимальных пределов. При необходимости отключите оборудование. Сбросьте автоматический (-е) выключатель (-и).
Помехи на оборудовании, подключенном к трансформатору	Магнитные – чувствительное оборудование расположено вблизи действия магнитного поля трансформатора.	Переместите чувствительное оборудование на верхнюю полку.
	Электрические – как правило, искажение/помехи на дисплее монитора во время работы оборудования.	Проверьте систему на предмет повреждения кабелей или нарушенных подключений.
	Электромагнитные – помехи от других систем.	Выполните действия, описанные выше, и установите источник помех.
Отсутствует подача питания на установленное оборудование	Штепсельный разъем IEC к трансформатору расшатался или не подключен.	Проверьте разъем восстановите соединение.
	Силовые кабели оборудования не подключены к стенной розетке переменного тока.	Подключите кабели к стенной розетке переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11 Окончание срока эксплуатации

Оборудование, достигшее окончания срока службы, подлежит обеззараживанию до утилизации, а также утилизации согласно местным нормативам. Дополнительную информацию см. в См. раздел 7.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS

— Производитель —

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UNITED KINGDOM
Тел. (01702) 616333

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

K10029677_10
Дата выпуска 2020-11-20

©KeyMed 2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод с английского языка на русский язык]

ОЛИМПАС КИМЕД (OLYMPUS KEYMED)
КиМед Хаус, Сток Роуд, Саутенд-он-си, Эссекс, SS2 5QH, Великобритания (KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex, SS2 5QH, UK)
Телефон: +44 (0) 1702 616333
e-mail: info@olympus.co.uk website: www.olympus.co.uk

1 апреля 2022 г.

Подается на рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

Мы, компания «КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.» (Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd), КиМед Хаус, Сток Роуд, Саутенд-он-Си, Эссекс SS2 5QH, Великобритания, (KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom), в качестве законного производителя медицинского изделия «Тележка медицинская компактная в вариантах исполнения ТС-С3, ТС-С4 с принадлежностями» настоящим заявляем, что прилагаемые документы верны:

1. Руководство по эксплуатации для Тележки медицинской компактной ТС-С3 с принадлежностями
2. Руководство по эксплуатации для Тележки медицинской компактной ТС-С4 с принадлежностями

С уважением,

/подпись/

(подпись)

Хунджан, Камалджит (Hunjan, Kamaljit)

(полное имя)

Региональный управляющий директор

(должность)

Печать: Роджер Х. Норрингтон * Нотариус

ПОДПИСАНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ПОСЛЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИЧНОСТИ И ДОКУМЕНТА, ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО ПОЛНОМОЧИЯ
/подпись/
Нотариус 01/04/2022 г.

Роджер Норрингтон
Нотариуса
12 Бродвей
Рейнхэм
Эссекс RM13 9YL
Тел.: 01708 552804
Эл. почта: rnorrington@sackvilles.co.uk

Олимпас КиМед (Olympus KeyMed) является операционным подразделением «КиМед (Медицинское и Промышленное Оборудование) Лтд (Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd)
Компания зарегистрирована в Англии под номером 966736.
Зарегистрированный офис и адрес для оказания услуг, как указано выше.
Olympus KeyMed был сертифицирован BSI на соответствие стандартам ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 и ISO), MD 83891, EMS 65964 и OHS 592754.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Страна:** Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

   Настоящий официальный документ

2. **Подписан** Роджером Х. Норрингтоном

3. **Выступающим в качестве** Нотариуса

4. **скреплен печатью/штампом** Указанного Нотариуса

Удостоверено

5. **в** г. Лондон **6.** 29 апреля 2022 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества

8. **Номер** APO-2947475

9. **Печать/штамп**
   *МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА * ЛОНДОН*

10. **Подпись**
    О. Фостер-Уэйклинг
    /подпись/

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинности исходного документа. Апостили, приложенные к документам, с которых были сняты фотокопии и которые заверены в Соединенном Королевстве, подтверждают только подпись должностного лица Соединенного Королевства, которое проводило процедуру удостоверения. Он никоим образом не удостоверяет ни подпись на исходном документе, ни содержимое исходного документа.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его следует представить в консульский отдел дипломатической миссии, представляющей эту страну.

Для проверки подлинности настоящего Апостиля пройдите по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 26-2368
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 258 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EXECUTED IN MY PRESENCE
AFTER EVIDENCE OF IDENTITY
AND AUTHORITY PRODUCED

R Norrington
Notary Public
1/4/2022

Roger Norrington
Notary Public
12 Broadway
Rainham
Essex RM13 9YL
Tel: 01708 552804
email : rnorrington@sackvilles.co.uk

Согласовано/APPROVED

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd
Организация/Organization

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex, SS2 5QH
Адрес/Address

Regional Managing Director
Должность/Occupation

Hunjan, Kamaljit
Фамилия, Имя/ Surname, Name

1/4/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ./Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие: «Тележка медицинская компактная в вариантах исполнения ТС-С3, ТС-С4 с принадлежностями»

Addendum to Instructions for Use for medical device: “Compact medical trolley in variants TC-C3, TC-C4 with accessories”

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)		
1. **Country:** Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	
This public document Le présent acte public / El presente documento público		
2. **Has been signed by** a été signé par ha sido firmado por	Roger H Norrington	
3. **Acting in the capacity of** agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public	
4. **Bears the seal / stamp of** est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public	
Certified Attesté / Certificado		
5. **at** á / en	London	6. **the** le / el día 29 April 2022
7. **by** par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs	
8. **Number** sous no / bajo el numero	APO-2947477	
9. **Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	FOREIGN, COMMONWEALTH & DEVELOPMENT OFFICE LONDON	10. **Signature** O. Foster-Wakeling Signature Firma

