OLYMPUS

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1 Дата: 04.12.2023	To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation 109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1 Date:04.12.2023
Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония), как законный и ответственный производитель медицинского изделия **«Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA»**, настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:	We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, established and reputable manufacturer of the medical device **"4K CAMERA HEAD OLYMPUS CH-S700-XZ-EA"**, hereby state that the attached documents are true:
1. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA».	1. Operation manual for the medical device «4K Camera Head OLYMPUS CH-S700-XZ-EA».
2. Руководство по обработке на медицинское изделие «Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA».	2. Reprocessing manual for the medical device «4K Camera Head OLYMPUS CH-S700-XZ-EA».
3. Дополнение к Руководству по эксплуатации и Руководству по обработке на медицинское изделие «Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA».	3. Addendum to the Operation manual and Reprocessing manual for the medical device «4K Camera Head OLYMPUS CH-S700-XZ-EA».
4. Головка видеокамеры 4K: предостережения и рекомендации по эксплуатации.	4. 4K Camera head: Cautions and usage tips.

С уважением /
Best regards.

Должность / Президент
Position / President

Ф.И.О. /Сакураи Томохиса
Name / Sakurai Tomohisa

Печать / Stamp

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

令和５年登簿第　562　号

認　証

嘱託人佐藤裕香の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和５年　12　月　14　日、本公証人役場において

東京都八王子市東町７番６号

東京法務局所属

公証人
Notary　互　敦史

TAGAI Atsushi

証　明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和５年　12　月　14　日

東京法務局長　平光信隆

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by TAGAI Atsushi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary
   Certified
5. at Tokyo
6. DEC. 14. 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №063607
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN

MARJIMA Tadashi
For the Minister for Foreign Affairs

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

Registered No. 562 , 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 14th day of December, 2023

Tagai Atsushi

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
7-6 AZUMA-CHO
HACHIOJI-SHI
TOKYO JAPAN

TAGAI Atsushi
NOTARY
7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau

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

OLYMPUS

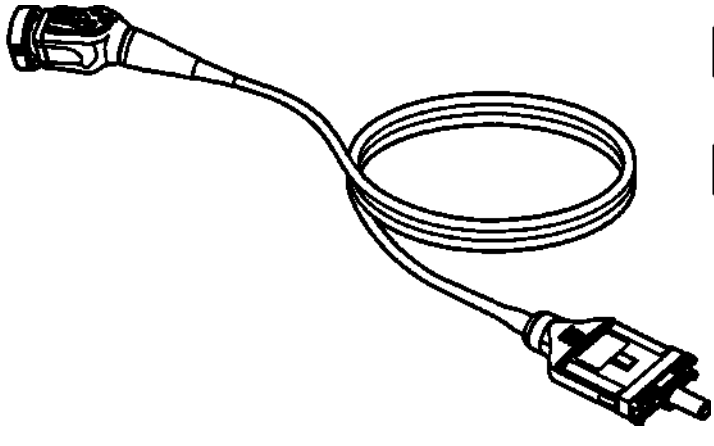
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ

ГОЛОВКА ВИДЕОКАМЕРЫ 4K

OLYMPUS CH-S700-XZ-EA

на территории РФ также называется: головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA



Прочтите перед использованием 3

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 17

Глава 2 Перечень и функции компонентов изделия 19

Глава 3 Подготовка и проверка 23

Глава 4 Эксплуатация 37

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 47

Приложение 51

8803376_3-4

№ изделия: RU-8803376

4K

Innovation by Sony & Olympus

Для получения информации по обработке обратитесь к руководству по обработке CH-S700-XZ-EA.

CE

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

Оглавление

Прочтите перед использованием 3

Этикетки и символы **3**
- Этикетки на корпусе продукта 3
- Символы 5

Безопасное использование продукта **6**
- Предусмотренное назначение 6
- Противопоказания 6
- Клиническая эффективность 6
- Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии 6
- Руководство по эксплуатации 7
- Квалификация пользователей 8
- Совместимость изделия с другим оборудованием 8
- Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования 8
- Запасное оборудование 9
- Регламент технического обслуживания 9
- Запрет ненадлежащего ремонта и модификации 9
- Классификация оптического излучения по степени опасности 9
- Классификация лазерных изделий 10
- Сигнальные слова 11
- Меры предосторожности 12

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 17

1.1 Проверка содержимого упаковки **17**

Глава 2 Перечень и функции компонентов изделия 19

2.1 Перечень и функции компонентов изделия **20**

Глава 3 Подготовка и проверка 23

3.1 Процесс подготовки и проверки **23**

3.2 Подготовка оборудования **24**

3.3 Проверка головки видеокамеры **25**

3.4 Проверка вспомогательного оборудования **26**

3.5 Подключение головки видеокамеры и вспомогательного оборудования **27**
- 3.5.1 Подключение к видеоцентру 27
- 3.5.2 Подключение к эндоскопу 28

3.6 Проверка функционирования вспомогательного оборудования, подключенного к головке видеокамеры **30**
- 3.6.1 Проверка вспомогательного оборудования 30
- 3.6.2 Проверка эндоскопического изображения 30
- 3.6.3 Проверка дистанционных переключателей 31
- 3.6.4 Проверка регулировки автофокуса в одно касание/длительным нажатием 32
- 3.6.5 Проверка ручного фокуса 35

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

Глава 4 Эксплуатация 37

4.1 Меры предосторожности 37

4.2 Регулировка фокуса 39

4.2.1 Регулировка автофокуса в одно касание/длительным нажатием 39

4.2.2 Ручная регулировка фокуса 40

4.3 Позиционирование эндоскопического изображения 41

4.4 Настройка цвета 42

4.5 Оптико-цифровое исследование 43

4.6 Отсоединение от эндоскопа 44

4.7 Транспортировка и обработка головки видеокамеры 45

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 47

5.1 Поиск и устранение неисправностей 47

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 48

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки 49

5.4 Возврат головки видеокамеры для ремонта 50

Приложение 51

Комбинированное оборудование 51

Конфигурация системы 51

Технические характеристики 54

Окружающая среда 54

Технические характеристики 54

Информация по ЭМС 57

Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение 57

Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость 58

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

Прочтите перед использованием

В этой главе содержится краткое изложение данного руководства по эксплуатации и важная информация для безопасного использования данного продукта.

Правило пользования для настоящего продукта описано в следующих руководствах:

Руководство по эксплуатации	Описание
Руководство по эксплуатации (данное руководство)	В руководстве по эксплуатации описывается структура продукта, основные способы работы с ним, поиск и устранение неисправностей и т. д. Перед началом работы обязательно прочтите руководство.
Руководство по обработке	Руководство по обработке объясняет, как обрабатывать, хранить и транспортировать этот продукт.

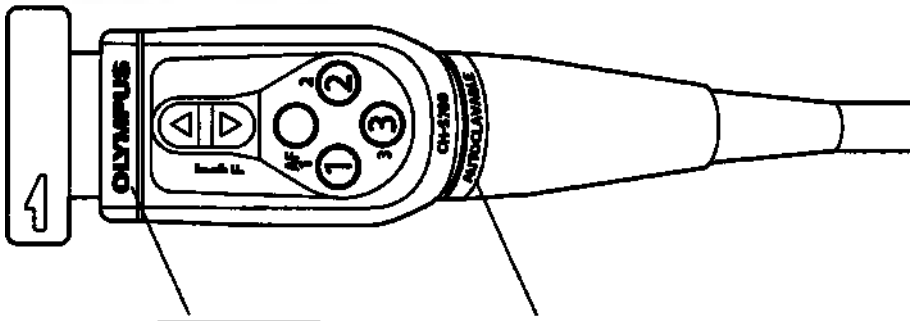
Этикетки и символы

Этикетки и символы, связанные с безопасностью, нанесены на корпус изделия и упаковку и описаны в руководствах по эксплуатации. В этом разделе описывается значение каждой этикетки и символа.

Этикетки на корпусе продукта

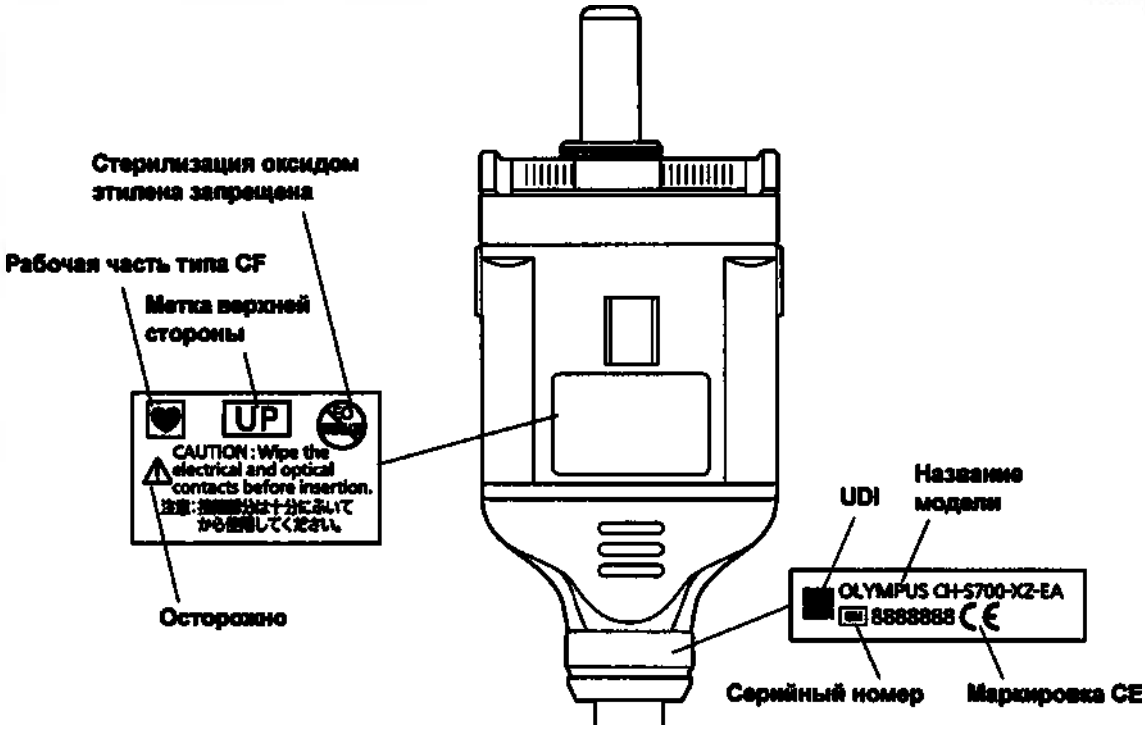
Этикетки нанесены в следующих местах. Если наклейки отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

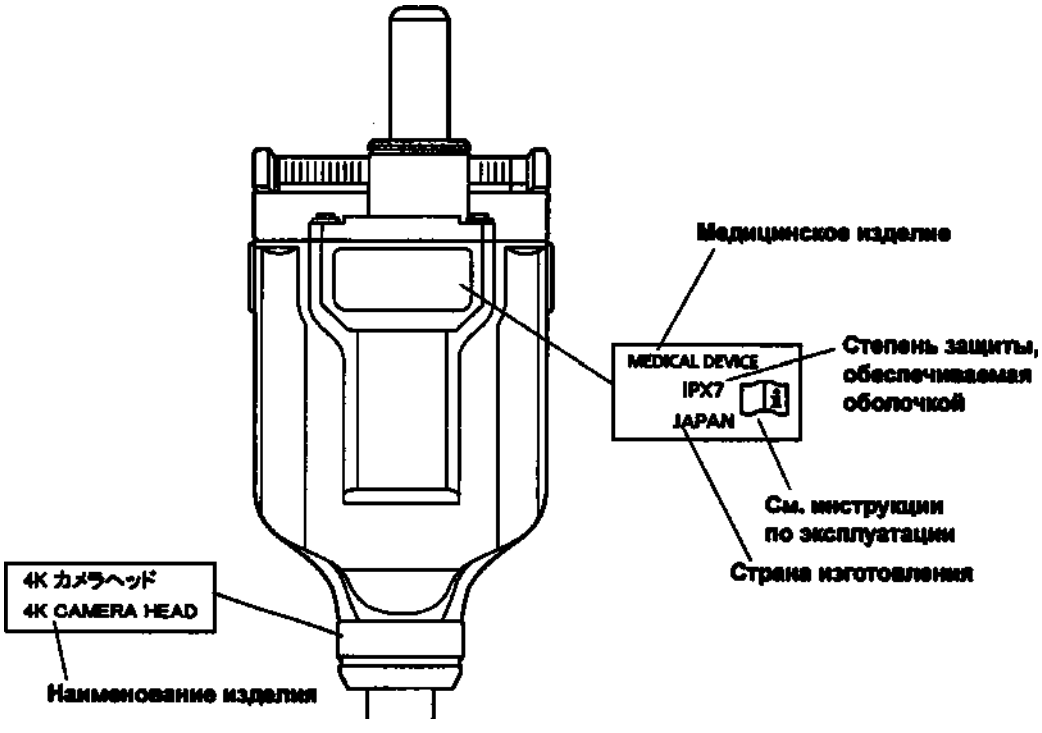
■ Головка видеокамеры



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

■ Разъем видеокамеры

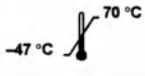
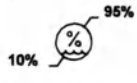
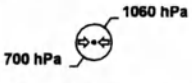
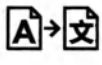




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы

Ниже приведены символы, используемые для данного продукта.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации или электронной версии инструкции по эксплуатации		Осторожно
	Рабочая часть типа CF		Стерилизация оксидом этилена запрещена
	Серийный номер		Изготовитель
	Дата изготовления		Медицинское изделие
IPX7	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: 7		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском Союзе
	Импортер (в страны Европейского союза)		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Предел температуры		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Перевод

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

Безопасное использование продукта

Предусмотренное назначение

Головка видеокамеры предназначена для применения с эндоскопами, видеоинформационным центром и другим вспомогательным оборудованием производства компании Olympus для проведения эндоскопической диагностики, лечения и обследования.

Противопоказания

Не выполняйте обследование или лечение сердца или его полостей устройствами, обозначенными как рабочая часть типа BF. Ток утечки рабочей части ТИПА BF может представлять опасность и вызывать фибрилляцию желудочков или другие серьезные нарушения сердечной функции пациента.

Клиническая эффективность

Способствует обеспечению клинической эффективности подключенных эндоскопов, видеоцентра, источников света и другого вспомогательного оборудования для проведения эндоскопической диагностики, лечения и обследования.

Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии

- Если существуют официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например научными обществами эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов.
- Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Эндоскопическую диагностическую и терапевтическую процедуру необходимо выполнять только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.
- Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.
- Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

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

Руководство по эксплуатации

- В настоящем руководстве по эксплуатации данного продукта содержится важная информация о безопасном и эффективном его применении. До начала работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
- Храните это руководство по эксплуатации для данного продукта и все соответствующие руководства по эксплуатации в безопасном и доступном месте.
- С вопросами и комментариями по поводу любой информации из руководств по эксплуатации для данного продукта просьба обращаться в компанию Olympus.

■ Термины

Термины	Описание
Обследование WLI (визуализация в белом свете)	Это метод наблюдения с использованием белого света.
Оптико-цифровое исследование	Исследование с использованием особого фильтрованного света.
Наблюдение с использованием узкопольной оптики (NBI, Narrow Band Imaging)	Это метод оптико-цифрового исследования с использованием синего и зеленого узкополосного света.
Исследование в инфракрасном (IR) свете	Это метод оптико-цифрового исследования с использованием инфракрасного света для возбуждения флуоресцентного красителя.
Датчик изображения	Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.
Обработка	Обработка означает серию процессов: очистку, дезинфекцию, стерилизация. Это обеспечивает безопасное использование головки видеокамеры.

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

Квалификация пользователей

- Процедуры эндоскопического обследования и лечения должны выполняться врачом, который соответствует следующим требованиям. Если существует официальный стандарт по квалификации персонала, необходимой для проведения эндоскопического обследования и лечения, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопии, врачам следует руководствоваться требованиями стандарта. Если официального стандарта применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным изделием имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности медицинского учреждения или заведующим отделением.
- Врач должен иметь соответствующую квалификацию для безопасного проведения планового эндоскопического обследования и лечения эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических обществ по эндоскопии и т. п., и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры.
- Изделие должно использоваться специалистами, обученными методам применения изделия для других процедур, кроме эндоскопических обследований и лечения.

Совместимость изделия с другим оборудованием

Проверить совместимость изделия с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 51.

Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования

- Данное изделие не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного изделия обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», входящим в комплект поставки головки видеокамеры, на титульном листе которого указана модель вашей головки видеокамеры.
- После использования данного изделия его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном документе головки видеокамеры под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ».

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

Запасное оборудование

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

Регламент технического обслуживания

Вероятность отказа головки видеокамеры и вспомогательного оборудования возрастает с каждой проведенной процедурой и/или с увеличением общего времени работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом медицинском учреждении, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая нормы, рекомендации и т. д.

Запрет ненадлежащего ремонта и модификации

Ремонт или модификация устройства должны выполняться лицами, утвержденными компанией Olympus. Устройство, которое было неправильно отремонтировано или модифицировано, не подлежит бесплатному ремонту, даже до завершения гарантийного срока.

Классификация оптического излучения по степени опасности

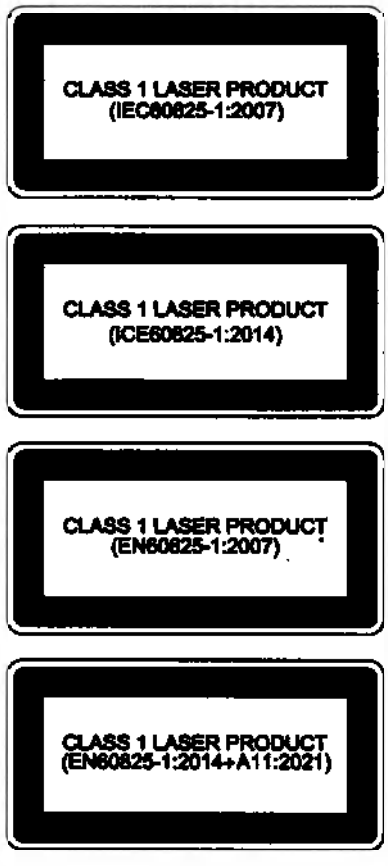
Данная головка видеокамеры относится к продуктам группы риска 2 в комбинации с видеоцентром (OTV-S700).

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

Группа риска 2	
ОСТОРОЖНО!	• Данному устройству присуще ультрафиолетовое излучение. Возможно раздражение кожи. Избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с кожей. • Излучаемый свет может быть вреден для глаз. Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенной осветительной системе.

Классификация лазерных изделий

Данная головка видеокамеры относится к ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЕ КЛАССА 1 в комбинации с видеоцентром (OTV-S700).



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

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова.

Сигнальное слово	Что обозначает сигнальное слово
⚠ ОПАСНОСТЬ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезным травмам.
⚠ ВНИМАНИЕ!	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезным травмам.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на информацию, которая считается важной.

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

Меры предосторожности

Избегайте опасности и соблюдайте предупреждения и предостережения, описанные ниже, при использовании этого продукта. Также соблюдайте предупреждения и предостережения, указанные в каждой главе.

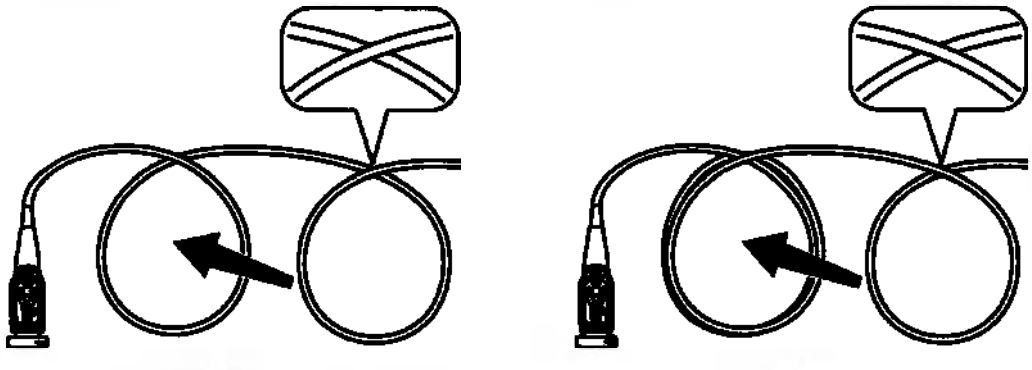
■ Обращение с устройством

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если головка видеокамеры подверглась сильному удару, прекратите ее использование и обратитесь в компанию Olympus. Устройству могло быть нанесено серьезное повреждение, которое может привести к искажению изображения, тепловому излучению или неправильной работе устройства.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Никакая деталь головки видеокамеры не должна подвергаться значительному усилию или ударам. Приложение большой силы или удара любой детали головки видеокамеры может привести к поломке устройства.
  - Не сжимайте, не тяните, не скручивайте и не трите кабель видеокамеры. Также не сгибайте кабель видеокамеры в дугу диаметром менее 20 см.
  - Не подвергайте ударам головку видеокамеры или разъем видеокамеры с электрическими контактами.
- Связывая кабель видеокамеры, сворачивайте его, не скручивая. Кабель можно свернуть в кольцо, не перекручивая, путем складывания в петли, попеременно перекрещивая кабель спереди и сзади. Протягивая кабель, не тяните и аккуратно разгибайте петли. Растягивание кабеля может вывести его из строя.



A B

Попеременно повторяйте шаги A и B.

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

■ Подготовка и проверка устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Используйте только в сочетании с устройствами, рекомендованными Olympus. Использование нерекомендуемых устройств может привести не только к их выходу из строя, но и к серьезным травмам.
- Перед использованием устройства убедитесь в следующем. Если вы подозреваете загрязнение устройства, обработайте его еще раз перед применением.
  - Дезинфекция или стерилизация проведены должным образом и устройство сохранялось в закрытом состоянии.
  - Срок годности стерильного изделия не истек.
  - Целостность упаковки стерильного изделия сохранена, нет разрывов, влаги на поверхности и т. п.
- Подготовьте резервное устройство на случай поломки устройства во время использования. Также при проведении эндоскопической операции подготовьтесь к лапаротомии.
- Соблюдайте следующие правила при подключении устройства к источнику электропитания. В противном случае может произойти поражение электрическим током или возгорание.
  - Подключите вилку с заземляющей клеммой непосредственно к медицинской электрической розетке медицинского учреждения. Не используйте удлинитель.
  - При использовании связанных устройств, отличных от медицинского электрооборудования, обязательно подключайтесь к источнику электроэнергии через изолирующий трансформатор, который рекомендует Olympus.
- При подключении головки видеокамеры к видеоцентру обратите внимание на следующее. В противном случае это может привести к искажению изображения, тепловому излучению или неправильной работе устройства.
  - Если электрические контакты разъема видеокамеры или оптического соединительного элемента загрязнены или намокли, протрите их начисто и высушите, а затем подключите.
  - Удостоверьтесь в том, что разъем видеокамеры надежно закреплен.
  - Отключите видеоцентр перед соединением или отсоединением разъема видеокамеры.
  - При отсоединении разъема видеокамеры не тяните за кабель видеокамеры.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При подключении головки видеокамеры к эндоскопу обратите внимание на следующее. В противном случае это может привести не только к искажению изображения, но и к падению эндоскопа во время использования.
  - Перед присоединением убедитесь, что окуляр эндоскопа плотно закреплен на месте.
  - После соединения убедитесь, что эндоскоп и головка видеокамеры надежно и плотно прикреплены.
- Проверьте следующие переключатели, даже если вы не собираетесь использовать их все. В противном случае могут возникнуть сбои во время использования, что может привести к серьезным травмам.
  - Дистанционные переключатели
  - Переключатель для ручной фокусировки
  - Переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием
- При использовании продукта с высокочастотным хирургическим инструментом обязательно используйте эндоскоп с изолированным пластиковым окуляром. В противном случае это может привести не только к поломке устройства, но и к ожогу.

■ Обращение с устройством

⚠ ОПАСНОСТЬ

- Не выполняйте обследование или лечение сердца или его полостей устройствами, обозначенными как рабочая часть типа BF. Ток утечки рабочей части ТИПА BF может представлять опасность и вызывать фибрилляцию желудочков или другие серьезные нарушения сердечной функции пациента.
  - Стандарт безопасности медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1) гласит, что все устройства, используемые для процедур, направленных на наблюдение или лечение сердца, должны иметь рабочую часть ТИПА CF с низким уровнем утечки тока. Перед использованием проверьте классификацию подключаемых устройств.
- Не используйте устройство в следующих ситуациях. Это может привести к взрыву или возгоранию.
  - При повышенном содержании кислорода.
  - В атмосфере оксидов типа веселящего газа (N_2O).
  - При использовании горючего газа-анестетика.
  - Рядом с легко воспламеняющимися жидкостями.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Используйте эндоскоп только для целей, описанных для использования данного продукта по назначению. Использование эндоскопа не по назначению может привести не только к поломке устройства, но и к ожогу.
- Не используйте устройство в условиях и в среде, отличных от описанных в «Окружающая среда» на стр. 54. Использование устройства в другой среде может привести к его чрезмерному нагреву или искажению изображения.
- Соблюдайте следующее, чтобы избежать электромагнитных помех. В противном случае это может привести к искажению изображения или неправильной работе устройства.
  - Эндоскопическую систему нельзя располагать рядом с другими медицинскими изделиями.
  - Если другие медицинские изделия могут зафиксировать помехи, измените положение или направление эндоскопической системы.
  - Не используйте эндоскопическую систему вблизи микроволнового терапевтического устройства, коротковолнового терапевтического устройства, устройства МРТ, устройства IR (радиочастотной связи), такого как мобильный телефон, или устройства со следующей маркировкой.

- Не касайтесь периферийных устройств металлической частью эндоскопа во время использования. Данное изделие может быть заземлено, что чревато поражением электрическим током.
- Не удерживайте и не фиксируйте кабель видеокамеры щипцами и т.п. Это может привести не только к повреждению кабеля видеокамеры, но и к искажению изображения.
- Удерживайте головку видеокамеры, но не кабель видеокамеры, и управляйте эндоскопом во время использования. В противном случае это может привести не только к повреждению кабеля видеокамеры, но и к искажению изображения.
- Информация, полученная с помощью оптико-цифрового обследования, носит исключительно информативный характер и не гарантирует достоверность диагноза. Выполните наблюдение и полную диагностику всех областей, назначенных для наблюдения, включая наблюдение в режиме WLI (визуализация в белом свете). В противном случае правильное наблюдение и диагностика могут оказаться невозможными.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование элементов управления, настроек или выполнение процедур, отличающихся от описанных в настоящем документе, может привести к опасному воздействию излучения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения серьезного инцидента с пользователем или пациентом в ходе использования данного изделия об этом следует сообщить в компанию Olympus и компетентные органы в соответствующем регионе или стране.

■ Неисправность устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте устройство, если вы сомневаетесь в его исправности. Также прекратите использование устройства, если обнаружите какие-либо нарушения во время его использования. Продолжение использования устройства может привести к серьезным травмам.
- Немедленно прекратите использование устройств в случае возникновения следующих неисправностей: исчезновение эндоскопического изображения или невозможность настройки фокуса. В противном случае это может привести к серьезным травмам.
  - Выключите и включите видеоцентр и проверьте, восстановилось или нет эндоскопическое изображение.
  - Если эндоскопическое изображение восстановилось, осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и прекратите его использование.
  - Если эндоскопическое изображение не восстановилось, отсоедините головку видеокамеры от эндоскопа и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая через окуляр эндоскопа.
  - При использовании различных видов инструментов для эндоскопических вмешательств перед извлечением эндоскопа сначала извлеките инструменты для эндоскопических вмешательств наиболее безопасным способом.

■ Ремонт устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ремонт или модификация устройства должны выполняться лицами, утвержденными компанией Olympus. Ремонт или модификация неутвержденными лицами может привести к серьезным травмам.

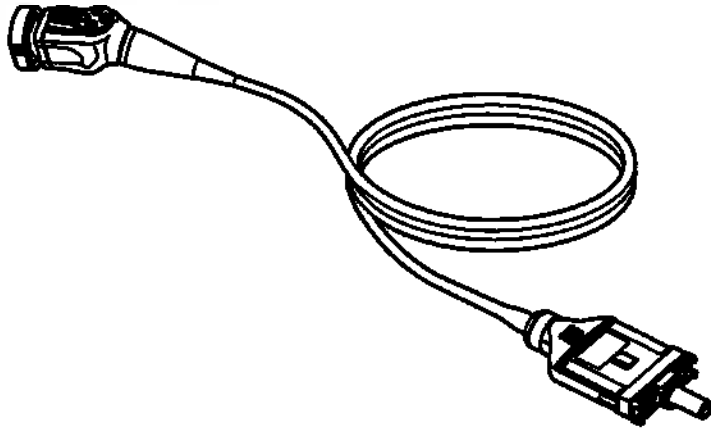
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

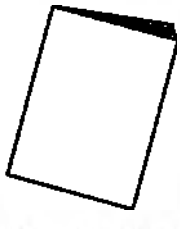
Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. Если головка видеокамеры повреждена, какой-либо компонент отсутствует или у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь в компанию Olympus.