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Тележка медицинская компактная в вариантах исполнения ТС-С3, ТС-С4 с принадлежностями **I. Тележка медицинская компактная ТС-С3 в составе:** 1. Компактная тележка ТС-С3 2. Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146 (при необходимости) 3. Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684 (при необходимости), в составе: – стойка для эндоскопов – 1 шт. – верхняя перекладина держателя эндоскопа– 1 шт. – кронштейны для эндоскопа – 2 шт. – опора стойки для эндоскопа – 1 шт. – держатель соединительных систем – 1 шт. 4. Изолирующий трансформатор MAJ-2206 (при необходимости) 5. Комплект для установки и крепления ЖК-монитора (при необходимости), в составе: – стойка ЖК-монитора MAJ-1683 – 1 шт. – контргайка с нейлоновым кольцом М12 – 1 шт. – кабельная стяжка – 6 шт. – вилочный ключ 18 мм – 1 шт. 6. Комплект для установки тележки, в составе: – нейлоновая кабельная стяжка 140 мм белая – 12 шт. – угловой ключ 6 мм – 1 шт. 7. Комплект для установки комплекта стойки для эндоскопа (при необходимости), в составе: – винт М6 х 12 мм – 6 шт. – шайба плоская М6 – 6 шт.	**Compact medical trolley in variants TC-C3, TC-C4 with accessories** **I. Compact medical trolley TC-C3 in the set:** 1. Compact trolley TC-C3 2. Sliding keyboard tray MAJ-2146 (optional) 3. Scope Pole Kit MAJ-1684 (optional), in the set: – scope pole – 1 pc. – scope hanger top bar– 1 pc. – scope hanger assembly – 2 pcs. – scope pole support – 1 pc. – umbilical holder – 1 pc. 4. Separation Transformer MAJ-2206 (optional) 5. LCD monitor mount and fitting kit (optional), in the set: – LCD monitor mount MAJ-1683 – 1 pc. – M12 nyloc nut – 1 pc. – cable tie – 6 pcs. – Spanner 18 mm – 1 pc. 6. Trolley fitting kit, in the set: – Nylon cable tie 140 mm – 12 pcs. – L-wrench Ball Drive 6 mm – 1 pc. 7. Scope Pole Kit Fitting Kit (optional), in the set: – M6 x 12 mm screw – 6 pcs. – M6 plain washer – 6 pcs. – M6 crinkle washer – 6 pcs. – M6 jet nut – 2 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 8. IEC lead set 3, in the set: (optional):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– шайба гофрированная М6 – 6 шт. – гайка с фланцем М6 – 2 шт. – торцевой ключ на 4мм – 1 шт. 8. Комплект проводов IEC 3 (при необходимости) в составе: – кабель универсальный IEC 320, длина 0,8 м – 3 шт. – кабель универсальный IEC 320, длина 1,5 м – 5 шт. 9. Руководство по эксплуатации **Принадлежности:** 1. Монтажный комплект для контейнера MAJ-110, в составе: – монтажная плита – 1 шт. – зажим – 1 шт. – гайка с фланцем М6 – 2 шт. – винт М6 х 12 мм – 4 шт. – шайба гофрированная М6 – 4 шт. – гайка пружинная М6 – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 2. Подставка для баллона с CO_2 (140 мм) MAJ-1639, в составе: – держатель цилиндра (140 мм) – 1 шт. – держатель цилиндра с ремнем – 1 шт. – опора держателя цилиндра – 1 шт. – винт установочный М8 – 2 шт. – К-гайка М6 – 6 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 3. Эквипотенциальная клеммная колодка MAJ-1654, в составе: – эквипотенциальная клеммная колодка – 2 шт. – винт М6 х 12 мм – 4 шт. – шайба гофрированная М6 – 4 шт.	- 3 x cable universal IEC 320 0.8 m - 5 x cable universal IEC 320 1.5 m 9. Instruction manual **Accesories:** 1. Jar Mounting Kit MAJ-110, in the set: – mounting plate – 1 pc. – Clamp – 1 pc. – M6 jet nut – 2 pcs. – M6 x 12 mm screw– 4 pcs. – M6 crinkle washer – 4 pcs. – spring nut M6 – 2 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 2. CO2 Cylinder Holder – 140 MAJ-1639, in the set: – cylinder holder (140 – 1 pc. – cylinder holder with belt – 1 pc. – cylinder support – 1 pc. – M8 set screw – 2 pcs. – M6 T-nut – 6 pcs. – allen wrench 4 mm short A/F – 1 pc. 3. Equipotential Terminal Strip MAJ-1654, in the set: – equipotential Terminal Strip – 2 pcs. – M6 x 12 mm screw – 4 pcs. – M6 crinkle washer – 4 pcs. – M6 plain washer – 4 pcs. – cable tie – 2 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 4. Footswitch Holder MAJ-1656, in the set:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– шайба плоская М6 – 4 шт. – кабельная стяжка – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 4. Опора ножной педали MAJ-1656, в составе – опора ножной педали – 1 шт. – держатель кабеля – 1 шт. – винт М6 х 12 мм – 4 шт. – шайба гофрированная М6 – 4 шт. – шайба плоская М6 – 4 шт. – К-гайка М6 – 4 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 5. Универсальный контейнер для хранения MAJ-1658, в составе: – универсальный контейнер для хранения – 1 шт. – кронштейн универсального контейнера для хранения – 1 шт. – винт М6 х 12 мм – 2 шт. – шайба гофрированная М6 – 2 шт. – шайба плоская М6 – 2 шт. – К-гайка М6 – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 6. Держатель головки камеры MAJ-1665, в составе: – держатель головки камеры – 1 шт. – держатель кабеля – 1 шт. – К-гайка М6 – 2 шт. – винт М6 х 16 мм – 2 шт. – шайба плоская М6 – 2 шт. – шайба гофрированная М6 – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.	– footswitch Holder – 1 pc. – cable hanger – 1 pc. – M6 x 12 mm screw – 4 pcs. – M6 crinkle washer – 4 pcs. – M6 plain washer – 4 pcs. – M6 T-nut – 4 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 5. Storage Container Universal MAJ-1658, in the set: – storage container universal – 1 pc. – storage container universal bracket – 1 pc. – M6 x 12 mm screw – 2 pcs. – M6 crinkle washer – 2 pcs. – M6 plain washer – 2 pcs. – M6 T-nut – 2 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 6. Camera Head Holder MAJ-1665, in the set: – camera Head Holder – 1 pc. – cable hanger – 1 pc. – M6 T-nut – 2 pcs. – M6 x 16 mm screw – 2 pcs. – M6 plain washer – 2 pcs. – M6 crinkle washer – 2 pcs. – allen wrench 4 mm short A/F – 1 pc. 7. Drawer Unit MAJ-1686, in the set: – drawer unit – 1 pc. – M8 screw – 4 pcs. – M8 crinkle washer – 4 pcs. – M8 plain washer – 4 pcs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Выдвижной ящик MAJ-1686, в составе:
   - выдвижной ящик – 1 шт.
   - винт М8 – 4 шт.
   - шайба гофрированная М8 – 4 шт.
   - шайба плоская М8 – 4 шт.
   - К-гайка М8 – 4 шт.
   - ключ шестигранный 6 мм короткий – 1 шт.
8. Задняя панель MAJ-2148, в составе:
   - задняя панель – 1 шт.
   - Фиксатор Snaploc М6, черный – 2 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 2 шт.
   - шайба плоская М6 – 2 шт.
   - гайка с фланцем М6 – 2 шт.
9. Держатель пакета для внутривенного вливания MAJ-1685, в составе:
   - держатель пакета для внутривенного вливания – 1 шт.
   - винт М6 х 12 – 2 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 2 шт.
   - шайба плоская М6 – 2 шт.
   - ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.
10. Держатель ЛОР-эндоскопа MAJ-2145, в составе:
   - держатель ЛОР-эндоскопа – 1 шт.
   - опора для эндоскопа – 2 шт.
   - гайка с фланцем М6 – 2 шт.
   - винт М6×14мм – 2 шт.
   - винт М6×20мм – 2 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 2 шт.
   - К-гайка М6 – 1 шт.

   - M8 T-nut – 4 pcs.
   - Allen wrench 6 mm short A/F – 1 pc.

8. Rear Panel MAJ-2148, in the set:
   - rear panel assembly – 1 pc.
   - M6 Snaploc-stud, black – 2 pcs.
   - M6 crinkle washer – 2 pcs.
   - M6 plain washer – 2 pcs.
   - M6 jet nut – 2 pcs.
9. IV bag hanger MAJ-1685, in the set:
   - IV bag hanger – 1 pc.
   - M6 x 12 mm screw – 2 pcs.
   - M6 crinkle washer – 2 pcs.
   - M6 plain washer – 2 pcs.
   - allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
10. ENT scope hanger MAJ-2145, in the set:
   - ENT scope hanger – 1 pc.
   - scope hanger support – 2 pcs.
   - M6 jet nut – 2 pcs.
   - M6 x 14 mm screw – 2 pcs.
   - M6 x 20 mm screw – 2 pcs.
   - M6 crinkle washer – 2 pcs.
   - M6 T-nut – 1 pc.
   - allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.

II. Compact trolley TC-C4 in the set:

1. Compact trolley TC-C4
2. Sliding keyboard tray MAJ-2146 (optional)
3. Scope Pole Kit MAJ-1684 (optional), in the set:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. **II. Тележка медицинская компактная ТС-С4 в составе:** 1. Компактная тележка ТС-С4 2. Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146 (при необходимости) 3. Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684 (при необходимости), в составе: – стойка для эндоскопов – 1 шт. – верхняя перекладина держателя эндоскопа– 1 шт. – кронштейны для эндоскопа – 2 шт. – крепление стойки для эндоскопов – 1 шт. – держатель соединительных систем – 1 шт. 4. Задняя панель MAJ-2148 (при необходимости), в составе: – задняя панель – 1 шт. – Фиксатор Snaploc M6, черный – 2 шт. – шайба гофрированная M6 – 2 шт. – шайба плоская M6 – 2 шт. – гайка с фланцем M6 – 2 шт. 5. Изолирующий трансформатор MAJ-1648 (при необходимости) 6. Комплект для установки тележки, в составе: – кабельная стяжка – 12 шт. – угловой ключ 6 мм – 1 шт. 7. Комплект для установки комплекта стойки для эндоскопов (при необходимости), в составе: – винт M6 x 12 мм – 6 шт. – шайба плоская M6 – 6 шт. – шайба гофрированная M6 – 6 шт. – гайка с фланцем M6 – 2 шт.	– scope pole – 1 pc. – scope hanger top bar– 1 pc. – scope hanger assembly – 2 pcs. – scope pole support – 1 pc. – umbilical holder – 1 pc. 4. Rear Panel MAJ-2148 (optional), in the set: – rear panel assembly – 1 pc. – M6 Snaploc-stud, black – 2 pcs. – M6 crinkle washer – 2 pcs. – M6 plain washer – 2 pcs. – M6 jet nut – 2 pcs. 5. Separation Transformer MAJ-1648 (optional) 6. Trolley fitting kit, in the set: – cable tie – 12 pcs. – L-wrench Ball Drive 6 mm – 1 pc. 7. Scope Pole Kit Fitting Kit (optional), in the set: – M6 x 12 mm screw – 6 pcs. – M6 plain washer – 6 pcs. – M6 crinkle washer – 6 pcs. – M6 jet nut – 2 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 8. IEC lead set 3 containing: - 3x cable universal IEC 320 0.8 m - 5x cable universal IEC 320 1.5 m 9. Instruction manual **Accesories:** 1. Jar Mounting Kit MAJ-110, in the set:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.

8. Комплект проводов IEC 3 (при необходимости) в составе:
   - кабель универсальный IEC 320, длина 0,8 м – 3 шт.
   - кабель универсальный IEC 320, длина 1,5 м – 5 шт.
9. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Монтажный комплект для контейнера MAJ-110, в составе:
   - монтажная плита – 1 шт.
   - зажим – 1 шт.
   - гайка с фланцем М6 – 2 шт.
   - винт М6 х 12 мм – 4 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 4 шт.
   - гайка пружинная М6 – 2 шт.
   - ключ шестигранный 4мм короткий – 1 шт.
2. Подставка для баллона с CO_2 (140 мм) MAJ-1639, в составе:
   - держатель цилиндра (140 мм) – 1 шт.
   - держатель цилиндра с ремнем – 1 шт.
   - опора держателя цилиндра – 1 шт.
   - винт установочный М8 – 2 шт.
   - К-гайка М6 – 6 шт.
   - ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.
3. Эквипотенциальная клеммная колодка MAJ-1654, в составе:
   - эквипотенциальная клеммная колодка – 2 шт.
   - винт М6 х 12 мм – 4 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 4 шт.
   - шайба плоская М6 – 4 шт.
   - кабельная стяжка – 2 шт.

- mounting plate – 1 pc.
- Clamp– 1 pc.
- M6 jet nut – 2 pcs.
- M6 x 12 mm screw– 4 pcs.
- M6 crinkle washer – 4 pcs.
- spring nut M6 – 2 pcs.
- allen wrench 4 mm short A/F – 1 pc.