❍ Головка видеокамеры

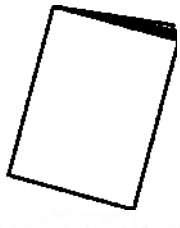


CH-S700-XZ-EA

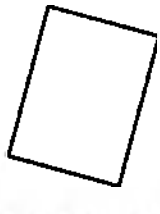
❍ Составная часть/принадлежности



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке



Головка видеокамеры 4K: Предостережения и рекомендации по эксплуатации

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

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

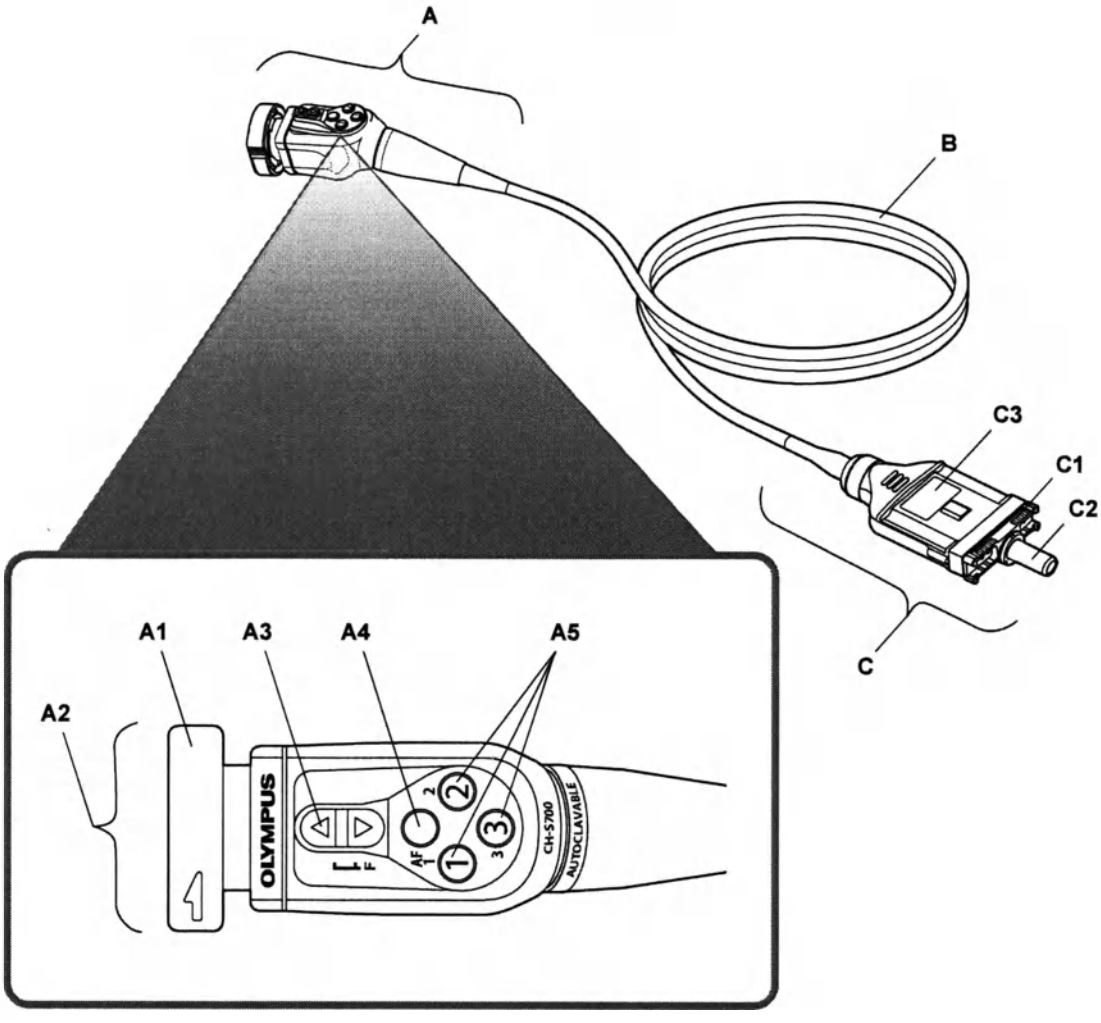
Глава

2 Перечень и функции компонентов изделия

В данной главе описаны компоненты данного изделия и их функции.

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

2.1 Перечень и функции компонентов изделия



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

к №	Наименование	Описание
A	Корпус головки видеокамеры	Соединительная часть, к которой подсоединяется эндоскоп. Используйте переключатели для выполнения различных функций.
A1	Фиксирующее кольцо эндоскопа	Механизм крепления эндоскопа к держателю эндоскопа. Чтобы освободить эндоскоп, поверните это кольцо в направлении стрелки.
A2	Держатель эндоскопа	Компонент, к которому подключается эндоскоп
A3	Переключатель для ручной фокусировки	Переключатель для ручной настройки фокуса. «◁»: Положение фокусировки будет скорректировано в сторону ближней точки. «▷»: Положение фокусировки будет отрегулировано в сторону дальней точки.
A4	Переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием	Переключатель для автоматической настройки фокуса. Ниже указаны 2 способа автоматической фокусировки. Оба способа выполняются одним переключателем. «Автофокус одним касанием (AF)»: Это функция автоматической настройки фокуса на объекте. После настройки фокуса он будет зафиксирован в этом положении. Эта функция выполняется нажатием переключателя менее чем на секунду. (< 1 с). «Автофокусировка длительным нажатием (C-AF)»: Это функция для автоматической настройки фокуса на объекте с дополнительной настройкой фокуса при изменении расстояния до объекта. Эта функция выполняется нажатием переключателя более чем на секунду. (≥ 1 с).
A5	Дистанционные переключатели	Переключатели (три шт.) для выполнения различных функций видеоинформационного центра.
B	Кабель видеокамеры	Кабель, соединяющий корпус головки видеокамеры и разъем видеокамеры.
C	Разъем видеокамеры	Разъем, куда подключается видеоцентр
C1	Электрические контакты	Область, где головка видеокамеры имеет электрическое соединение с видеоцентром
C2	Область оптического подключения	Область, где головка видеокамеры имеет оптическое соединение с видеоцентром
C3	Метка верхней стороны	Символ, указывающий, какая сторона разъема видеокамеры должна быть обращена вверх.

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

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

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данной головки видеокамеры и процедуры проверки головки видеокамеры и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже описан процесс подготовки и проверки.
Перед каждым использованием подготовьте и осмотрите головку видеокамеры в порядке, указанном ниже. Проверьте также другое оборудование, планируемое к использованию с данной головкой видеокамеры, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если после проверки будет выявлена какая-либо неисправность, следуйте инструкциям, изложенным в главе 5 «Поиск и устранение неисправностей».
Если головка видеокамеры неисправна, не используйте ее. Верните изделие в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разделе 5.4 «Возврат головки видеокамеры для ремонта».

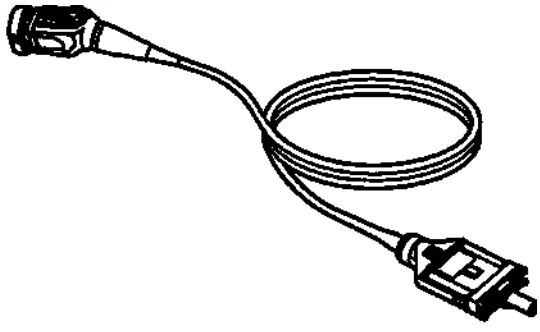
1. **Подготовьте оборудование для использования с головкой видеокамеры.**
   Разд. 3.2, «Подготовка оборудования»
2. **Проверьте головку видеокамеры.**
   Разд. 3.3, «Проверка головки видеокамеры»
3. **Проверьте вспомогательное оборудование.**
   Разд. 3.4, «Проверка вспомогательного оборудования»
4. **Подсоедините вспомогательное оборудование к головке видеокамеры.**
   Разд. 3.5, «Подключение головки видеокамеры и вспомогательного оборудования»
5. **Проверьте работу вспомогательного оборудования, подсоединяемого к головке видеокамеры.**
   Разд. 3.6, «Проверка функционирования вспомогательного оборудования, подключенного к головке видеокамеры»

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

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте головку видеокамеры, оборудование и все индивидуальные средства защиты. Подготовьте оборудование из раздела «Конфигурация системы» на стр. 51 в соответствии с предназначением.
Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими руководствами по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

❍ Головка видеокамеры



Головка видеокамеры*1

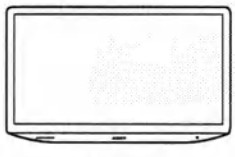
❍ Вспомогательное оборудование

Эндоскоп*2

Световодный кабель*2

Источник света

Видеоцентр



Монитор

❍ Индивидуальные средства защиты (пример)

Защитные очки

Лицевая маска

Влагонепроницаемая защитная одежда

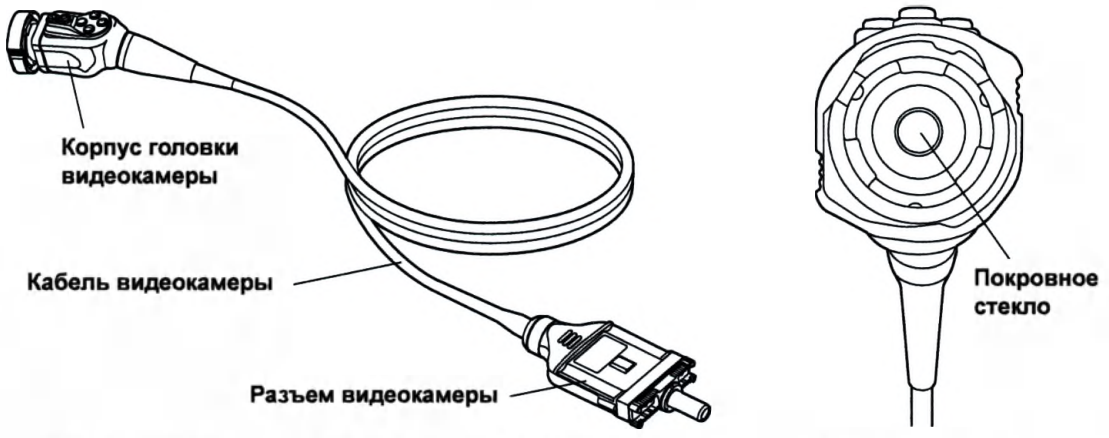
Химически стойкие перчатки

*1 Подготовьте головку видеокамеры, обработанную согласно описанию в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашей головки видеокамеры.

*2 Подготовьте эндоскоп и световодный кабель, который был обработан согласно описанию в соответствующем руководстве.

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

3.3 Проверка головки видеокамеры



⚠ ОСТОРОЖНО!

- Если защитное стекло грязное или мокрое, протрите его начисто и полностью высушите. В противном случае четкое эндоскопическое изображение может оказаться невозможным.
- Не протирайте защитное стекло жесткой тканью и т.п. В противном случае ткань может нанести царапины на защитное стекло и четкое эндоскопическое изображение может оказаться невозможным.

1. Убедитесь в том, что головка видеокамеры не имеет следующих повреждений.

- Поверхность корпуса головки видеокамеры не имеет трещин, неровностей и другого повреждения.
- Кабель видеокамеры не провисает, не имеет утолщений, царапин и отверстий.
- Поверхность разъема видеокамеры не имеет трещин и неровностей. Электрические контакты и область оптического подключения разъема видеокамеры не погнуты и не заржавели.

2. Чтобы удалить пыль, грязь и другие загрязнения кроме органического материала, протрите поверхности стерильной безворсовой салфеткой.

3. Перед использованием оборудование должно быть полностью сухим. Протрите разъем видеокамеры, включая электрические контакты и область оптического подключения, чистой безворсовой тканью. Следует также убедиться в том, что электрические контакты и область оптического подключения совершенно сухие и чистые.

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

3.4 Проверка вспомогательного оборудования

1. Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
   - Эндоскоп
   - Световодный кабель
   - Источник света
   - Видеоцентр
   - Монитор

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

3.5 Подключение головки видеокамеры и вспомогательного оборудования

Подсоедините вспомогательное оборудование к головке видеокамеры, как описано ниже.

3.5.1 Подключение к видеоцентру

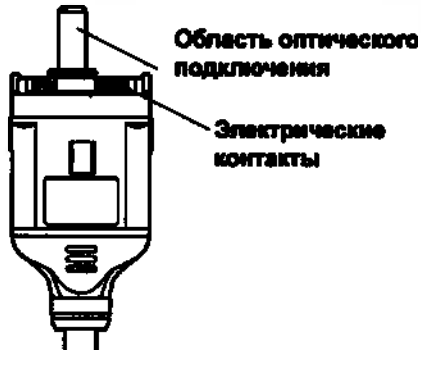
⚠ ВНИМАНИЕ!

При подключении головки видеокамеры к видеоцентру обратите внимание на следующее. В противном случае это может привести к искажению изображения, тепловому излучению или неправильной работе устройства.

- Если электрические или оптические контакты разъема видеокамеры загрязнены или намокли, протрите их начисто и высушите, а затем подключите.
- После подключения убедитесь, что разъем зафиксирован.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте разъем видеокамеры при видеоцентре.
- Не тяните за кабель видеокамеры при отсоединении.

1. Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.

2. Убедитесь в том, что разъем видеокабеля, включая его электрические контакты и область оптического подключения, совершенно сухие и чистые.



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

3. Удостоверьтесь в том, что метка верхней стороны на разъем видеокамеры направлена вверх.

4. Придержите одной рукой видеоцентр. Вставьте другой рукой разъем видеокамеры в гнездо разъема видеокамеры до щелчка.

5. Осторожно потянув за разъем видеокамеры, удостоверьтесь в том, что он надежно закреплен.

3.5.2 Подключение к эндоскопу

Головку видеокамеры можно подсоединить к эндоскопу, оборудованному окуляром согласно DIN 58105: 2000. Другие окуляры несовместимы с головкой видеокамеры. Эндоскопы Olympus полностью соответствуют DIN 58105: 2000.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При подключении головки видеокамеры к эндоскопу обратите внимание на следующее. В противном случае это может привести не только к искажению изображения, но и к падению эндоскопа во время использования.

- Перед присоединением убедитесь, что окуляр эндоскопа плотно закреплен на месте.
- После соединения убедитесь, что эндоскоп и головка видеокамеры надежно и плотно прикреплены.

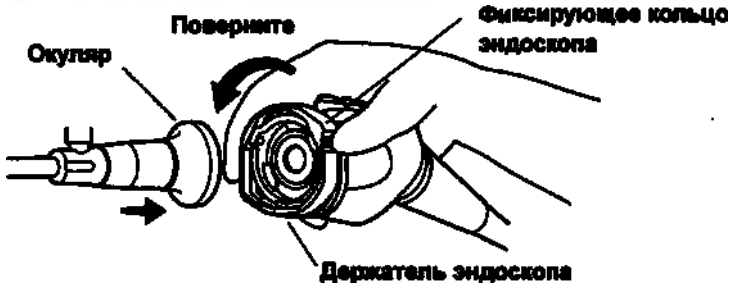
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

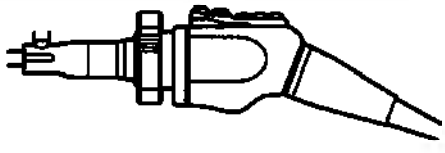
Держатель эндоскопа CH-S700-XZ-EA рекомендуется для использования с жестким эндоскопом.
Разрешается использование фиброскопа с окуляром жесткого эндоскопа, но его комбинация с данной головкой видеокамеры отрицательно повлияет на качество изображения.