2. CO2 Cylinder Holder – 140 MAJ-1639, in the set:
   - cylinder holder (140 mm)– 1 pc.
   - cylinder holder with belt– 1 pc.
   - cylinder holder support – 1 pc.
   - M8 set screw – 2 pcs.
   - M6 T-nut – 6 pcs.
   - allen wrench 4 mm short A/F – 1 pc.
3. Equipotential Terminal Strip MAJ-1654, in the set:
   - equipotential Terminal Strip – 2 pcs.
   - M6 x 12 mm screw – 4 pcs.
   - M6 crinkle washer – 4 pcs.
   - M6 plain washer – 4 pcs.
   - cable tie – 2 pcs.
   - allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
4. Footswitch Holder MAJ-1656, in the set:
   - footswitch Holder – 1 pc.
   - cable hanger – 1 pc.
   - M6 x 12 mm screw – 4 pcs.
   - M6 crinkle washer – 4 pcs.
   - M6 plain washer – 4 pcs.
   - M6 T-nut – 4 pcs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.	– allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
4. Держатель ножного переключателя MAJ-1656, в составе:	5. Storage Container Universal MAJ-1658, in the set:
– держатель ножного переключателя – 1 шт.	– storage container universal – 1 pc.
– держатель кабеля – 1 шт.	– storage container universal bracket – 1 pc.
– винт M6 x 12 мм – 4 шт.	– M6 x 12 mm screw – 2 pcs.
– шайба гофрированная M6 – 4 шт.	– M6 crinkle washer – 2 pcs.
– шайба плоская M6 – 4 шт.	– M6 plain washer – 2 pcs.
– K-гайка M6 – 4 шт.	– M6 T-nut – 2 pcs.
– ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.	– allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
5. Универсальный контейнер для хранения MAJ-1658, в составе:	6. EUS Arm Mount Kit MAJ-1663, in the set:
– универсальный контейнер для хранения – 1 шт.	– arm mount – 1 pc.
– кронштейн универсального контейнера для хранения – 1 шт.	– M6 x 16 screw – 3 pcs.
	– M6 crinkle washer – 3 pcs.
– винт M6 x 12 мм – 2 шт.	– M6 T-nut – 3 pcs.
– шайба гофрированная M6 – 2 шт.	– M6 plain washer – 3 pcs.
– шайба плоская M6 – 2 шт.	– Allen key 4mm A/F – 1 pc.
– K-гайка M6 – 2 шт.	7. Camera Head Holder MAJ-1665, in the set:
– ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.	– camera Head Holder – 1 pc.
6. Набор для монтажа кронштейна EUS MAJ-1663, в составе:	– cable hanger – 1 pc.
– кронштейн – 1 шт.	– M6 T-nut – 2 pcs.
– винт M6 x 16 мм – 3 шт.	– M6 x 16 mm screw – 2 pcs.
– шайба плоская M6 – 3 шт.	– M6 plain washer – 2 pcs.
– шайба гофрированная M6 – 3 шт.	– M6 crinkle washer – 2 pcs.
– K-гайка M6 – 3 шт.	– allen wrench 4 mm short A/F – 1 pc.
– ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.	8. LCD Monitor Mount MAJ-1683, in the set:
7. Держатель головки камеры MAJ-1665, в составе:	– LCD monitor mount – 1 pc.
– держатель головки камеры – 1 шт.	– M12 nyloc nut – 1 pc.
– держатель кабеля – 1 шт.	– cable tie – 6 pcs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– К-гайка М6 – 2 шт. – винт М6 х 16 мм – 2 шт. – шайба плоская М6 – 2 шт. – шайба гофрированная М6 – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 8. Стойка ЖК-монитора MAJ-1683, в составе: – стойка ЖК-монитора – 1 шт. – контргайка с нейлоновым кольцом М12 – 1 шт. – кабельная стяжка – 6 шт. – вилочный ключ 16 мм– 1 шт. 9. Выдвижной ящик MAJ-1686, в составе: – выдвижной ящик – 1 шт. – винт М8 – 4 шт. – шайба гофрированная М8 – 4 шт. – шайба большая плоская М8 – 4 шт. – К-гайка М8 – 4 шт. – ключ шестигранный 6 мм короткий – 1 шт. 10. Компактный кронштейн для ЖК-монитора MAJ-2147, в составе: – компактный кронштейн для ЖК-монитора – 1 шт. – зажимы кабельные – 2 шт. – направляющая кабеля поворотная – 1 шт. – направляющая кабеля верхняя – 1 шт. – контргайка с нейлоновым кольцом М12 – 1 шт. – кабельная стяжка – 6 шт. – ключ шестигранный 6 мм короткий – 1 шт. – вилочный ключ 16 мм – 1 шт. 11. Консоль панели управления для медсестер MAJ-1662, в	– spanner 16 mm – 1 pc. 9. Drawer Unit MAJ-1686, in the set: – drawer unit – 1 pc. – M8 screw – 4 pcs. – M8 crinkle washer – 4 pcs. – M8 large plain washer – 4 pcs. – M8 T-nut – 4 pcs. – Allen wrench 6 mm A/F – 1 pc. 10. Compact LCD Monitor Arm MAJ-2147, in the set: – LCD Compact Monitor Arm – 1 pc. – cable clips – 2 pcs. – cable swivel guide – 1 pc. – upper cable guide – 1 pc. – M12 nyloc nut – 1 pc. – cable tie - 6 pcs. – 6 mm A/F Allen wrench - 1 pc. – Spanner 16 mm - 1 pc. 11. Nurses Control Arm MAJ-1662, in the set: – Nurses Control Arm – 1 pc. – M4 x 10 mm screw – 4 pcs. – M6 x 16 mm screw – 4 pcs. – ~~M6 spring~~ washer – 4 pcs. – M6 plain washer – 4 pcs. – cable tie – 3 pcs. – M6 T-nut – 4 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc – spanner 7 mm – 1 pc. 12. Nurses Control Panel Arm - Long MAJ-1664, in the set:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

составе: – консоль панели управления для медсестер – 1 шт. – винт М4 х 10 мм – 4 шт. – винт М6 х 16 мм – 4 шт. – шайба пружинная гроверная М6 – 4 шт. – шайба плоская М6 – 4 шт. – кабельная стяжка – 3 шт. – К-гайка М6 – 4 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. – ключ гаечный 7 мм короткий – 1 шт. 12. Консоль панели управления для медсестер длинная MAJ-1664, в составе: – консоль панели управления для медсестер длинная – 1 шт. – стропа самозатягивающаяся – 1 шт. – винт М6 х 16 мм – 4 шт. – шайба пружинная гроверная М6 – 4 шт. – шайба плоская М6 – 4 шт. – К-гайка М6 – 4 шт. – кабельная стяжка – 3 шт. – винт М4 х 10 мм – 4 шт. – ключ гаечный 7 мм короткий – 1 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. Примечание: далее по тексту также называется «компактная тележка», «тележка», «ТС-С3» или «ТС-С4», «мобильная компактная тележка». *Информацию в данном документе считать приоритетной на территории Российской Федерации.*	– Nurses Control Panel Arm - Long– 1 pc. – self-tightening sling– 1 pc. – M6 x 16 mm screw – 4 pcs. – M6 spring washer – 4 pcs. – M6 plain washer – 4 pcs. – M6 T-nut – 4 pcs. – cable tie – 3 pcs. – M4 x 10 mm screw – 4 pcs. – spanner 7 mm– 1 pc. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. Note: In the following text, the device may also be referred to as “compact trolley”, “trolley”, “TC-C3” or “TC-C4”, “mobile compact trolley”. *Information in this document is considered a priority on the territory of the Russian Federation.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение медицинского изделия	**Purpose of the medical device**
Изделие предназначено для использования в ряде эндоскопических процедур для обеспечения хранения, доступа и, в зависимости от варианта, изолированной подачи электроэнергии на эндоскопическое оборудование компании Olympus	The product is intended for use in a variety of endoscopic procedures to provide storage, access and, depending on option, isolated power supply to Olympus endoscopic equipment.
Показания	**Indications**
Для содействия проведению эндоскопических процедур с использованием медицинских устройств производства компании Olympus и принадлежностей к ним в медицинских учреждениях. Тележка медицинская компактная обеспечивает стабильную подачу электроэнергии от сети (там, где установлен трансформатор) и служит платформой для применения медицинского оборудования и работы с ним во время диагностических и терапевтических эндоскопических процедур. Кроме того, при подключении к монитору, тележка медицинская компактная предусматривает визуализацию в ходе процедуры.	Is intended to assist endoscopic procedures using Olympus medical devices and their accessories within medical facilities. The compact medical trolley provides a stable mains power supply (where a transformer is fitted) and a platform for the use and handling of the medical devices during endoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The compact medical trolley can also allow visualisation during the procedure when connected to a monitor.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	**Possible complications and side effects**
Известных осложнений и побочных эффектов нет	There are no known complications and side effects
Сведения о производителе медицинского изделия	**Information about manufacturer of the medical device**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель «КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.», KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom (Великобритания) **Место производства** 1. KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd., Medical Device Manufacture Center, Journeyman's Way, Temple Farm Industrial Estate, Southend on Sea, Essex SS2 5TF, United Kingdom 2. Southco Manufacturing Limited, Wainwright Rd, Warndon, WR4 9FA, United Kingdom	**Manufacturer** KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd., KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom **Site of manufacture** 1. KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd., Medical Device Manufacture Center, Journeyman's Way, Temple Farm Industrial Estate, Southend on Sea, Essex SS2 5TF, United Kingdom 2. Southco Manufacturing Limited, Wainwright Rd, Warndon, WR4 9FA, United Kingdom
Условия применения	**Usage conditions**
Компактная тележка предназначена для применения исключительно в медицинском учреждении под руководством врача, имеющего соответствующую подготовку.	The compact trolley should only be used in a medical facility under the direction of a trained physician.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Компактная тележка предназначена для применения исключительно в медицинском учреждении под руководством врача, имеющего соответствующую подготовку.	The compact trolley should only be used in a medical facility under the direction of a trained physician.
Основные технические и функциональные характеристики	**Main technical and functional characteristics**