1. Возьмите головку видеокамеры.

2. Прикрепите окуляр эндоскопа к держателю эндоскопа, вращая фиксирующее кольцо эндоскопа в направлении стрелки.



3. После этого отпустите фиксирующее кольцо эндоскопа, чтобы закрепить окуляр в заданном положении.



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

3.6 Проверка функционирования вспомогательного оборудования, подключенного к головке видеокамеры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Проверьте следующие переключатели, даже если вы не собираетесь использовать их все. В противном случае могут возникнуть сбои во время использования, что может привести к серьезным травмам.

- Дистанционные переключатели
- Переключатель для ручной фокусировки
- Переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием

3.6.1 Проверка вспомогательного оборудования

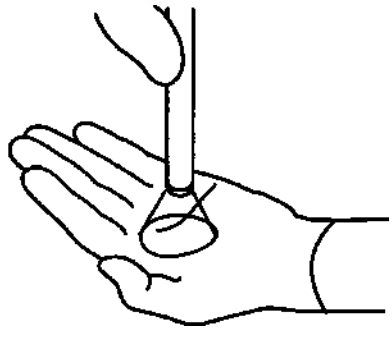
1. Включите видеоцентр, источник света и монитор. Проверьте их, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

3.6.2 Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения в режимах WLI, NBI и RDI соответствуют норме.

1. Включите видеоцентр, источник света и монитор.

2. Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режиме WLI.



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

3. Убедитесь в наличии света и отрегулируйте освещение до нужного уровня.

4. Убедитесь, что на эндоскопических изображениях WLI нет помех, они не размыты, не затуманены и не имеют других дефектов.

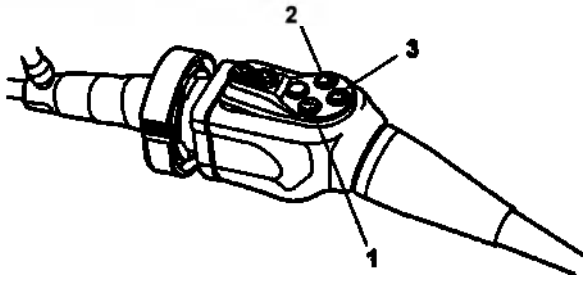
5. Потрясите кабель видеокамеры и убедитесь в том, что эндоскопическое изображение в режиме WLI внезапно не исчезает с монитора, не мерцает и не имеет каких-либо других нарушений.

6. Выполните проверку изображения для эндоскопического изображения NBI, а также эндоскопического изображения IR.

ПРИМЕЧАНИЕ
Информацию о том, как переключать эндоскопические изображения, см. в руководстве по эксплуатации видеоцентра.

3.6.3 Проверка дистанционных переключателей

1. Нажмите по очереди все дистанционные переключатели, чтобы убедиться в их исправной работе.



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

3.6.4 Проверка регулировки автофокуса в одно касание/ длительным нажатием

Подтвердите правильность работы переключателя автофокуса в одно касание/ длительным нажатием.

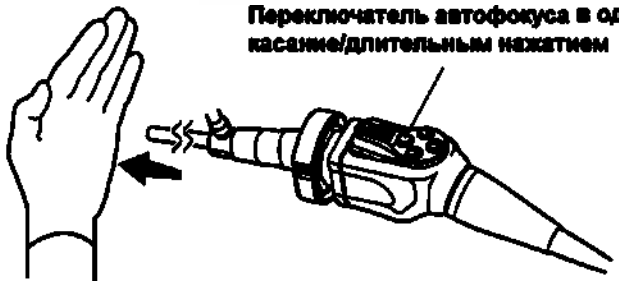
ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании головки видеокамеры с эндоскопом меньшего диаметра, например с жестким эндоскопом диаметром 2,7 мм, функция автофокуса в одно касание/длительным нажатием может работать с нарушением. Проверьте функционирование перед использованием. Если функция автофокуса в одно касание/длительным нажатием работает с нарушением, используйте функцию фокусировки в ручном режиме.
- Нажатие переключателя автофокуса в одно касание/длительным нажатием менее чем на секунду (< 1 с) в режиме автофокуса длительным нажатием активирует функцию автофокуса одним касанием (AF).
- Каждая автоматическая фокусировка (C-AF/AF) будет регулироваться для фокусировки в диапазоне примерно 6 % вокруг центра изображения (рамки AF). Может отобразиться рамка AF. Информацию о том, как отобразить рамку AF, см. в руководстве по эксплуатации видеоцентра.

■ Проверка регулировки автофокуса в одно касание

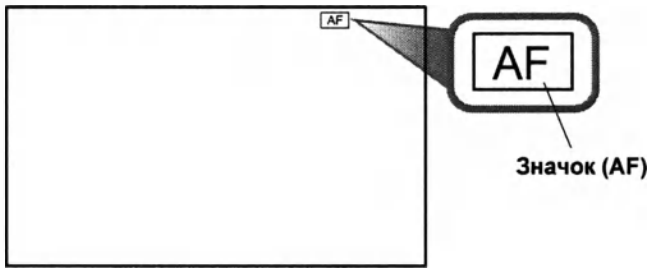
1. Осмотрите изображение своей ладони.

2. Переместите дистальный конец эндоскопа ближе к ладони и нажмите переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием менее чем на секунду (< 1 с).



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

3. Убедитесь, что в правом верхнем углу эндоскопического изображения на мониторе отображается следующий значок, и эндоскопическое изображение автоматически настраивается на наиболее подходящий фокус.



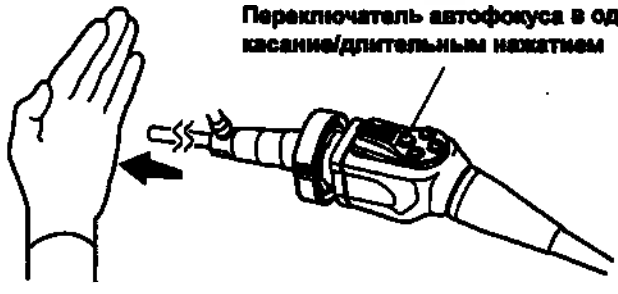
ПРИМЕЧАНИЕ

Значок исчезнет после настройки положения фокуса.

■ Проверка регулировки автофокуса в длительное нажатие

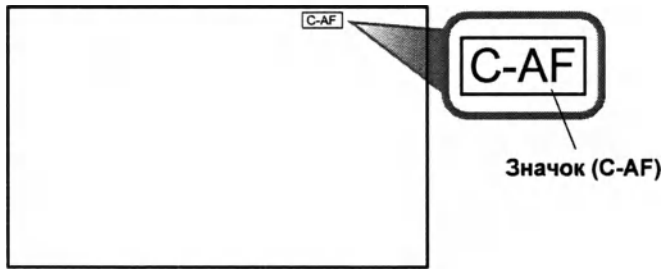
1. Осмотрите изображение своей ладони.

2. Переместите дистальный конец эндоскопа ближе к ладони и нажмите переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием более чем на секунду (≥ 1 с).



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

3. Убедитесь, что в правом верхнем углу эндоскопического изображения на мониторе отображается следующий значок, и эндоскопическое изображение автоматически настраивается на наиболее подходящий фокус.



ПРИМЕЧАНИЕ

Значок будет отображаться до тех пор, пока текущий режим фокусировки не будет переключен на другой режим фокусировки.

4. Отведите дистальный конец эндоскопа дальше от ладони. Убедитесь в том, что эндоскопическое изображение будет максимально сфокусированным, даже если расстояние между вашей ладонью и дистальным концом эндоскопа изменится.

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

3.6.5 Проверка ручного фокуса

Подтвердите правильность работы ручного фокуса.

1. Осмотрите изображение своей ладони.

2. Нажмите переключатель для ручной фокусировки. Подтвердите, что эндоскопическое изображение на мониторе регулируется в ручном режиме в сторону наибольшей резкости изображения.

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

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

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. В нем описаны только основные приемы работы с данной головкой видеокамеры и связанные с ними меры предосторожности. Данная головка видеокамеры предназначена для использования врачом либо под наблюдением врача медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Немедленно прекратите использование устройств в случае возникновения следующих неисправностей: исчезновение эндоскопического изображения или невозможность настройки фокуса. В противном случае это может привести к серьезным травмам.
  - Выключите и включите видеоцентр и проверьте, восстановилось или нет эндоскопическое изображение.
  - Если эндоскопическое изображение восстановилось, осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и прекратите его использование.
  - Если эндоскопическое изображение не восстановилось, отсоедините головку видеокамеры от эндоскопа и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая через окуляр эндоскопа.
  - При использовании различных видов инструментов для эндоскопических вмешательств перед извлечением эндоскопа сначала извлеките инструменты для эндоскопических вмешательств наиболее безопасным способом.
- Если биологические жидкости, такие как кровь или слизь, попадут на дистальный конец эндоскопа, или может запотеть защитное стекло на заднем конце эндоскопа или стекло головки видеокамеры, эндоскопическое изображение может стать размытым или темным. В этом случае протрите все стекла и выполните работу заново. В противном случае это может привести к ожогу или повреждению полости тела.
- Не касайтесь периферийных устройств металлической частью эндоскопа во время использования. Данное изделие может быть заземлено, что чревато поражением электрическим током.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не удерживайте и не фиксируйте кабель видеокамеры щипцами и т.п. Это может привести не только к повреждению кабеля видеокамеры, но и к искажению изображения.
- Удерживайте головку видеокамеры, но не кабель видеокамеры, и управляйте эндоскопом во время использования. В противном случае это может привести не только к повреждению кабеля видеокамеры, но и к искажению изображения.
- Если увеличить количество света от источника света, температура поверхности эндоскопа может превысить 41 °C и достичь 52 °C. При использовании эндоскопа соблюдайте следующие правила, поскольку дистальный конец, температура поверхности которого превысит 41 °C, может вызвать ожог.
  - Всегда используйте эндоскоп при минимальном освещении.
  - Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями организма.
  - Используйте функцию автоматической регулировки яркости при наличии источника света с автоматической регулировкой яркости. Функция автоматической регулировки яркости поддерживает достаточный уровень освещения.
  - Яркость на мониторе и фактическая яркость на дистальном конце в некоторых случаях могут отличаться. Поэтому при использовании электронного затвора будьте осторожны с настройкой яркости.
- Если головка видеокамеры слишком горячая, пользоваться ею запрещается.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от условий использования температура поверхности головки видеокамеры может достигать 43 °C.

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

4.2 Регулировка фокуса

4.2.1 Регулировка автофокуса в одно касание/ длительным нажатием

ПРИМЕЧАНИЕ

Если регулировка автофокуса одним касанием/длительным нажатием не делает эндоскопическое изображение максимально четким, снова нажмите переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием или отрегулируйте фокус вручную.

■ Регулировка автофокуса в одно касание

1. Нажмите переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием менее чем на секунду (< 1 с) и отрегулируйте резкость эндоскопического изображения на мониторе.

■ Регулировка автофокуса длительным нажатием

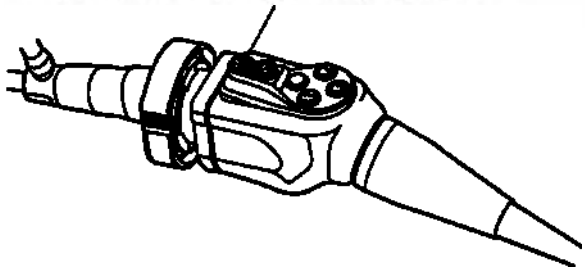
1. Нажмите переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием более чем на секунду (≥ 1 с) и отрегулируйте резкость эндоскопического изображения на мониторе.

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

4.2.2 Ручная регулировка фокуса

1. Наблюдая за эндоскопическим изображением на мониторе, нажмите переключатель ручной фокусировки, чтобы отрегулировать фокусировку вручную.

Переключатель для ручной фокусировки



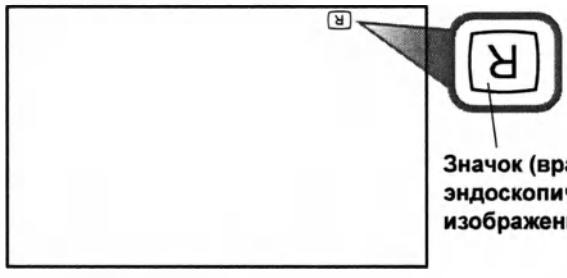
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Позиционирование эндоскопического изображения

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не поворачивайте головку видеокамеры слишком много раз в одном направлении. Кабель видеокамеры может перекрутиться, и устройство может выйти из строя.

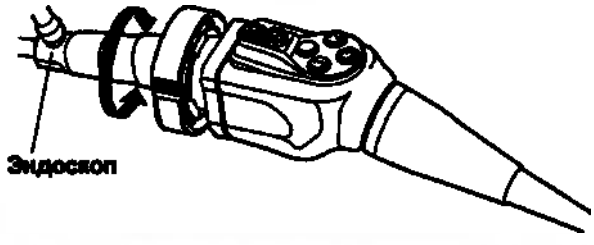
1. Убедитесь в том, что функция вращения эндоскопического изображения не активирована непреднамеренно. Если эта функция активирована, в правом верхнем углу эндоскопического изображения на мониторе будет отображаться следующий значок.



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция вращения эндоскопического изображения — это функция, выполняющая поворот эндоскопического изображения на 180 градусов. Информацию о том, как переключать изображение, см. в руководстве по эксплуатации видеоцентра.

2. Для совмещения верхней части экрана с верхней частью эндоскопического изображения поворачивайте эндоскоп, придерживая головку видеокамеры и наблюдая за эндоскопическим изображением на мониторе.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если эндоскоп вращается из-за веса световодного кабеля, слегка поверните фиксирующее кольцо эндоскопа в противоположном направлении от стрелки для фиксации эндоскопа.

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

4.4 Настройка цвета

1. Регулировка баланса белого и настройка вручную цветового тона описаны в руководстве по эксплуатации видеоцентра.

ПРИМЕЧАНИЕ
При замене эндоскопов или головок видеокамер всегда выполняйте повторную настройку баланса белого. В противном случае возможна неправильная цветопередача.

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

4.5 Оптико-цифровое исследование

Исследование с использованием особого фильтрованного света. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоцентра.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Информация, полученная с помощью оптико-цифрового обследования, носит исключительно информативный характер и не гарантирует достоверность диагноза. Выполните наблюдение и полную диагностику всех областей, назначенных для наблюдения, включая наблюдение в режиме WLI (визуализация в белом свете). В противном случае правильное наблюдение и диагностика могут оказаться невозможными.
- Возможны искажения эндоскопического изображения при переключении между режимами обследования. Поэтому не используйте эндоскоп и не выполняйте процедуры лечения при переключении между режимами обследования. Это может привести к травмам в полости тела.
- При проведении оптико-цифровых наблюдений в среде, куда может проникать внешний свет, уменьшите освещение помещения или примите другие меры, чтобы максимально исключить попадание внешнего света. В противном случае правильное наблюдение и диагностика могут оказаться невозможными.
- Если эндоскопическое изображение в режиме оптико-цифрового обследования окажется слишком темным, перейдите в режим WLI (визуализация в белом свете). В противном случае правильная диагностика может оказаться невозможной.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании головки видеокамеры с тонким эндоскопом может появиться красноватый оттенок по краям маски. Это не соответствует цвету ткани слизистой оболочки.
- При выполнении автоматической регулировки баланс белого в режиме исследования WLI и в оптико-цифровом режиме обследования (NBI/IR) будет отрегулирован одновременно, если головка видеокамеры или другое вспомогательное оборудование будет включено.
- При переключении режима наблюдения с режима обследования WLI на оптико-цифровой режим обследования (NBI/IR) регулировка фокуса может быть отменена.

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

4.6 Отсоединение от эндоскопа

⚠ ВНИМАНИЕ!

Прежде чем отсоединять головку видеокамеры от эндоскопа, сначала выключите источник света или смотровую лампу (переведите смотровую лампу в режим ожидания). В противном случае сила света может стать максимальной, что может привести к ожогу или повреждению глаз.

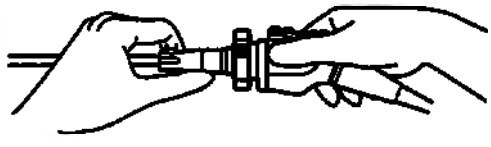
⚠ ОСТОРОЖНО!

Удерживая эндоскоп, отсоедините головку видеокамеры. Если повернуть фиксирующее кольцо эндоскопа, не удерживая эндоскоп, эндоскоп может упасть.

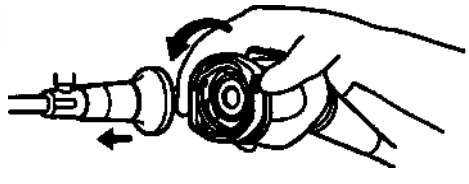
1. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за эндоскопическим изображением.

2. Выключите монитор, видеоцентр и источник света.

3. Прочно удерживайте эндоскоп и головку видеокамеры.



4. Осторожно извлеките эндоскоп, вращая фиксирующее кольцо эндоскопа в направлении стрелки.



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

4.7 Транспортировка и обработка головки видеокамеры

1. После процедуры выполните транспортировку и обработку головки видеокамеры, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель головки видеокамеры.

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

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

Глава

5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

- Если в результате проверки, описанной в разделе 3 «Подготовка и проверка», будет обнаружена какая-либо неисправность, не используйте головку видеокамеры и устраните проблему, как описано в разделе 5.2 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если проблему невозможно устранить, отправьте головку видеокамеры в представительство Olympus для ремонта, как описано в разделе 5.4 «Возврат головки видеокамеры для ремонта».
- Кроме того, при появлении любой неисправности во время работы эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.3 «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».

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

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже перечислены возможные причины и способы решения проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть устранены сервисным персоналом. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травм пациента или пользователя и/или повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно обратитесь в представительство Olympus, как описано в разделе 5.4 «Возврат головки видеокамеры для ремонта».

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Некачественное изображение.	Разъем видеокамеры головка видеокамеры не подсоединен к видеоинформационному центру.	Подсоедините разъем видеокамеры меткой верхней стороны кверху к видеоцентру так, чтобы фиксатор на видеоцентре защелкнулся.
	Эндоскоп не подсоединен к головке видеокамеры.	Подсоедините эндоскоп надлежащим образом к головке видеокамеры.
	Электрические контакты и область оптического подключения на разъеме видеокамеры загрязнены.	Протрите электрические контакты и область оптического подключения разъема видеокамеры чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70%-м этиловым или 70%-м изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их. После сушки подсоедините разъем видеокабеля к видеоцентру. Убедитесь в наличии надлежащего изображения, покачав разъем видеокамеры вправо и влево.
Дистанционный переключатель не работает.	Неправильная настройка функции дистанционного переключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
Эндоскопическое изображение не в фокусе.	Фокус не отрегулирован.	Нажмите переключатель автофокуса в одно касание/ длительным нажатием или отрегулируйте фокус вручную с помощью переключателя для ручной регулировки.
	Эндоскоп не подсоединен к головке видеокамеры надлежащим образом.	Подсоедините эндоскоп надлежащим образом к головке видеокамеры.
	Покровное стекло загрязнено.	Протрите покровное стекло.
Видеоизображение на мониторе слишком большое/слишком маленькое.	Неправильная настройка функции электронного масштабирования.	Правильно настройте функцию электронного масштабирования, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

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

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если с головкой видеокамеры или эндоскопом произошла какая-либо неисправность, следуйте приведенным ниже инструкциям и извлеките эндоскоп.

1. Выключите видеоцентр.

2. Отсоедините головку видеокамеры от эндоскопа.

3. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за процессом через окуляр эндоскопа.

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

5.4 Возврат головки видеокамеры для ремонта

- Если головку видеокамеры необходимо отправить на ремонт, обратитесь в представительство Olympus. Также опишите компании Olympus неисправность и ситуацию, в которой она произошла.
- Следуйте «РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которого указана модель данного изделия, обработайте головку видеокамеры, а затем отправьте головку видеокамеры в ремонт.
- Во время действия гарантийного срока головка видеокамеры будет отремонтирована бесплатно согласно условий, указанных в гарантии. При отправке головки видеокамеры на ремонт обязательно вложите гарантийный талон. В противном случае ремонтные работы подлежат оплате. Обратите внимание, что стоимость доставки оплачивается клиентом даже в пределах гарантийного срока.

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

Приложение

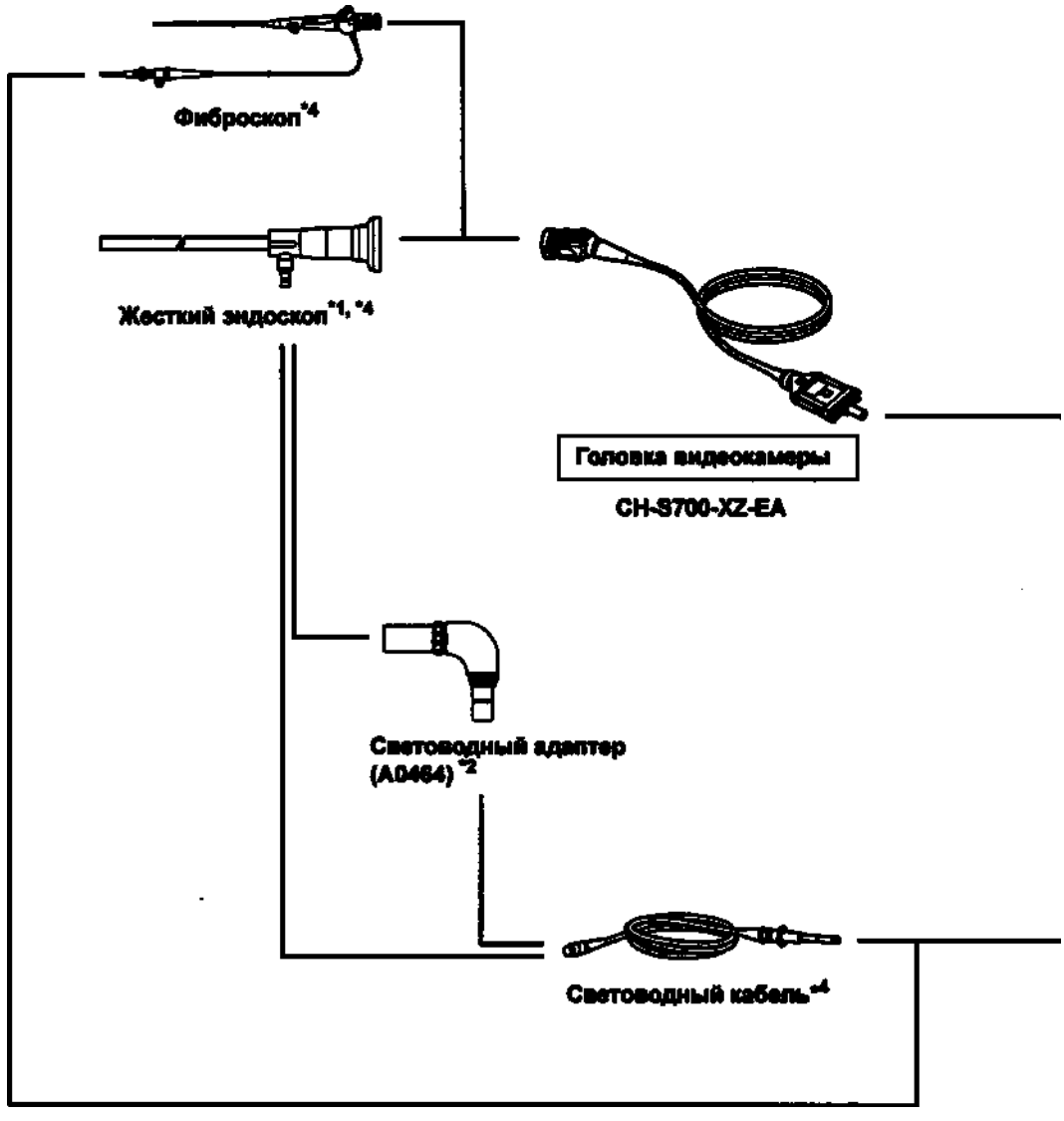
В данном приложении описано оборудование, совместимое с данной головкой видеокамеры, и приведена информация по ЭМС.

Комбинированное оборудование

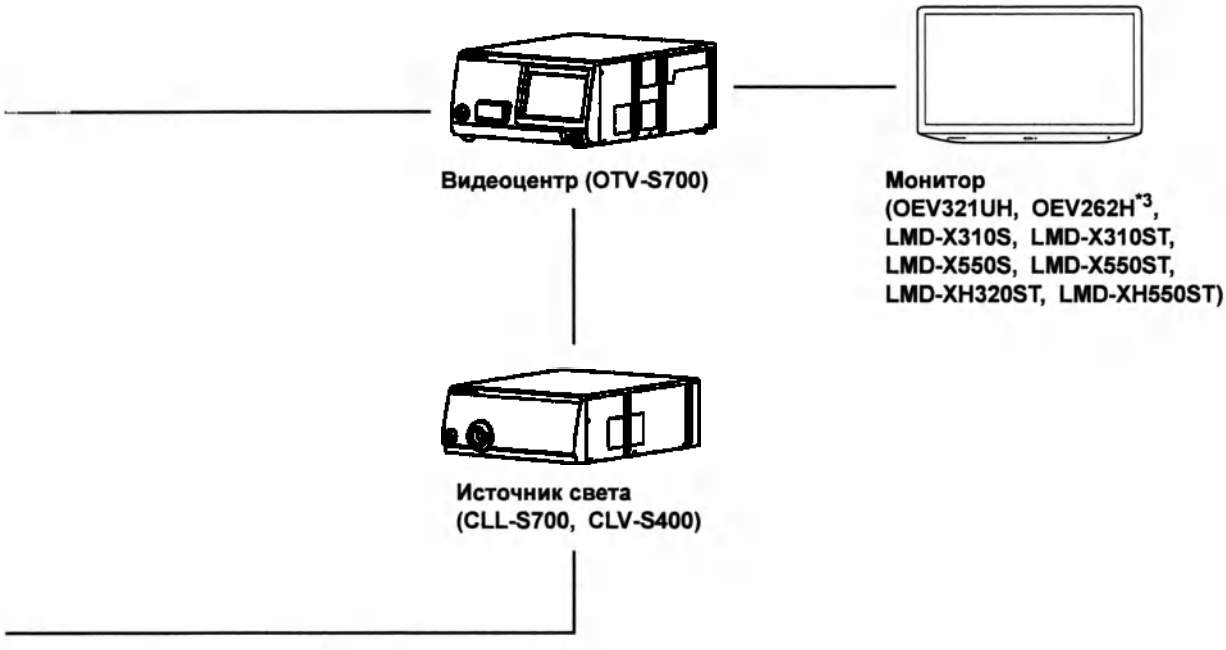
Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данной головкой видеокамеры. Некоторые компоненты могут быть доступны не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данной головки видеокамеры, также могут быть совместимы для использования с ней. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

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



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



*1 Рекомендуется использовать жесткие эндоскопы Olympus. Если используется эндоскоп, не изготовленный компанией Olympus, возможно, что функции и характеристики не будут обеспечены в полной мере.
Этот продукт можно подключить к эндоскопу с окуляром, соответствующим DIN 58105: 2000. Другие окуляры будут несовместимы с этим продуктом. Эндоскопы Olympus полностью соответствуют DIN 58105: 2000.

*2 Световодный кабель может выходить за пределы переключателей на головке видеокамеры.

*3 Этот продукт не может отображать изображения в режиме 4K.

*4 См. в руководстве по эксплуатации OTV-S700 названия моделей, которые можно комбинировать с этим продуктом.

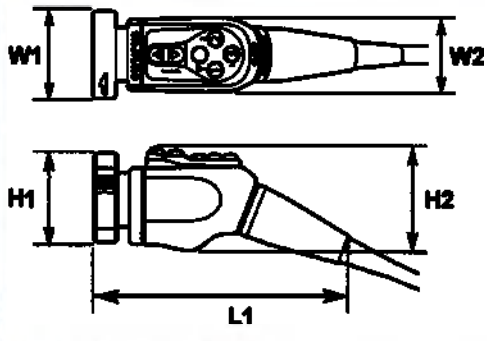
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 35 °C (50 – 95 °F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунт/дюйм)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –20 до +70 °C (от –4 до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунт/дюйм)

Технические характеристики

Размеры	Головка видеокамеры	Размеры (единицы измерения: мм)	 W1: 44,6 мм × H1: 47,0 мм W2: 38,5 мм × B2: 54,1 мм × L1: 133,5 мм
		Масса	270 г
	Кабель		ø 5,1 мм × 3 м
Исследование	Система получения изображения		Датчик изображения CMOS
	Фокусное расстояние		f = 19,7 мм
Режим обследования NBI[*1]			Имеется
Режим обследования IR[*1]			Имеется
Обследование PDD			Недоступно
Функция электронного затвора[*1]			Имеется
Функция электронного масштабирования[*1]			Имеется
Классификация (электромедицинское оборудование)	Степень защиты от поражения электрическим током		ТИП CF (головка видеокамеры в сборе)
	Степень защиты от взрыва		Оградить изделие от горючих газов.