Наименование изделия		**Компактная тележка ТС-С3**	**Компактная тележка ТС-С4**
Габаритные размеры (± 5%)	Высота, мм	1750 (до верха подвесного кронштейна для эндоскопов) 1100 (до рабочей поверхности верхнего	1750 (до верха подвесного кронштейна для эндоскопов) 1100 (до рабочей поверхности верхнего

Product name		**Compact trolley TC-C3**	**Compact trolley TC-C4**
Dimensions (± 5%)	Height, mm	1750 (to top of scope hanger) 1100 (to working surface of top tray)	1750 (to top of scope hanger) 1100 (to working surface of top tray)
	Depth, mm	564	661
	Width, mm	489,5	520

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		лотка)	лотка)
	Глубина, мм	564	661
	Ширина, мм	489,5	520
	Рабочая поверхность верхнего лотка, мм	424 x 370 (ширина x глубина)	440 x 460 (ширина x глубина)
	Рабочая зона полки, мм	400 x 467 (ширина x глубина)	440 x 460 (ширина x глубина)
	Рабочая поверхность базовой панели, мм	476 x 438 (ширина x глубина)	495 x 470 (ширина x глубина)
Масса, кг (± 5%)		78	87
Нагрузочная способность (равномерно распределенная)	Верхний лоток, кг	10	10
	Средние полки, кг	25 каждая	30 каждая
	Базовая панель, кг	25	30
	Допустимая нагрузка (равномерно распределенная)	Макс. погрузочный вес 225 кг, 496 фунтов	Макс. погрузочный вес 240 кг, 530 фунтов
Ролики		4 x 125 мм, 2 шт. с тормозом, с антистатической защитой (проводящие) и 2 шт., с тормозом, без антистатической защиты (непроводящие)	4 x 125 мм, 2 шт. с тормозом, с антистатической защитой (проводящие) и 2 шт., с тормозом, без антистатической защиты (непроводящие)

	Top tray working surface, mm	424 x 370 (width × depth)	440 x 460 (width × depth)
	Shelf working area, mm	400 x 467 (width × depth)	400 x 530 (width × depth)
	Base panel working surface, mm	476 x 438 (width × depth)	495 x 470 (width × depth)
Weight, kg (± 5%)		78	87
Load capacity (evenly distributed)	Top tray, kg	10	10
	Intermediate shelves, kg	25 each	30 each
	Base panel, kg	25	30
	Load capacity (evenly distributed)	Max laden weight 225 kg, 496 lbs	Max laden weight 240 kg, 530 lbs
Castors		4 × 125 mm, 2 x antistatic (conductive) brakes and 2× non-antistatic (nonconductive) brakes.	4 × 125 mm, 2 x antistatic (conductive) brakes and 2× non-antistatic (nonconductive) brakes.

Note: Equipment stored on the mobile compact trolley should not exceed the size of the shelf

Product name		**Separation Transformer MAJ-2206**
Power input requirements	Input voltage, V	220–240
	Maximum total harmonic distortion of input voltage, %	33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечение: оборудование, которое хранится на мобильной компактной тележке, не должно превышать размер полки

Наименование изделия		Изолирующий трансформатор MAJ-2206
Требования по вводу электроэнергии	Входное напряжение, В	220–240
	Максимальное общее гармоническое искажение входного напряжения, %	33
	Частота, Гц	50/60
	Входная мощность (макс.), ВА	1200
Выбросы тока	При максимальном номинальном напряжении на входе включение в холодном состоянии при температуре окружающей среды 25 °С, А	20
Выходная мощность	Максимальная нагрузка, ВА	1100
Защита от перегрузки	Автоматические выключатели (двухконтурные, привод одностороннего действия)	2 × 9 А

Наименование изделия		Изолирующий трансформатор MAJ-1648
Требования по вводу электроэнергии	Входное напряжение, В	220–240
	Максимальное общее гармоническое искажение входного напряжения, %	33
	Частота, Гц	50/60
	Входная мощность (макс.),	1900
	Frequency, Hz	50/60
	Power input (max), VA	1200
Inrush current	At maximum rated input voltage, cold start at 25° C ambient temperature, A	20
Power output	Maximum load, VA	1100
Overload protection	Circuit breakers (dual circuit, single actuator)	2 × 9 A

Product name		Separation Transformer MAJ-1648
Power input requirements	Input voltage, V	220–240
	Maximum total harmonic distortion of input voltage, %	33
	Frequency, Hz	50/60
	Power input (max), VA	1900
Inrush current	At maximum rated input voltage, cold start at 25° C ambient temperature, A	20
Power output	Maximum load, VA	1800
Overload protection	Circuit breakers (dual circuit, single actuator)	2 × 9 A

Component name		Size, mm ± 5%	Weight, g ± 5%
Sliding keyboard tray MAJ-2146		430 x 325 x 50	2450
Jar Mounting Kit MAJ-110	Mounting plate	90,5 x 101 x 11	40
	Suction jar clip	88 x 34 x 19	118
CO2 Cylinder Holder – 140 MAJ-1639	Small cylinder holder assembly	130 x 170 x 135	854
	Small cylinder bracket assembly with strap	44 x 148 x 45	271

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ВА	
Выбросы тока	При максимальном номинальном напряжении на входе включение в холодном состоянии при температуре окружающей среды 25 °С, А	20
Выходная мощность	Максимальная нагрузка, ВА	1800
Защита от перегрузки	Автоматические выключатели (двухконтурные, привод одностороннего действия)	2 × 9 А

Наименование		**Габариты, мм ± 5%**	**Масса, г ± 5%**
Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146		430 x 325 x 50	2450
Монтажный комплект для контейнера MAJ-110	Монтажная плита	90,5 x 101 x 11	40
	Зажим	88 x 34 x 19	118
Подставка для баллона с CO2 (140 мм) MAJ-1639	Держатель цилиндра (140 мм)	130 x 170 x 135	854
	Держатель цилиндра с ремнем	44 x 148 x 45	271
	Опора держателя цилиндра	200 x 110	465
Эквипотенциальная клеммная колодка MAJ-1654	Клеммная колодка	240 x 25 x 35	187

	Small cylinder	200 x 110	465
Equipotential Terminal Strip MAJ-1654	Terminal Strip	240 x 25 x 35	187
Footswitch Holder MAJ-1656	Holder	335 x 81 x 121	1304
	Cable hanger	97 x 52 x 25	107
Storage Container Universal MAJ-1658	Container	285 x 115 x 85	230
	Bracket	385 x 155 x 25	457
EUS Arm Mount Kit MAJ-1663	Arm mount	185 x 90 x 70	1226
Camera Head Holder MAJ-1665	Camera head holder bracket and 4k plate	225 x 140 x 75	380
LCD Monitor Mount MAJ-1683		540 x 115 x 90	2042
Drawer Unit MAJ-1686	Drawer unit	430 x 400 x 100	5460
Compact LCD Monitor Arm MAJ-2147		760 x 400 x 115	4500
Rear Panel MAJ-2148	Panel	845 x 40 x 30	3185
IV bag hanger MAJ-1685	Bag hanger	23 x 90	251

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель ножного переключателя MAJ-1656	Держатель	335 x 81 x 121	1304
	Держатель кабеля	97 x 52 x 25	107
Универсальный контейнер для хранения MAJ-1658	Контейнер	285 x 115 x 85	230
	Кронштейн	385 x 155 x 25	457
Набор для монтажа кронштейна EUS MAJ-1663	Кронштейн	185 x 90 x 70	1226
Держатель головки камеры MAJ-1665	Держатель головки камеры	225 x 140 x 75	380
Стойка ЖК-монитора MAJ-1683		540 x 115 x 90	2042
Выдвижной ящик MAJ-1686	Ящик	430 x 400 x 100	5460
Компактный кронштейн для ЖК монитора MAJ-2147		760 x 400 x 115	4500
Задняя панель MAJ-2148	Панель	845 x 40 x 30	3185
Держатель пакета для внутривенного вливания MAJ-1685	Держатель пакета	230 x 90	251
Консоль панели управления для медсестер MAJ-1662	Консоль	310 x 140 x 60	1409
Консоль панели управления для медсестер длинная MAJ-1664	Консоль длинная	420 x 145 x 80	2309

Nurses Control Arm MAJ-1662	Nurses Control Arm	310 x 140 x 60	1409
Nurses Control Panel Arm - Long MAJ-1664	Nurses Control Panel Arm - Long	420 x 145 x 80	2309
ENT scope hanger MAJ-2145	Holder	320 x 100 x 45	255
	Scope support	125 x 68	70.5

Name	**Size, mm ± 5%**	**Weight, g ± 5%**
M12 nyloc nut	20 x 15,8	22,4
cable tie	201 x 5,8	1,5
Spanner 18 mm	151 x 34,2	69,9
Nylon cable tie 140 mm	140 x 3,6	0,57
L-wrench Ball Drive 6 mm	140 x 37	39,57
M6 x 12 mm screw	12 x 9,5	3,3
M6 plain washer	12 x 1,4	0,8
M6 crinkle washer	12 x 0,4	0,2
M6 jet nut	22 x 8,5	3,6
allen wrench 4 mm A/F	140 x 28,5	16,9
spring nut M6	12,2 x 12	2,6
allen wrench 4 mm short A/F	71 x 27,5	9,8
M8 set screw	10 x 7,8	2,3
M6 T-nut	22 x 9	10,2
M8 screw	12,7 x 16	11,3
M8 crinkle washer	15,5 x 1,4	0,37
M8 plain washer	15,5 x 1,4	1,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель ЛОР-эндоскопа MAJ-2145, в составе:	Держатель	320 x 100 x 45	255
	Опора	125 x 68	70.5

Наименование	Размер, мм ± 5%	Масса, г ± 5%
Контргайка с нейлоновым кольцом M12	20 x 15,8	22,4
Кабельная стяжка	201 x 5,8	1,5
Вилочный ключ 18 мм	151 x 34,2	69,9
Нейлоновая кабельная стяжка 140 мм белая	140 x 3,6	0,57
Угловой ключ 6 мм	140 x 37	39,57
Винт M6 x 12 мм	12 x 9,5	3,3
Шайба плоская M6	12 x 1,4	0,8
Шайба гофрированная M6	12 x 0,4	0,2
Гайка с фланцем M6	22 x 8,5	3,6
Торцевой ключ на 4мм	140 x 28,5	16,9
Гайка пружинная M6	12,2 x 12	2,6
Ключ шестигранный 4 мм короткий	71 x 27,5	9,8
Винт установочный M8	10 x 7,8	2,3
К-гайка M6	22 x 9	10,2
Винт M8	12,7 x 16	11,3
Шайба гофрированная M8	15,5 x 1,4	0,37
Шайба плоская M8	15,5 x 1,4	1,5
К-гайка M8	22 x 9,3	9,1
Ключ шестигранный 6 мм короткий	140 x 37	39,7
Фиксатор Snaploc M6, черный	36,9 x 18,7	6,9
Винт M6×14мм	14 x 9,5	3,6
M8 T-nut	22 x 9,3	9,1
Allen wrench 6 mm short A/F	140 x 37	39,7
M6 Snaploc-stud, black	36,9 x 18,7	6,9
M6 x 14 mm screw	14 x 9,5	3,6
M6 x 20 mm screw	20 x 9,5	4,6
allen wrench 4 mm A/F	140 x 28,5	16,9
M4 x 10 mm screw	10 x 6,7	1,5
M6 x 16 mm screw	16 x 9,5	4
M6 spring washer	9 x 3,2	0,37
spanner 7 mm	80 x 14	6
self-tightening sling	94,5 x 15,5	8,2

Name	Maximum load bearing capacity
Jar Mounting Kit MAJ-110	2.5 kg
CO2 Cylinder Holder – 140 MAJ-1639	9.8 kg (If mounted on TC-C3) 14.5 kg (If mounted on TC-C4)
Footswitch Holder MAJ-1656	2.5 kg
Storage Container Universal MAJ-1658	0,5 kg
Camera Head Holder MAJ-1665	1.5 kg
LCD Monitor Mount MAJ-1683	8.5 kg
Drawer Unit MAJ-1686	3 kg
IV bag hanger MAJ-1685	2 kg
ENT scope hanger MAJ-2145	1 kg
EUS Arm Mount Kit MAJ-1663	1.5 kg
Compact LCD Monitor Arm MAJ-2147	8.5 kg
Nurses Control Arm MAJ-1662	4.5 kg
Nurses Control Panel Arm - Long MAJ-1664	7.3 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Винт М6×20мм	20 x 9,5	4,6
Ключ шестигранный 4 мм	140 x 28,5	16,9
Винт М4 x 10 мм	10 x 6,7	1,5
Винт М6 x 16 мм	16 x 9,5	4
Шайба пружинная гроверная М6	9 x 3,2	0,37
Ключ гаечный 7 мм короткий	80 x 14	6
Стропа самозатягивающаяся	94,5 x 15,5	8,2

Наименование	**Максимальная нагрузка**
Монтажный комплект для контейнера MAJ-110	2,5 кг
Подставка для баллона с CO2 (140 мм) MAJ-1639	9,8 кг (при установке на тележку медицинскую компактную ТС-С3) 14,5 кг (при установке на тележку медицинскую компактную ТС-С4)
Держатель ножного переключателя MAJ-1656	2,5 кг
Универсальный контейнер для хранения MAJ-1658	0,5 кг
Набор для монтажа кронштейна EUS MAJ-1663	1,5 кг
Держатель головки камеры MAJ-1665	1,5 кг
Стойка ЖК-монитора MAJ-1683	8,5 кг
Выдвижной ящик MAJ-1686	3 кг
Компактный кронштейн для ЖК монитора MAJ-2147	8,5 кг
Держатель пакета для внутривенного вливания MAJ-1685	2 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Консоль панели управления для медсестер MAJ-1662	4,5 кг	
Консоль панели управления для медсестер длинная MAJ-1664	7,3 кг	
Держатель ЛОР-эндоскопа MAJ-2145, в составе:	1 кг	

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	**Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration**

Выдвижная полка для клавиатуры:

Наименование изделия	Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146
Совместимые клавиатуры Olympus (для компактной тележки TC-C3)	MAJ-1980 J, MAJ-1981 E, MAJ-2004, MAJ-1428, MAJ-1562
Совместимые клавиатуры Olympus (для компактной тележки TC-C4)	MAJ-1980 J, MAJ-1981 E, MAJ-2004, MAJ-1428, MAJ-1562, MAJ-1920 J, MAJ-1921 E, MAJ-1922, MAJ-1923 J, MAJ-1924 E, MAJ-1710, MAJ-1955

Стойка для эндоскопов:

Наименование изделия	Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684
Совместимые эндоскопы Olympus	GIF, CF, PCF, SIF, JF, TJF BF, CYF, CHF, ENF, HYF, URF, LF, LTF

Sliding keyboard tray:

Product name	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray
Compatible Olympus Keyboards (for compact trolley TC-C3)	MAJ-1980 J, MAJ-1981 E, MAJ-2004, MAJ-1428, MAJ-1562
Compatible Olympus Keyboards (for compact trolley TC-C4)	MAJ-1980 J, MAJ-1981 E, MAJ-2004, MAJ-1428, MAJ-1562, MAJ-1920 J, MAJ-1921 E, MAJ-1922, MAJ-1923 J, MAJ-1924 E, MAJ-1710, MAJ-1955

Scope pole:

Product name	MAJ-1684 Scope Pole Kit
Compatible Olympus endoscopes	GIF, CF, PCF, SIF, JF, TJF BF, CYF, CHF, ENF, HYF, URF, LF, LTF

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	**Information about the medicines included in the medical device**
Не применимо	Not applicable
Сведения о материалах животного/человеческого	**Information about materials of animal/human origin**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>происхождения</td><td></td></tr>
<tr><td>Не применимо</td><td>Not applicable</td></tr>
<tr><td>Условия эксплуатации медицинского изделия</td><td>Operating conditions of the medical device</td></tr>
<tr><td>Тележка компактная ТС-С3, ТС-С4<table><tr><td>Температура окружающей среды</td><td>От 10 до 40 °С (от 50 до 104 °F)</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>Максимум 95% при 40 °С (104 °F) без конденсации</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>70–106 кПа (10,15-15,37 фунт-сила/дюйм^2)</td></tr></table></td><td>Compact trolley TC-C3, TC-C4<table><tr><td>Ambient temperature</td><td>10-40 °C (50-104 °F)</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>95% maximum @ 40 °C (104 °F) non-condensing</td></tr><tr><td>Atmospheric pressure</td><td>70–106 kPa (10,15-15,37 lbf/in^2)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Условия транспортировки и хранения медицинского изделия</td><td>Storage and transportation conditions</td></tr>
<tr><td>Тележка компактная ТС-С3, ТС-С4<table><tr><td>Температура окружающей среды</td><td>От -40 до +70 °С (от -40 до +158 °F)</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>Максимум 95% при 40 °С (104 °F) без конденсации</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>70–106 кПа (10,15-15,37 фунт-сила/дюйм^2)</td></tr></table></td><td>Compact trolley TC-C3, TC-C4<table><tr><td>Ambient temperature</td><td>-40°C to +70 °C (-40°F to +158 °F)</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>95% maximum @ 40 °C (104 °F) non-condensing</td></tr><tr><td>Atmospheric pressure</td><td>70–106 kPa (10,15-15,37 lbf/in^2)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Состав упаковки</td><td>Package contents</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка медицинская компактная в вариантах исполнения ТС-С3, ТС-С4 с принадлежностями	**Compact medical trolley in variants TC-C3, TC-C4 with accessories**
I. Тележка медицинская компактная ТС-С3 в составе:	**I. Compact medical trolley TC-C3 in the set:**
1. Компактная тележка ТС-С3	1. Compact trolley TC-C3
2. Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146 (при необходимости)	2. Sliding keyboard tray MAJ-2146 (optional)
3. Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684 (при необходимости), в составе:	3. Scope Pole Kit MAJ-1684 (optional), in the set:
– стойка для эндоскопов – 1 шт.	– scope pole – 1 pc.
– верхняя перекладина держателя эндоскопа– 1 шт.	– scope hanger top bar– 1 pc.
– кронштейны для эндоскопа – 2 шт.	– scope hanger assembly – 2 pcs.
– опора стойки для эндоскопа – 1 шт.	– scope pole support – 1 pc.
– держатель соединительных систем – 1 шт.	– umbilical holder – 1 pc.
4. Изолирующий трансформатор MAJ-2206 (при необходимости)	4. Separation Transformer MAJ-2206 (optional)
5. Комплект для установки и крепления ЖК-монитора (при необходимости), в составе:	5. LCD monitor mount and fitting kit (optional), in the set:
– стойка ЖК-монитора MAJ-1683 – 1 шт.	– LCD monitor mount MAJ-1683 – 1 pc.
– контргайка с нейлоновым кольцом М12 – 1 шт.	– M12 nyloc nut – 1 pc.
– кабельная стяжка – 6 шт.	– cable tie – 6 pcs.
– вилочный ключ 18 мм – 1 шт.	– Spanner 18 mm – 1 pc.
6. Комплект для установки тележки, в составе:	6. Trolley fitting kit, in the set:
– нейлоновая кабельная стяжка 140 мм белая – 12 шт.	– Nylon cable tie 140 mm – 12 pcs.
– угловой ключ 6 мм – 1 шт.	– L-wrench Ball Drive 6 mm – 1 pc.
7. Комплект для установки комплекта стойки для эндоскопа (при необходимости), в составе:	7. Scope Pole Kit Fitting Kit (optional), in the set:
– винт М6 х 12 мм – 6 шт.	– M6 x 12 mm screw – 6 pcs.
– шайба плоская М6 – 6 шт.	– M6 plain washer – 6 pcs.
– шайба гофрированная М6 – 6 шт.	– M6 crinkle washer – 6 pcs.
	– M6 jet nut – 2 pcs.
	– allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
	8. IEC lead set 3, in the set: (optional):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– гайка с фланцем М6 – 2 шт. – торцевой ключ на 4мм – 1 шт. 8. Комплект проводов IEC 3 (при необходимости) в составе: – кабель универсальный IEC 320, длина 0,8 м – 3 шт. – кабель универсальный IEC 320, длина 1,5 м – 5 шт. 9. Руководство по эксплуатации **Принадлежности:** 1. Монтажный комплект для контейнера MAJ-110, в составе: – монтажная плита – 1 шт. – зажим – 1 шт. – гайка с фланцем М6 – 2 шт. – винт М6 х 12 мм – 4 шт. – шайба гофрированная М6 – 4 шт. – гайка пружинная М6 – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 2. Подставка для баллона с CO_2 (140 мм) MAJ-1639, в составе: – держатель цилиндра (140 мм) – 1 шт. – держатель цилиндра с ремнем – 1 шт. – опора держателя цилиндра – 1 шт. – винт установочный М8 – 2 шт. – К-гайка М6 – 6 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 3. Эквипотенциальная клеммная колодка MAJ-1654, в составе: – эквипотенциальная клеммная колодка – 2 шт. – крепежный комплект для MAJ-1654, в составе: ○ винт М6 х 12 мм – 4 шт. ○ шайба гофрированная М6 – 4 шт.	- 3 x cable universal IEC 320 0.8 m - 5 x cable universal IEC 320 1.5 m 9. Instruction manual **Accessories:** 1. Jar Mounting Kit MAJ-110, in the set: – mounting plate – 1 pc. – Clamp– 1 pc. – M6 jet nut – 2 pcs. – M6 x 12 mm screw– 4 pcs. – M6 crinkle washer – 4 pcs. – spring nut M6 – 2 pcs. – allen wrench 4 mm short A/F – 1 pc. 2. CO2 Cylinder Holder – 140 MAJ-1639, in the set: – cylinder holder (140 mm)– 1 pc. – cylinder holder with belt – 1 pc. – cylinder holder support – 1 pc. – M8 set screw – 2 pcs. – M6 T-nut – 6 pcs. 3. Equipotential Terminal Strip MAJ-1654, in the set: – equipotential Terminal Strip – 2 pcs. – Fitting kit for MAJ-1654, in the set: ○ M6 x 12 mm screw – 4 pcs. ○ M6 crinkle washer – 4 pcs. ○ M6 plain washer – 4 pcs. ○ cable tie – 2 pcs. ○ allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 4. Footswitch Holder MAJ-1656, in the set:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- шайба плоская М6 – 4 шт.
- кабельная стяжка – 2 шт.
- ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.