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

Регламент в отношении медицинских изделий		CE Данное изделие отвечает требованиям Регламента (EU) 2017/745 в отношении медицинских изделий. Классификация: класс I
Директива RoHS		CE Данное изделие соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2014 • Это изделие соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрооборудования, редакция 4 (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении к изделию, соответствующему предыдущей редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования, электромагнитная совместимость может быть нарушена. • CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс B
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой		IPX7
Идентификатор UDI		Идентификатор UDI требуется согласно правилам ряда стран для идентификации медицинского изделия посредством уникального идентификационного номера (UDI). Указанная ниже информация содержится в 2-х размерном штрих-коде (матрица данных GS1). • (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; • (11) 6-значная дата изготовления; • (21) 7-значный серийный номер.

*1 Подробности приведены в руководстве по эксплуатации OTV-S700.

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

Классификация (лазерная аппаратура)	Классификация лазерных изделий	ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1 (IEC 60825-1: 2007) ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1 (IEC 60825-1: 2014) ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1 (EN 60825-1: 2007) ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1 (EN 60825-1: 2014+A11: 2021)
	Длина волны излучения лазера	850 ± 10 нм
	Расходимость лазерного пучка	25 градусов
	Частота лазерных импульсов	2,4 ГГц
	Максимальная выходная мощность или выходная энергия	2,1 мВт × 4 канала

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

Информация по ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ

Система ME, в состав которой входит видеоэндоскоп, обладает рабочими характеристиками для получения непрерывного динамического эндоскопического изображения и обеспечения освещения при обследовании, что применяется для идентификации обследуемых объектов в ходе обработки. Предусмотренное применение данной системы ME может не достигаться в случае утраты или ухудшения рабочих характеристик. Безопасное использование этой системы ME согласно предусмотренному применению описано в главе 3 «Подготовка и проверка».

Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения с описанным ниже электромагнитным оборудованием.
Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на помехи	Соответствие	Электромагнитное оборудование — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данное изделие использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс B	Уровень РЧ-эмиссий этого изделия очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное помехи основного вывода CISPR 11		
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс A	Гармонические излучения в данном изделии являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному изделию, маловероятно.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное изделие стабилизует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

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

Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения с описанным ниже электромагнитным оборудованием.
Оператор или пользователь этой модели должен убедиться, что она используется в такой среде.
Это изделие можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2014) испытательный уровень	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный разряд: ±2, ±4, ±6 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5 ±1 кВ При синфазном режиме: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5 ±1 кВ При синфазном режиме: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.

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

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2014) испытательный уровень	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное оборудование — указание
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % от U_T) для 0,5 цикла, 1 цикла	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	–	40 % U_T (провал 60 % от U_T) для 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) для 25 циклов (50Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70 % U_T (провал 30 % от U_T) для 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 250 циклов (50Гц)/300 циклов (60 Гц)	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) в течение 5 секунд		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	3 А/м	Как слева	Рекомендуется использовать данное изделие, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1) (150 кГц — 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ «P» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а «d» — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц–80 МГц)	–	Как слева	
	ISM (промышленный, научный и медицинский) диапазон, равный 6,765 – 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 – 27,283 МГц и 40,66 – 40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц			

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

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2014) испытательный уровень	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное оборудование — указание
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	3 В/м (E_1) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц «P» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а «d» — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	–	Как слева	

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в изделии, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции*1 и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот*2.

*1 Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот AM и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить изделие и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.

*2 В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция*1	Максимальная мощность (Вт)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ К ПОМЕХАМ [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция*1 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция*2 ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Импульсная модуляция*1 18 Гц	2	28
870				
930				
1500	1427 – 1511	Импульсная модуляция*1 217 МГц	0,25	10
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция*1 217 Гц	2	28
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50 % рабочим циклом.

*2 В качестве альтернативы частотной модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию при 18 Гц, так как поскольку она не отражает фактическую модуляцию, это будет самый неблагоприятный случай.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Портативное РЧ-оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части данного изделия, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

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

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

©2021 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2021 г.
Все права защищены.
Ни одна из частей данного документа не подлежит воспроизведению или распространению без явного письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS является зарегистрированным товарным знаком компании OLYMPUS CORPORATION.

«Innovation by Sony & Olympus» и логотип (см. логотип ниже) обозначают признак усовершенствованной технологии медицинской визуализации от компаний Sony и Olympus.

Innovation by
Sony & Olympus

Товарные знаки, названия изделий, логотипы и торговые наименования, использованные в этом документе, являются общими зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками их владельцев.

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

OLYMPUS

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 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

Дата выпуска 2022-06-17
RA7156 06

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

OLYMPUS

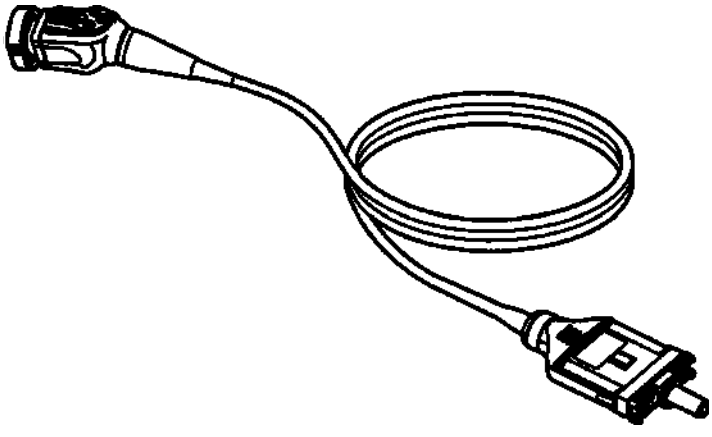
РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

ИНСТРУКЦИИ

ГОЛОВКА ВИДЕОКАМЕРЫ 4K

OLYMPUS CH-S700-XZ-EA

на территории РФ также называется: головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA



Прочтите перед использованием 3

Глава 1 Перечень и функции компонентов изделия 9

Глава 2 Совместимые методы обработки 13

Глава 3 Последовательность операций обработки 25

Глава 4 Подготовка и проверка оборудования для обработки 29

Глава 5 Обработка головки видеокамеры 31

Глава 6 Хранение головки видеокамеры 67

Глава 7 Транспортировка головки видеокамеры 69

8803375_3-1

№ изделия: RU-8803375

4K

Innovation by Sony & Olympus

Данное руководство включает процедуры обработки CH-S700-XZ-EA.
Подробный порядок работ приведен в руководстве по эксплуатации для CH-S700-XZ-EA.

CE

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

Оглавление

Прочтите перед использованием 3

Безопасное использование продукта 3

О настоящем руководстве 3
Важная информация об обработке 5
Меры предосторожности 7

Глава 1 Перечень и функции компонентов изделия 9

1.1 Список элементов и функции компонентов головки видеокамеры 10

Глава 2 Совместимые методы обработки 13

2.1 Перечень совместимых методов обработки 13

2.2 Состояния жидкостей для обработки и устройства для обработки 14

2.2.1 Вода для обработки 14
2.2.2 Раствор моющего средства для ручной очистки 15
2.2.3 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции 16
2.2.4 МД (моечно-дезинфекционный аппарат) 17
2.2.5 STERRAD® стерилизация 20
2.2.6 V-PRO® стерилизация 20
2.2.7 Паровая стерилизация (автоклавирование) 21

2.3 Признаки ухудшения характеристик при обработке 23

Глава 3 Последовательность операций обработки 25

3.1 Рабочий процесс обработки, в котором используется автоматизированная обработка 26

3.2 Рабочий процесс обработки, в котором не используется автоматизированная обработка 27

Глава 4 Подготовка и проверка оборудования для обработки 29

4.1 Подготовка оборудования для обработки 29

4.2 Проверка оборудования для обработки 30

Глава 5 Обработка головки видеокамеры 31

5.1 Предварительная очистка головки видеокамеры 31

5.1.1 Необходимое оборудование 32
5.1.2 Подготовка к предварительной очистке 33
5.1.3 Предварительная очистка внешних поверхностей 35
5.1.4 Транспортировка головки видеокамеры к месту обработки 36

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

5.2 Ручная очистка головки видеокамеры 37
5.2.1 Что делать в случае отложенной очистки 38
5.2.2 Необходимое оборудование 39
5.2.3 Подготовка к ручной очистке 40
5.2.4 Замачивание в моющем средстве 41
5.2.5 Очистка наружных поверхностей 43
5.2.6 Смывание раствора моющего средства 45
5.3 Дезинфекция головки видеокамеры вручную 49
5.3.1 Необходимое оборудование 50
5.3.2 Подготовка к ручной дезинфекции 51
5.3.3 Замачивание в растворе дезинфицирующего средства 52
5.3.4 Смывание раствора дезинфицирующего средства 55
5.4 Автоматическая очистка и дезинфекция головки видеокамеры 58
5.4.1 Автоматическая очистка и дезинфекция помощью моечно-дезинфекционного аппарата 58
5.5 Сушка головки видеокамеры 59
5.5.1 Необходимое оборудование 60
5.5.2 Сушка головки видеокамеры 60
5.6 Проверка головки видеокамеры 61
5.7 Стерилизация головки видеокамеры 63
5.7.1 Необходимое оборудование 63
5.7.2 STERRAD® стерилизация 64
5.7.3 V-PRO® стерилизация 65
5.7.4 Паровая стерилизация (автоклавирование) 66

Глава 6 Хранение головки видеокамеры 67
6.1 Хранение головки видеокамеры после дезинфекции 67
6.2 Хранение головки видеокамеры после стерилизации 68

Глава 7 Транспортировка головки видеокамеры 69
7.1 Транспортировка головки видеокамеры внутри здания 69
7.1.1 Транспортировка загрязненной головки видеокамеры 69
7.1.2 Транспортировка головки видеокамеры после дезинфекции 70
7.1.3 Транспортировка головки видеокамеры после стерилизации 70
7.2 Транспортировка головки видеокамеры вне здания 71

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

Прочтите перед использованием

В этой главе содержится краткое изложение данного руководства и важная информация для безопасного и эффективного выполнения обработки и хранения.

Правило пользования для настоящего продукта описано в следующих руководствах.

Руководство по эксплуатаци	Описание
Руководство по эксплуатации	В руководстве по эксплуатации описывается структура продукта, основные способы работы с ним, поиск и устранение неисправностей и т. д. Перед началом работы обязательно прочтите руководство.
Руководство по обработке (настоящее руководство)	Руководстве по обработке объясняет, как обрабатывать, хранить и транспортировать этот продукт.

Безопасное использование продукта

О настоящем руководстве

- Настоящее руководство включает процедуры обработки и хранения, одобренные Olympus для перечисленных ниже головок видеокамер.
  - Головка видеокамеры (CH-S700-XZ-EA)
- Данное руководство по эксплуатации основано на требованиях стандарта ISO 17664: 2021.
- В тексте данного руководства используются следующие термины, символы и сигнальные слова.

■ Термины

Термины	Описание
Обработка	Процессы очистки, дезинфекции и стерилизации, обеспечивающие безопасное использование головки видеокамеры.
Предварительная очистка	Очистку проводят сразу после использования головки видеокамеры на месте использования.
Ручная очистка и ручная дезинфекция	Очистка и дезинфекция, выполняемая вручную, без использования автоматизированного репроцессора.

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

Термины	Описание
Автоматическая очистка и автоматическая дезинфекция	Очистка и дезинфекция, выполняемая автоматизированным репроцессором.
МД	Аббревиатура для моечно-дезинфекционного аппарата, который может автоматически выполнять ряд процессов, очистку и термическую дезинфекцию.

■ Символы

Символ	Описание	Что обозначает символ
	Без мусора	Указывает на то, что не должно быть мусора.
	Без воды или жидкости	Указывает на то, что не должно быть воды (или жидкости).
	Держите головку видеокамеры погруженной	Указывает на то, что головка видеокамеры в сборе (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) должна удерживаться в полностью погруженном виде.
	Счетчик	Указывает на то, что данное условие или действие должно длиться определенное время. «--» указывает конкретное время, например 10 секунд или 15 минут.
	Счетчик	Указывает на то, что данное условие или действие должно длиться определенное время. Информация о необходимых промежутках времени см. в руководстве по эксплуатации соответствующих устройств или химических средств.

■ Сигнальные слова

Сигнальное слово	Что обозначает сигнальное слово
⚠ ВНИМАНИЕ!	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на информацию, которая считается важной.

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

Важная информация об обработке

■ Основные требования по использованию продукта

- Каждое медицинское учреждение, использующее этот продукт, должно установить наиболее подходящие процедуры для обработки и хранения с учетом таких критериев, как соответствующие национальные законы и стандарты, а также руководства, выпущенные профессиональными организациями. Также на объекте необходимо проверить безопасность и эффективность процедур обработки и хранения, применяемых на объекте, и регулярно контролировать их выполнение.
- На эффективность обработки влияют различные факторы, такие как оборудование, химикаты, устройства, которые будут использоваться для обработки, лицо, ответственное за переработку, и сами процедуры обработки. На эффективность стерилизации, в частности, влияют такие факторы, как способ упаковки предмета, подлежащего стерилизации, положение предмета, подлежащего стерилизации, в стерилизаторе и способ загрузки стерилизатора.
- Каждое медицинское учреждение должно разработать наиболее подходящую систему для предотвращения заражения и смешивания использованных и обработанных устройств. Например, отделить грязные, чистые зоны и зоны хранения друг от друга.
- Лицо, ответственное за обработку, должно понимать содержание всех руководств данного продукта, а также оборудования и химикатов, используемых для обработки.
- Храните данное руководство и все соответствующие руководства в безопасном и доступном месте, например, рядом с местом обработки.

■ Обработка после получения продукта

Данный продукт не подвергался обработке при отправке с Olympus. Обязательно обработайте продукт перед использованием или хранением.

■ Проверка перед использованием

Перед использованием убедитесь в следующем. Если имеется сомнение в том, что устройство загрязнено, снова обработайте его.

– Убедитесь в том, что устройство было должным образом обработано и хранилось в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

– Убедитесь в том, что срок годности устройства, подлежащего стерилизации не истек, и целостность стерильной упаковки сохранена, не имеет разрыва или влаги на поверхности или внутри упаковки.

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

■ Обработка и хранение после использования

- Чтобы снизить риск заражения, выполняйте предварительную очистку сразу после каждого использования, а затем выполните чистку вручную. Данный продукт необходимо очищать вручную в течение 1 часа после каждого использования. После обработки разместите продукт на хранение в установленном порядке.
- Если невозможно выполнить ручную очистку в течение 1 часа после использования, следуйте инструкциям в следующем разделе.

  – Разд. 5.2.1, «Что делать в случае отложенной очистки».

■ Утилизация

При утилизации продукта, а также оборудования, химикатов и других предметов, используемых для обработки, соблюдайте соответствующие национальные законы и стандарты, а также инструкции, выпущенные профессиональными организациями.

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

Меры предосторожности

Соблюдайте предупреждения и предостережения, описанные ниже, при обработке и хранении этого продукта. Также соблюдайте предупреждения и предостережения, указанные в каждой главе.

■ Общие принципы обработки

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Обязательно следуйте процедурам обработки и их подробным условиям, описанным в данном руководстве, при обработке головки видеокамеры. Невыполнение этого требования может привести не только к поломке устройства, но и к некачественной обработке, что может привести к заражению.
- Обязательно проверьте устройство перед хранением или стерилизацией. Если рабочие характеристики устройства ухудшились, может оказаться невозможным его правильная обработка или сохранение эффективности обработки.
- Обратите внимание, что методы обработки, описанные в данном руководстве по эксплуатации, не могут уничтожить или деактивировать прионы, возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба (CJD). При использовании головки видеокамеры для пациентов с болезнью CJD или вариантом болезни Крейтцфельдта-Якоба (vCJD) обеспечьте, чтобы она использовалась только для таких больных, либо сразу же после использования утилизируйте ее надлежащим образом, чтобы предотвратить применение зараженных изделий для других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельдта-Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не погружайте оборудование, которое не требует обработки, в воду или в химикаты совместно с головкой видеокамеры. В противном случае они могут столкнуться друг с другом и повредить головку видеокамеры.

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

■ Обращение с устройством

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если головка видеокамеры подверглась сильному удару, прекратите ее использование и обратитесь в представительство Olympus. Оборудование может быть серьезно повреждено, что может привести к искажению изображения, неисправностям или повреждению деталей.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не применяйте силу или удары к какой-либо детали головки видеокамеры. В противном случае оборудование может выйти из строя.

- Не сжимайте, не тяните, не скручивайте и не трите кабель видеокамеры. Также не сгибайте кабель видеокамеры в дугу диаметром менее 20 см.
- Не подвергайте ударам корпус головки видеокамеры или разъем видеокабеля с электрическими контактами.

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

Глава 1

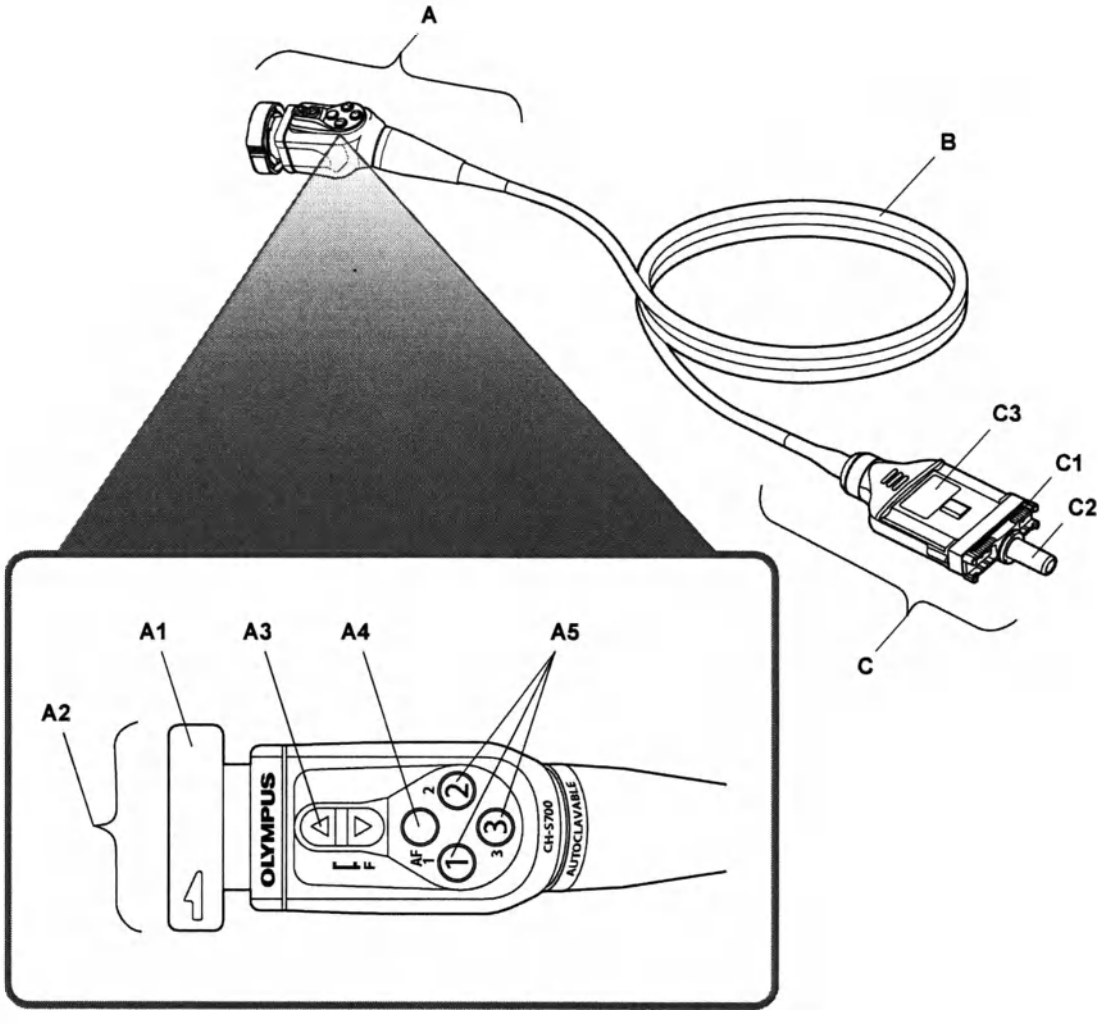
Перечень и функции компонентов изделия

В этой главе дается список элементов и описываются функции каждого компонента устройства.

– Устройство головки видеокамеры

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

1.1 Список элементов и функции компонентов головки видеокамеры



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

к №	Наименование	Описание
A	Корпус головки видеокамеры	Соединительная часть, к которой подсоединяется эндоскоп. Используйте переключатели для выполнения различных функций.
A1	Фиксирующее кольцо эндоскопа	Механизм крепления эндоскопа к держателю эндоскопа. Чтобы освободить эндоскоп, поверните это кольцо в направлении стрелки.
A2	Держатель эндоскопа	Компонент, к которому подключается эндоскоп
A3	Переключатель для ручной фокусировки	Переключатель для ручной настройки фокуса
A4	Переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием	Переключатель для автоматической настройки фокуса
A5	Дистанционные переключатели	Переключатели (три шт.) для выполнения различных функций видеоцентра
B	Кабель видеокамеры	Кабель, соединяющий головку видеокамеры и разъем видеокамеры
C	Разъем видеокамеры	Разъем, куда подключается видеоцентр
C1	Электрические контакты	Область, где головка видеокамеры имеет электрическое соединение с видеоцентром
C2	Область оптического подключения	Область, где головка видеокамеры имеет оптическое соединение с видеоцентром
C3	Метка верхней стороны	Символ, указывающий, какая сторона разъема видеокамеры должна быть обращена вверх

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

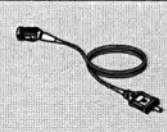
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Совместимые методы обработки

В этой главе описываются совместимые методы обработки, требования и ограничения по количеству циклов обработки.

2.1 Перечень совместимых методов обработки

В следующей таблице указаны совместимые методы обработки данного продукта. Существуют некоторые определенные требования при применении этих методов обработки. См. описание требований в разделе 2.2 «Состояния жидкостей для обработки и устройства для обработки».

		 Головка видеокамеры (CH-S700-XZ-EA)
Ручная очистка	Нейтральное или щелочное ферментативное моющее средство	✓
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота	✓
	Раствор глутаральдегида	✓
Автоматическая очистка и дезинфекция	Дезинфицирующий (щелочное моющее средство)	✓
Стерилизация	STERRAD® NX® (цикл STANDARD)*1	✓
	STERRAD® 100NX® (цикл DUO)*1	✓
	STERRAD® 100S (короткий цикл)	✓
	V-PRO® maX (цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)	✓
	Паровая стерилизация (автоклавирование)	✓
	Газообразный этиленоксид	✖
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)	✖

✓ Совместимый

✖ Несовместимый

*1 Применимо к устройствам с технологией ALLClear™ и без нее.

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

2.2 Состояния жидкостей для обработки и устройства для обработки

2.2.1 Вода для обработки

В данном руководстве вода для обработки подразделяется на следующие два типа.

■ Вода

- Вода используется для предварительной очистки, разбавления моющих средств и ополаскивания в процессе очистки.
- Используйте свежую питьевую водопроводную воду или воду, из которой были удалены химические вещества и микроорганизмы путем фильтрации, деионизации*1 или дистилляции.

*1 Деионизация означает удаление ионизированных солей из воды с помощью специально изготовленной ионообменной смолы.

■ Вода для промывания

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не используйте воду для промывания повторно.

- Вода для промывания используется для окончательного ополаскивания после дезинфекции.
- Используйте стерильную воду, свежую питьевую водопроводную воду или воду, из которой были удалены химические вещества и микроорганизмы путем фильтрации, деионизации*1 или дистилляции.

*1 Деионизация означает удаление ионизированных солей из воды с помощью специально изготовленной ионообменной смолы.

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

2.2.2 Раствор моющего средства для ручной очистки

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте раствор моющего средства повторно.
- Не вспенивайте обильно раствор моющего средства. Пузырьки воздуха в пене уменьшают площадь соприкосновения раствора моющего средства с поверхностью головки видеокамеры, что приведет к неполной очистке головки видеокамеры.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не используйте сильные щелочные или кислотные моющие средства. Использование любого из этих моющих средств может серьезно повредить головку видеокамеры.

- Используйте нейтральное или щелочное (≦ pH10,8), ферментативное моющее средство, одобренное национальным регулирующим органом для использования с эндоскопами или медицинскими изделиями. Также используйте моющее средство с низким пенообразованием и не содержащее абразивных веществ.
- Используйте концентрацию, температуру, время замачивания, срок годности раствора, количество полосканий и т. д., указанные в инструкции каждого производителя моющих средств, если иное не указано компанией Olympus.
- В следующей таблице указаны моющие средства, использованные для проверки.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
neodisher® Mediclean forte	Щелочное ферментативное	Dr. Weigert
Endozime® AW	Нейтральное ферментативное средство	Ruhof

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

2.2.3 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

⚠ ВНИМАНИЕ!

При повторном использовании дезинфицирующего средства проверьте его эффективность с помощью тест-полоски, рекомендованной производителем дезинфицирующего средства, или другим методом перед использованием.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не используйте дезинфицирующее средство, содержащее хлорид бензалкония. Это может серьезно повредить головку видеокамеры.

- Используйте дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой или раствором глутаральдегида, одобренное национальным регулирующим органом для использования с эндоскопами или медицинскими изделиями. Подробную информацию о применимых условиях см. в следующей таблице.
- В случае, если в государственном или профессиональном руководстве, применимом для вашего учреждения, определена «дезинфекция высокого уровня», и для головок видеокамеры требуется применение дезинфицирующих средств высокого уровня для головки видеокамеры, следуйте этим требованиям.
- Используйте концентрацию, температуру, время замачивания, срок годности раствора, количество полосканий и т. д., указанные в инструкции каждого производителя дезинфицирующего средства, если иное не указано компанией Olympus. Если производитель дезинфицирующего средства не указывает количество промывок, промывайте не менее двух раз.

Дезинфицирующее средство	Надуксусная кислота	Раствор глутаральдегида
Процентный раствор	2%-й раствор (разведение порошкообразного средства водой)	Неразведенный раствор (смешивание неразведенного раствора с активатором)
Концентрация дезинфицирующего средства	Надуксусная кислота, прибл. 1000 ч/млн	Раствор глутаральдегида, прибл. 3,4 %
Рабочая температура	Прибл. 25 °C	Прибл. 25 °C
Срок хранения раствора	В пределах 24 ч	В пределах 28 суток

- В следующей таблице указаны дезинфицирующие средства, использованные для проверки.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
Sekusept™ Aktiv	Надуксусная кислота	ECOLAB
METRICIDE PLUS 30®	Раствор глутаральдегида	METRIX® RESEARCH

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

2.2.4 МД (моечно-дезинфекционный аппарат)

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Используйте только МД, совместимость которых с медицинским изделием подтверждена его производителем и которые соответствуют требованиям ISO 15883-1 и ISO 15883-2. Использование несовместимого МД может привести к возникновению риска инфицирования или повреждению медицинского изделия.
- Перед загрузкой в МД выполните ручную очистку медицинского устройства и промывание в соответствии с данным руководством по эксплуатации. При ненадлежащей очистке медицинского устройства последующая обработка будет неэффективной.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать неутвержденные моющие средства, нейтрализаторы или программы МД. Не используйте сильные щелочные или кислотные моющие и смазывающие средства. Их использование может привести к серьезному снижению рабочих характеристик медицинского устройства.
- Правильно установите устройство и закрепите его с помощью принадлежностей МД, например, стойки, корзины, подноса, держателя и т. д., чтобы части устройства не соприкасались друг с другом.
- Извлеките устройство из моечно-дезинфекционного аппарата сразу после завершения автоматической очистки и дезинфекции. В противном случае устройство может коррозировать.

- Подробные сведения о работе МД см. в руководстве по эксплуатации МД.
- Используйте дополнительные принадлежности (стойку, корзину, поднос или держатель), совместимые с моечно-дезинфекционным аппаратом.

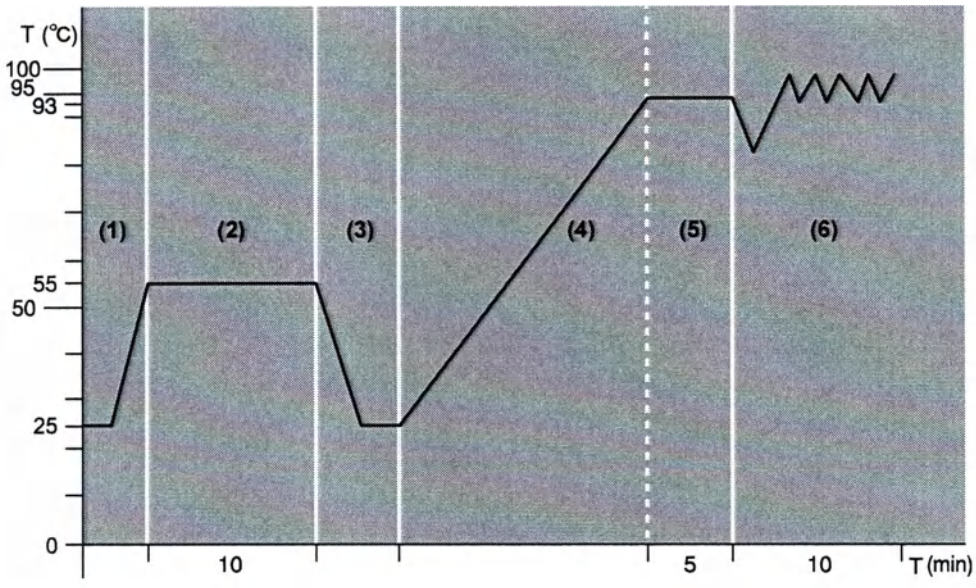
■ Программа

⚠ ОСТОРОЖНО!

Температура воды на входе в очистные блоки должна быть достаточно низкой (например, ≤ 25 °C) во избежание термокоагуляции белка. Не используйте программы с высокой начальной температурой.