4. Опора ножной педали MAJ-1656, в составе
   - опора ножной педали – 1 шт.
   - держатель кабеля – 1 шт.
   - винт М6 х 12 мм – 4 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 4 шт.
   - шайба плоская М6 – 4 шт.
   - К-гайка М6 – 4 шт.
   - ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.
5. Универсальный контейнер для хранения MAJ-1658, в составе:
   - универсальный контейнер для хранения – 1 шт.
   - кронштейн универсального контейнера для хранения – 1 шт.
   - винт М6 х 12 мм – 2 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 2 шт.
   - шайба плоская М6 – 2 шт.
   - К-гайка М6 – 2 шт.
   - ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.
6. Держатель головки камеры MAJ-1665, в составе:
   - держатель головки камеры – 1 шт.
   - держатель кабеля – 1 шт.
   - К-гайка М6 – 2 шт.
   - винт М6 х 16 мм – 2 шт.
   - шайба плоская М6 – 2 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 2 шт.
   - ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.

- footswitch Holder – 1 pc.
- cable hanger – 1 pc.
- M6 x 12 mm screw – 4 pcs.
- M6 crinkle washer – 4 pcs.
- M6 plain washer – 4 pcs.
- M6 T-nut – 4 pcs.
- allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.

5. Storage Container Universal MAJ-1658, in the set:
   - storage container universal – 1 pc.
   - storage container universal bracket – 1 pc.
   - M6 x 12 mm screw – 2 pcs.
   - M6 crinkle washer – 2 pcs.
   - M6 plain washer – 2 pcs.
   - M6 T-nut – 2 pcs.
   - allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
6. Camera Head Holder MAJ-1665, in the set:
   - camera Head Holder – 1 pc.
   - cable hanger – 1 pc.
   - M6 T-nut – 2 pcs.
   - M6 x 16 mm screw – 2 pcs.
   - M6 plain washer – 2 pcs.
   - M6 crinkle washer – 2 pcs.
   - allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
7. Drawer Unit MAJ-1686, in the set:
   - drawer unit – 1 pc.
   - M8 screw – 4 pcs.
   - M8 crinkle washer – 4 pcs.
   - M8 plain washer – 4 pcs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Выдвижной ящик MAJ-1686, в составе:
   - выдвижной ящик – 1 шт.
   - винт M8 – 4 шт.
   - шайба гофрированная M8 – 4 шт.
   - шайба плоская M8 – 4 шт.
   - К-гайка M8 – 4 шт.
   - ключ шестигранный 6 мм короткий – 1 шт.
8. Задняя панель MAJ-2148, в составе:
   - задняя панель – 1 шт.
   - Фиксатор Snaploc M6, черный – 2 шт.
   - шайба гофрированная M6 – 2 шт.
   - шайба плоская M6 – 2 шт.
   - гайка с фланцем M6 – 2 шт.
9. Держатель пакета для внутривенного вливания MAJ-1685, в составе:
   - держатель пакета для внутривенного вливания – 1 шт.
   - Комплект для установки MAJ-1685, в составе:
     - винт M6 x 12 – 2 шт.
     - шайба гофрированная M6 – 2 шт.
     - шайба плоская M6 – 2 шт.
     - ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.
10. Держатель ЛОР-эндоскопа MAJ-2145, в составе:
   - держатель ЛОР-эндоскопа MAJ-2145 – 1 шт.
   - опора для эндоскопа – 2 шт.
   - гайка с фланцем M6 – 2 шт.
   - винт M6×14мм – 2 шт.
   - винт M6×20мм – 2 шт.
   - шайба гофрированная M6 – 2 шт.
   - M8 T-nut – 4 pcs.
   - Allen wrench 6 mm short A/F – 1 pc.

8. Rear Panel MAJ-2148, in the set:
   - rear panel assembly – 1 pc.
   - M6 Snaploc-stud, black – 2 pcs.
   - M6 crinkle washer – 2 pcs.
   - M6 plain washer – 2 pcs.
   - M6 jet nut – 2 pcs.
9. IV bag hanger MAJ-1685, in the set:
   - IV bag hanger – 1 pc.
   - Fitting kit for MAJ-1685 in the set:
     - M6 x 12 mm screw – 2 pcs.
     - M6 crinkle washer – 2 pcs.
     - M6 plain washer – 2 pcs.
     - allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
10. ENT scope hanger MAJ-2145, in the set:
   - ENT scope hanger – 1 pc.
   - scope hanger support – 2 pcs.
   - M6 jet nut – 2 pcs.
   - M6 x 14 mm screw – 2 pcs.
   - M6 x 20 mm screw – 2 pcs.
   - M6 crinkle washer – 2 pcs.
   - M6 T-nut – 1 pc.
   - allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.

II. Compact trolley TC-C4 in the set:

1. Compact trolley TC-C4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– К-гайка М6 – 1 шт. – ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. **II. Тележка медицинская компактная ТС-С4 в составе:** 1. Компактная тележка ТС-С4 2. Выдвижная полка для клавиатуры MAJ-2146 (при необходимости) 3. Комплект стойки для эндоскопов MAJ-1684 (при необходимости), в составе: – стойка для эндоскопов – 1 шт. – верхняя перекладина держателя эндоскопа– 1 шт. – кронштейны для эндоскопа – 2 шт. – крепление стойки для эндоскопов – 1 шт. – держатель соединительных систем – 1 шт. 4. Задняя панель MAJ-2148 (при необходимости), в составе: – задняя панель – 1 шт. – Фиксатор Snaploc М6, черный – 2 шт. – шайба гофрированная М6 – 2 шт. – шайба плоская М6 – 2 шт. – гайка с фланцем М6 – 2 шт. 5. Изолирующий трансформатор MAJ-1648 (при необходимости) 6. Комплект для установки тележки, в составе: – кабельная стяжка – 12 шт. – угловой ключ 6 мм – 1 шт. 7. Комплект для установки комплекта стойки для эндоскопов (при необходимости), в составе: – винт М6 х 12 мм – 6 шт. – шайба плоская М6 – 6 шт. – шайба гофрированная М6 – 6 шт.	2. Sliding keyboard tray MAJ-2146 (optional) 3. Scope Pole Kit MAJ-1684 (optional), in the set: – scope pole – 1 pc. – scope hanger top bar– 1 pc. – scope hanger assembly – 2 pcs. – scope pole support – 1 pc. – umbilical holder – 1 pc. 4. Rear Panel MAJ-2148 (optional), in the set: – rear panel assembly – 1 pc. – M6 Snaploc-stud, black – 2 pcs. – M6 crinkle washer – 2 pcs. – M6 plain washer – 2 pcs. – M6 jet nut – 2 pcs. 5. Separation Transformer MAJ-1648 (optional) 6. Trolley fitting kit, in the set: – cable tie – 12 pcs. – L-wrench Ball Drive 6 mm – 1 pc. 7. Scope Pole Kit Fitting Kit (optional), in the set: – M6 x 12 mm screw – 6 pcs. – M6 plain washer – 6 pcs. – M6 crinkle washer – 6 pcs. – M6 jet nut – 2 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 8. IEC lead set 3 containing: - 3x cable universal IEC 320 0.8 m - 5x cable universal IEC 320 1.5 m 9. Instruction manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- гайка с фланцем М6 – 2 шт.
- ключ шестигранный 4 мм – 1 шт.

8. Комплект проводов IEC 3 (при необходимости) в составе:
   - кабель универсальный IEC 320, длина 0,8 м – 3 шт.
   - кабель универсальный IEC 320, длина 1,5 м – 5 шт.
9. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Монтажный комплект для контейнера MAJ-110, в составе:
   - монтажная плита – 1 шт.
   - зажим – 1 шт.
   - гайка с фланцем М6 – 2 шт.
   - винт М6 х 12 мм – 4 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 4 шт.
   - гайка пружинная М6 – 2 шт.
   - ключ шестигранный 4мм короткий – 1 шт.
2. Подставка для баллона с CO_2 (140 мм) MAJ-1639, в составе:
   - держатель цилиндра (140 мм) – 1 шт.
   - держатель цилиндра с ремнем – 1 шт.
   - опора держателя цилиндра – 1 шт.
   - винт установочный М8 – 2 шт.
   - К-гайка М6 – 6 шт.
   - ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.
3. Эквипотенциальная клеммная колодка MAJ-1654, в составе:
   - эквипотенциальная клеммная колодка – 2 шт.
   - винт М6 х 12 мм – 4 шт.
   - шайба гофрированная М6 – 4 шт.
   - шайба плоская М6 – 4 шт.

Accessories:

1. Jar Mounting Kit MAJ-110, in the set:
   - mounting plate – 1 pc.
   - Clamp– 1 pc.
   - M6 jet nut – 2 pcs.
   - M6 x 12 mm screw– 4 pcs.
   - M6 crinkle washer – 4 pcs.
   - spring nut M6 – 2 pcs.
   - allen wrench 4 mm short-A/F – 1 pc.
2. CO2 Cylinder Holder – 140 MAJ-1639, in the set:
   - cylinder holder (140 mm)— 1 pc.
   - cylinder holder with belt – 1 pc.
   - cylinder holder support – 1 pc.
   - M8 set screw – 2 pcs.
   - M6 T-nut – 6 pcs.
3. Equipotential Terminal Strip MAJ-1654, in the set:
   - equipotential Terminal Strip – 2 pcs.
   - M6 x 12 mm screw – 4 pcs.
   - M6 crinkle washer – 4 pcs.
   - M6 plain washer – 4 pcs.
   - cable tie – 2 pcs.
   - allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
4. Footswitch Holder MAJ-1656, in the set:
   - footswitch Holder – 1 pc.
   - cable hanger – 1 pc.
   - M6 x 12 mm screw – 4 pcs.
   - M6 crinkle washer – 4 pcs.
   - M6 plain washer – 4 pcs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– кабельная стяжка – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 4. Держатель ножного переключателя MAJ-1656, в составе: – держатель ножного переключателя – 1 шт. – держатель кабеля – 1 шт. – винт M6 x 12 мм – 4 шт. – шайба гофрированная M6 – 4 шт. – шайба плоская M6 – 4 шт. – К-гайка M6 – 4 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 5. Универсальный контейнер для хранения MAJ-1658, в составе: – универсальный контейнер для хранения – 1 шт. – кронштейн универсального контейнера для хранения – 1 шт. – винт M6 x 12 мм – 2 шт. – шайба гофрированная M6 – 2 шт. – шайба плоская M6 – 2 шт. – К-гайка M6 – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 6. Набор для монтажа кронштейна EUS MAJ-1663, в составе: – кронштейн – 1 шт. – винт M6 x 16 мм – 3 шт. – шайба плоская M6 – 3 шт. – шайба гофрированная M6 – 3 шт. – К-гайка M6 – 3 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. 7. Держатель головки камеры MAJ-1665, в составе: – держатель головки камеры – 1 шт.	– M6 T-nut – 4 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 5. Storage Container Universal MAJ-1658, in the set: – storage container universal – 1 pc. – storage container universal bracket – 1 pc. – M6 x 12 mm screw – 2 pcs. – M6 crinkle washer – 2 pcs. – M6 plain washer – 2 pcs. – M6 T-nut – 2 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 6. EUS Arm Mount Kit MAJ-1663, in the set: – arm mount – 1 pc. – M6 x 16 screw – 3 pcs. – M6 crinkle washer – 3 pcs. – M6 T-nut – 3 pcs. – M6 plain washer – 3 pcs. – Allen key 4mm A/F – 1 pc. 7. Camera Head Holder MAJ-1665, in the set: – camera Head Holder – 1 pc. – cable hanger – 1 pc. – M6 T-nut – 2 pcs. – M6 x 16 mm screw – 2 pcs. – M6 plain washer – 2 pcs. – M6 crinkle washer – 2 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc. 8. LCD Monitor Mount MAJ-1683, in the set: – LCD monitor mount – 1 pc. – M12 nyloc nut – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– держатель кабеля – 1 шт. – К-гайка М6 – 2 шт. – винт М6 х 16 мм – 2 шт. – шайба плоская М6 – 2 шт. – шайба гофрированная М6 – 2 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.	– cable tie – 6 pcs. – spanner 16 mm – 1 pc.
8. Стойка ЖК-монитора MAJ-1683, в составе: – стойка ЖК-монитора – 1 шт. – контргайка с нейлоновым кольцом М12 – 1 шт. – кабельная стяжка – 6 шт. – вилочный ключ 16 мм– 1 шт.	9. Drawer Unit MAJ-1686, in the set: – drawer unit – 1 pc. – M8 screw – 4 pcs. – M8 crinkle washer – 4 pcs. – M8 large plain washer – 4 pcs. – M8 T-nut – 4 pcs. – Allen wrench 6 mm A/F – 1 pc.
9. Выдвижной ящик MAJ-1686, в составе: – выдвижной ящик – 1 шт. – винт М8 – 4 шт. – шайба гофрированная М8 – 4 шт. – шайба большая плоская М8 – 4 шт. – К-гайка М8 – 4 шт. – ключ шестигранный 6 мм короткий – 1 шт.	10. Compact LCD Monitor Arm MAJ-2147, in the set: – LCD Compact Monitor Arm – 1 pc. – cable clips – 2 pcs. – cable swivel guide – 1 pc. – upper cable guide – 1 pc. – M12 nyloc nut – 1 pc. – cable tie - 6 pcs. – 6 mm A/F Allen wrench - 1 pc. – Spanner 16 mm - 1 pc.
10. Компактный кронштейн для ЖК-монитора MAJ-2147, в составе: – компактный кронштейн для ЖК-монитора – 1 шт. – зажимы кабельные – 2 шт. – направляющая кабеля поворотная – 1 шт. – направляющая кабеля верхняя – 1 шт. – контргайка с нейлоновым кольцом М12 – 1 шт. – кабельная стяжка – 6 шт. – ключ шестигранный 6 мм короткий – 1 шт. – вилочный ключ 16 мм – 1 шт.	11. Nurses Control Arm MAJ-1662, in the set: – Nurses Control Arm – 1 pc. – M4 x 10 mm screw – 4 pcs. – M6 x 16 mm screw – 4 pcs. – M6 spring washer – 4 pcs. – M6 plain washer – 4 pcs. – cable tie – 3 pcs. – M6 T-nut – 4 pcs. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc – spanner 7 mm – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Консоль панели управления для медсестер MAJ-1662, в составе: – консоль панели управления для медсестер – 1 шт. – винт М4 х 10 мм – 4 шт. – винт М6 х 16 мм – 4 шт. – шайба пружинная гроверная М6 – 4 шт. – шайба плоская М6 – 4 шт. – кабельная стяжка – 3 шт. – К-гайка М6 – 4 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт. – ключ гаечный 7 мм короткий – 1 шт. 12. Консоль панели управления для медсестер длинная MAJ-1664, в составе: – консоль панели управления для медсестер длинная – 1 шт. – стропа самозатягивающаяся – 1 шт. – винт М6 х 16 мм – 4 шт. – шайба пружинная гроверная М6 – 4 шт. – шайба плоская М6 – 4 шт. – К-гайка М6 – 4 шт. – кабельная стяжка – 3 шт. – винт М4 х 10 мм – 4 шт. – ключ гаечный 7 мм короткий – 1 шт. – ключ шестигранный 4 мм короткий – 1 шт.	12. Nurses Control Panel Arm - Long MAJ-1664, in the set: – Nurses Control Panel Arm - Long– 1 pc. – self-tightening sling – 1 pc. – M6 x 16 mm screw – 4 pcs. – M6 spring washer – 4 pcs. – M6 plain washer – 4 pcs. – M6 T-nut – 4 pcs. – cable tie – 3 pcs. – M4 x 10 mm screw – 4 pcs. – spanner 7 mm– 1 pc. – allen wrench 4 mm A/F – 1 pc.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия	**Explanation of symbols used in labelling the medical device**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На упаковку компактной тележки ТС-С3, ТС-С4 нанесена следущая информация: - номер по каталогу; - символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»; - символ «Беречь от влаги»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; - символ «Максимальное число одинаковых транспортных упаковок/элементов, которые можно устанавливать на расположенную внизу упаковку, где «n» – предельное число»; - символ «Правильное вертикальное положение транспортной тары при транспортировке и (или) хранении»; - символ «Хрупкое. Осторожно»; - символ «Температурный диапазон»; - серийный номер; - код партии; - изготовитель. **На нижнюю полку компактной тележки ТС-С3, ТС-С4 нанесена следующая информация:** - штрих-код; - (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; - (11) 6-значная дата изготовления; - (21) 8-значный серийный номер; - символ «Полный погрузочный вес»; - символ соответствия Директивам ЕС; - изготовитель; **На верхний лоток нанесена следующая информация:** - символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;	**Package of compact trolley TC-C3, TC-C4 contains the following information:** - reference number; - symbol Consult instructions for use; - symbol Keep in dry conditions; - symbol Not expose to sunlight; - symbol Maximum number of identical transport packages/items which may be stacked on the bottom package; - symbol The correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage; - symbol Fragile, handle with care; - symbol Temperature range; - serial number; - lot number; - manufacturer name and address - CE mark **Base shelf contains the following information:** - (01) 14-digit GS1 Global Trade Item number; - (11) 6-digit date of manufacture; - (21) 8-digit serial number; - symbol Fully laden weight; - EC symbol; - manufacturer. **Top tray contains the following information:** - symbol Caution! Refer to the instructions for use; **Column contains the following information:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На стойку нанесена следующая информация: - символ «Толкать запрещено»; **На комплект стойки для эндоскопов нанесена следующая информация:** - символ «Толкать запрещено»; **На изолирующий трансформатор нанесена следующая информация:** - общий предупредительный знак; - символ «Вход»; - символ «Подключено сетевое напряжение»; - символ «Масса»; - символ «Изолирующий трансформатор без встроенной защиты от короткого замыкания»; - символ соответствия Директивам ЕС (только MAJ-1648); - символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»; - Изготовитель; - Адрес и наименование изгтовителя - символ «Эквипотенциальность»; - символ «Выходной сигнал»; - символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании (только MAJ-2206) - символ «Требования к утилизации»; - окончание срока эксплуатации (только MAJ-1648); **На стойку ЖК-монитора (для компактной тележки ТС-С3)**	- symbol Not pushing; **Scope pole kit contains the following information:** - symbol Not pushing; **Separation transformer contains the following information:** - symbol General Warning; - symbol Input; - symbol Mains power connected - symbol Weight; - symbol short circuit proof separation transformer; - CE symbol; - symbol Caution! Refer to the instructions for use; - manufacturer; - manufacturer name and address; - symbol equipotentiality terminal; - symbol Output; - symbol Unit complies with China RoHS 2 requirements (MAJ-2206 only) - symbol Alternating current - symbol Disposal conditions; - end of life (MAJ-1648 only); **LCD monitor mount contains the following information:** - symbol Refer to the instructions for use; - symbol Monitor mount safe load; - symbol No pushing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