Программа МД должна состоять из следующих стадий:

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



Этап	Описание
1	Предварительная очистка (≤ 25 °C)
2	Очистка (с моющим средством, при 55 °C, 10 минут)
3	Промывка (с нейтрализатором или без него)
4	Нагрев (в горячей воде)
5	Термическая дезинфекция, играющая роль заключительной промывки (без моющего средства и нейтрализатора, 93 °C, 5 мин)
6	Сушка (при температуре 95 °C, 10 мин) (значения настроек*1)

*1 Компания Olympus провела испытания совместимости данного медицинского устройства с МД в соответствии с требованиями ISO 15883-1, 2. Температура и продолжительность сушки составляли 110 °C и 20 мин. соответственно*2.

*2 Данное значение не может быть реальной температурой медицинского устройства при обработке в камере — это значение настройки МД. Температура сушки, при которой компания Olympus подтвердила совместимость материалов, составляет 110 °C как значение настройки МД. В процессе сушки на температуру вокруг изделия влияют различные факторы (например, размер камеры, объем загрузки, раскладка предметов в камере).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стандарт ISO 15883-2 устанавливает норму для температуры дезинфекции в виде значения A0, равного не менее 600. Компания Olympus рекомендует использовать аппарат WD, обеспечивающий значение A0, равное 3 000.
- Запрещается использовать программы, температура которых превышает 55 °C для процесса очистки и 93 °C для процесса дезинфекции.
- Запрещается использовать программы, продолжительность которых превышает 10 минут для процесса дезинфекции.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- В выбранной программе не должно быть резких перепадов температуры.
- Компания Olympus провела валидацию с использованием аппарата МД, соответствующего требованиям стандарта ISO 15883-1, 2.

■ Раствор моющего средства для WD

- Используйте щелочное ферментативное моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием (20 – 55 °C, ≤ pH 10,8).
- Используйте моющее средство, совместимое с МД и одобренное национальным регулирующим органом.
- В следующей таблице указано моющее средство, использованное для проверки.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
neodisher® Mediclean forte	Щелочное ферментативное	Dr. Weigert

■ Нейтрализатор

⚠ ОСТОРОЖНО!

При необходимости промывания нейтрализатором после очистки/дезинфекции убедитесь, что остатки нейтрализатора полностью смыты водой, как описано в руководстве по эксплуатации WD.

Используйте нейтрализаторы, рекомендуемые для применения с МД и моющим средством в руководстве по эксплуатации.

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

2.2.5 STERRAD® стерилизация

- Выполняйте стерилизацию в соответствии с инструкцией по эксплуатации каждого стерилизатора. По вопросам, касающимся стерилизатора, обращайтесь в ASP (Advanced Sterilization Products).
- Используйте оберточный материал для стерилизации или инструментальный лоток, совместимые с STERRAD® и одобренные национальным регулирующим органом.

2.2.6 V-PRO® стерилизация

- Выполняйте стерилизацию в соответствии с инструкцией по эксплуатации каждого стерилизатора. Соответствующую информацию о стерилизаторе можно получить в корпорации STERIS.
- Используйте оберточный материал для стерилизации или инструментальный лоток, совместимые с V-PRO® и одобренные национальным регулирующим органом.

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

2.2.7 Паровая стерилизация (автоклавирование)

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если оберточный материал для стерилизации все еще влажный при извлечении устройства из стерилизатора, повторите стерилизацию до полного ее высушивания. Стерилизация устройства будет выполнена не полностью, если оберточный материал для стерилизации останется влажным.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Устройство не должно иметь прямого контакта с поверхностью камеры стерилизатора. В противном случае чрезмерный нагрев может привести к поломке устройства.
- При охлаждении устройства до комнатной температуры после паровой стерилизации (автоклавирование) избегайте быстрого охлаждения. В противном случае возможно разрушение устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если продукт имеет одно из следующих отличий, его можно стерилизовать паром или автоклавировать.

- На продукте имеется наклейка «AUTOCLAVE» или «AUTOCLAVABLE».
- Продукт включает детали из золота.

- Используйте паровой стерилизатор, соответствующий стандартам ISO 17665-1: 2006 и EN 285: 2015.
- Выполните автоклавирование с циклом паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха в соответствии с условиями, указанными в следующей таблице.
- Компания Olympus рекомендует использовать воду и пар в соответствии с требованиями стандарта EN 285: 2015.
- Используйте оберточный материал для стерилизации, отвечающий требованиям ISO 11607-1: 2006 или ISO 11607-2: 2006.
- Используйте проволочную корзинку из нержавеющей стали при стерилизации головки видеокамеры.
- В других случаях следуйте приложенному документу и инструкции по эксплуатации каждого стерилизатора.

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

Фаза процесса	Параметр	Значение	
Цикл паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха	Устанавливаемая температура	134 °C (274 °F)	134 °C (274 °F)
	Устанавливаемая продолжительность воздействия	3 минут	18 минут
Сушка	Устанавливаемая продолжительность сушки	Минимум 30 минут	
		Время сушки зависит от различных факторов, таких как тип стерилизатора, стерилизационный пакет и количество оборудования, загруженного в стерилизатор. Проверьте достаточность времени сушки перед проведением стерилизации в каждом медицинском учреждении.	

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

2.3 Признаки ухудшения характеристик при обработке

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не выполняйте неправильную обработку, примеры указаны ниже. В противном случае срок службы устройства может значительно сократиться.

- Обработка без соблюдения инструкций каждого изготовителя
- Применение нескольких методов стерилизации
- Погружение в химические вещества на длительное время

Повторная обработка может привести к ухудшению состояния оборудования и неэффективности обработки. Осмотрите оборудование, проверьте наличие внешних повреждений, обратите внимание на следующие детали.

○ Устройство головки видеокамеры

- При обнаружении следующих дефектов, свяжитесь с компанией Olympus.
  - Сколы, трещины на корпус головке видеокамеры и разъеме видеокамеры
  - Ржавчина на корпус головке видеокамеры
  - Следы ржавчины на электрических контактах, на разъеме видеокамеры и на оптических разъемах.
  - Аномальная выпуклость, утолщение, царапины или отверстия на кабеле камеры.
- Компания Olympus подтвердила отсутствие нарушений и ухудшений, возникших при выполнении указанного цикла дезинфекции или стерилизации. Когда устройство проходит дезинфекцию чаще, чем указано ниже, могут возникать некоторые нарушения.*1 При достижении указанного количества циклов дезинфекции необходимо проведение технического обслуживания. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

Метод обработки	Максимальное количество
METRICIDE PLUS 30®	300 раз

*1 Переключатель ручной фокусировки, переключатель автофокуса в одно касание/длительным нажатием и/или дистанционные переключатели не работают.

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

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

Глава

3 Последовательность операций обработки

В этой главе соответственно описаны два рабочих процесса обработки головки видеокамеры, в одном из которых используется автоматический репроцессор, а в другом — не используется автоматический репроцессор.

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

3.1 Рабочий процесс обработки, в котором используется автоматизированная обработка

Обработайте головку видеокамеры в соответствии со следующим рабочим процессом.

❍ Устройство головки видеокамеры

1	**Подготовка и проверка**	См. главу 4 «Подготовка и проверка оборудования для обработки»
2	**Предварительная очистка**	См. раздел 5.1, «Предварительная очистка головки видеокамеры»
3	**Ручная очистка**	См. раздел 5.2, «Ручная очистка головки видеокамеры» – Перед использованием автоматического репроцессора обязательно выполните ручную очистку.
4	**Автоматическая очистка и дезинфекция**	См. раздел 5.4, «Автоматическая очистка и дезинфекция головки видеокамеры»
5	**Сушка**	См. раздел 5.5, «Сушка головки видеокамеры»
6	**Проверка**	См. раздел 5.6, «Проверка головки видеокамеры»
7	**Стерилизация**	См. раздел 5.7, «Стерилизация головки видеокамеры»
8	**Хранение**	См. главу 6 «Хранение головки видеокамеры»

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

3.2 Рабочий процесс обработки, в котором не используется автоматизированная обработка

Обработайте головку видеокамеры в соответствии со следующими рабочими процессами.

○ Устройство головки видеокамеры

1	**Подготовка и проверка**	См. раздел «Подготовка и проверка оборудования для обработки»
2	**Предварительная очистка**	См. раздел 5.1, «Предварительная очистка головки видеокамеры»
3	**Ручная очистка**	См. раздел 5.2, «Ручная очистка головки видеокамеры»
4	**Ручная дезинфекция**	См. раздел 5.3, «Дезинфекция головки видеокамеры вручную» – При стерилизации головки видеокамеры можно пропустить раздел о ручной дезинфекции.
5	**Сушка**	См. раздел 5.5, «Сушка головки видеокамеры»
6	**Проверка**	См. раздел 5.6, «Проверка головки видеокамеры»
7	**Стерилизация**	См. раздел 5.7, «Стерилизация головки видеокамеры» – Головка видеокамеры иногда требует только ручной дезинфекции, а не стерилизации, в зависимости от назначения и порядка предполагаемого использования. Прежде чем принять решение о проведении стерилизации, полностью рассмотрите такие критерии, как национальные законы и стандарты, а также руководства, выпущенные профессиональными организациями. В каждом медицинском учреждении отдельно решают, проводить ли стерилизацию.
8	**Хранение**	См. главу 6 «Хранение головки видеокамеры»

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

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

Глава

4 Подготовка и проверка оборудования для обработки

В этой главе описываются процессы подготовки и проверки оборудования для обработки.

1	**Подготовьте оборудование** Разд. 4.1, «Подготовка оборудования для обработки»
▼	
2	**Проверьте оборудование** Разд. 4.2, «Проверка оборудования для обработки»

4.1 Подготовка оборудования для обработки

Использование средств индивидуальной защиты (СИЗ)

Чтобы защитить глаза и кожу и предотвратить заражение, обязательно наденьте соответствующие СИЗ, такие как защитные очки, лицевую маску, химически стойкие перчатки и защитный халат.

Подготовка оборудования

Оборудование, необходимое для обработки, зависит от применяемого метода обработки. Оборудование, необходимое для каждого процесса обработки, указано в разделе «Необходимое оборудование» в главе 5 «Обработка головки видеокамеры».

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

4.2 Проверка оборудования для обработки

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не используйте оборудование для обработки с отклонениями. В противном случае адекватная и эффективная обработка может оказаться невозможной и привести к инфекции.

Проверьте оборудование для обработки согласно соответствующим руководствам по эксплуатации.

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

Глава 5 Обработка головки видеокамеры

В этой главе описывается порядок обработки головки видеокамеры.

5.1 Предварительная очистка головки видеокамеры

В этом разделе описывается предварительная очистка головки видеокамеры.

1. **Подготовьте оборудование**
   Разд. 5.1.1, «Необходимое оборудование»
   Разд. 5.1.2, «Подготовка к предварительной очистке»

2. **Выполните предварительную очистку поверхностей**
   Разд. 5.1.3, «Предварительная очистка внешних поверхностей»

3. **Переместите устройство головки видеокамеры**
   Разд. 5.1.4, «Транспортировка головки видеокамеры к месту обработки»

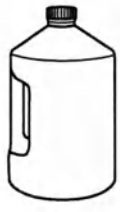
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.1 Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

○ Жидкости, используемые для обработки

Вода (см. «■ Вода» на стр. 14)*1



Раствор моющего средства (см. раздел 2.2.2 «Раствор моющего средства для ручной очистки»)*1

○ Прочее

- Чистые безворсовые салфетки или губки
- Чистый контейнер 500 мл
- Контейнер с плотно закрывающейся крышкой для транспортировки

*1 Подготовьте воду или раствор моющего средства.

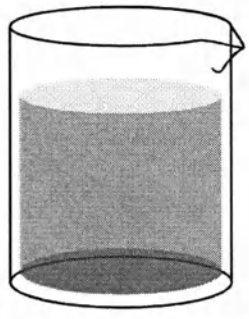
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.2 Подготовка к предварительной очистке

⚠ ОСТОРОЖНО!

Обязательно отключите видеоцентр, прежде чем отсоединять головку видеокамеры от видеоцентра. В противном случае устройства могут выйти из строя.

1. Заполните контейнер объемом 500 мл водой.



ПРИМЕЧАНИЕ

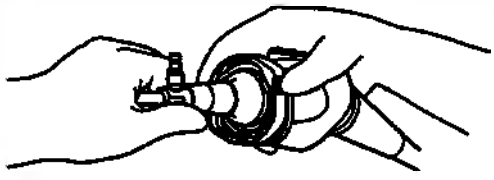
Вместо воды можно использовать моющее средство.

2. Выключите видеоцентр и источник света.

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

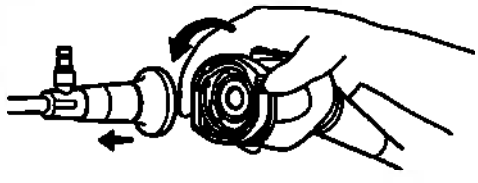
3. Нажмите и удерживайте рычаг фиксации системного видеоцентра и вытащите разъем видеокамеры из видеоцентра.

4. Возьмите и прочно удерживайте эндоскоп и корпус головку видеокамеры двумя руками.



5. Поверните фиксирующее кольцо эндоскопа в направлении стрелки.

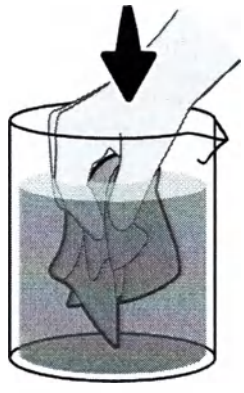
6. Удерживая фиксирующее кольцо эндоскопа в повернутом виде, отсоедините эндоскоп от корпус головки видеокамеры.



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

5.1.3 Предварительная очистка внешних поверхностей

1. Окуните чистую безворсовую салфетку или губку в воду и отожмите ее.



2. В следующем порядке протрите все внешние поверхности головки видеокамеры тканью или губкой.

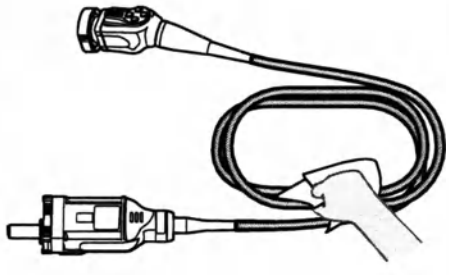
a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)

a)

b)

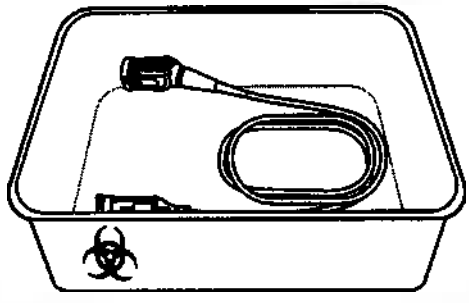


c)

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

5.1.4 Транспортировка головки видеокамеры к месту обработки