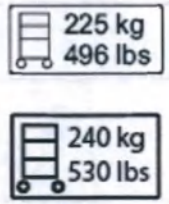
нанесена следующая информация:

- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Допустимая нагрузка крепления монитора»;
- символ «Не толкать».

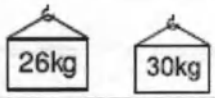
Расшифровка символов, применяемых при маркировании упаковки и медицинского изделия:

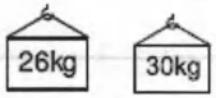
	Полный погрузочный вес
	Символ соответствия Директивам ЕС
	Изготовитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не толкать
	Общий предупредительный знак
	Допустимая нагрузка крепления монитора
	Вход

Explanation of symbols used in labelling the medical product:

	Max laden weight
	Symbol CE
	Manufacturer
	Refer to the instructions for use
	No pushing
	Warning
	Monitor mount safe load
	Input
	Output
	Mains power connected

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Выход
	Подключенное сетевое напряжение
	Масса
	Изолирующий трансформатор без встроенной защиты от короткого замыкания
	Эквипотенциальность
	Требования к утилизации
	Номер по каталогу
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Weight
	Non-inherently short circuit proof separation transformer
	Equipotentiality
	Disposal conditions
	Catalogue number
	Refer to the instructions for use
	Keep in dry conditions;
	Not expose to sunlight
	Maximum number of identical transport packages/items which may be stacked on the bottom package, where “n” is the limiting number
	Fragile, handle with care

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Максимальное число одинаковых транспортных упаковок/элементов, которые можно устанавливать на расположенную внизу упаковку, где «n» – предельное число
	Хрупкое. Осторожно
	Правильное вертикальное положение транспортной тары при транспортировке и (или) хранении
	Температурный диапазон
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
	символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании

	The correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage
	Temperature range
SN	Serial number
LOT	Batch code
	символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности / срок эксплуатации	**Shelf life / Service life**
Ожидаемый срок службы компактной тележки и трансформатора составляет 5 лет	The expected product life of the compact trolley and transformer is 5 years
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Оборудование, достигшее окончания срока службы, должно быть утилизировано согласно местным правилам. Изолирующий трансформатор требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов. Информацию о системах возврата и (или) сбора отходов, применяемых в стране пользователя, можно получить у местного дистрибьютора компании Olympus.	Equipment which has reached the end of its useful life should be disposed of according to local regulations. Separation transformer must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately. Refer to your local Olympus distributor for return and/or collection systems available in your country.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	**List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with**

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN 60601-1:2006 +A12:2014	Электроаппаратура медицинская. Часть 1: Общие требования к безопасности.

EN ISO 13485:2016	Quality Management System
BS EN ISO 14971:2012	Risk Management for Medical Devices
BS EN 60601-1:2006 +A12:2014	Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
BS EN 62366-1:2015	Medical Devices Part 1: Application of Usability Engineering to Medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дополняющий стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем
BS EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
MEDDEV 2.7/1 Rev 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42 / EEC и 90/385 / EEC
BS EN 50419:2006	Маркировка электрического и электронного

	Devices
BS EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests
MEDDEV 2.7/1 Rev 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
BS EN 50419:2006	Marking of Electrical and Electronic Equipment in Ac-cordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
BS EN ISO 2234:2002	Packaging – Complete, filled Transport Packages and Unit Loads – Stacking Tests using a Static Load
ASTM D5276	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Con-tainers by Free Fall
ASTM D999	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D4169-09	Standard Practice For Per-formance Testing Of Ship-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	оборудования в соответствии со статьей 11 (2) Директивы 2002/96 / EC (WEEE)
BS EN ISO 2234:2002	Упаковка - Полные, заполненные транспортные пакеты и единичные грузы - Испытания штабелирования с использованием статической нагрузки
ASTM D5276	Стандартный метод испытаний на падение загруженных контейнеров свободным падением
ASTM D999	Стандартные методы испытаний транспортных контейнеров на вибрацию
ASTM D4169-09	Стандартная практика испытания производительности транспортных контейнеров и систем
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
BS EN 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые

	ping Containers And Systems
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
BS EN 15223-1: 2016	Medical Devices – Symbols to be used with Medical De-vice Labels, Labelling and Information to be supplied

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования		

Рекламация	**Reclamation**
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, а также направления рекламаций просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел.: +7 (495) 926-7077	For additional information related to the use of the medical product, as well as for filing complaints, please contact an authorized representative of the manufacturer Olympus Moscow LLC, 107023, Moscow, Elektrozavodskaya street, 27, bld. 8. Tel.: +7 (495) 926-7077

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод с английского языка на русский язык]

ПОДПИСАНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ПОСЛЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИЧНОСТИ И ДОКУМЕНТА, ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО ПОЛНОМОЧИЯ
/подпись/
Нотариус, 01.04.2022 г.

Роджер Норрингтон
Нотариус
12 Бродвей
Рейнхэм
Эссекс RM13 9YL
Тел.: 01708 552804
Эл. почта: rnorrington@sackvilles.co.uk
/Печать: Роджер Х. Норрингтон * Нотариус/

Согласовано

«КиМед (Медицинское и Промышленное Оборудование) Лтд»
(Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd)
Организация

КиМед Хаус, Сток Роуд, Саутенд-он-си, Эссекс, SS2 5QH (KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex, SS2 5QH)
Адрес

Региональный управляющий директор
Должность

Хунджан, Камалджит (Hunjan, Kamaljit)
Фамилия, Имя

01/04/2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие: «Тележка медицинская компактная в вариантах исполнения ТС-С3, ТС-С4 с принадлежностями»

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Страна:** Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

   Настоящий официальный документ

2. **Подписан** Роджером Х. Норрингтоном

3. **Выступающим в качестве** Нотариуса

4. **скреплен печатью/штампом** Указанного Нотариуса

Удостоверено

5. **в** г. Лондон **6.** 29 апреля 2022 г.

7. Министром иностранных дел и по делам Содружества

8. **Номер** APO-2947477

9. **Печать/штамп**
   *МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА * ЛОНДОН*

10. **Подпись**
    О. Фостер-Уэйклинг
    /подпись/

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинности исходного документа. Апостили, приложенные к документам, с которых были сняты фотокопии и которые заверены в Соединенном Королевстве, подтверждают только подпись должностного лица Соединенного Королевства, которое проводило процедуру удостоверения. Он никоим образом не удостоверяет ни подпись на исходном документе, ни содержимое исходного документа.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его следует представить в консульский отдел дипломатической миссии, представляющей эту страну.

Для проверки подлинности настоящего Апостиля пройдите по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 26-2366
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU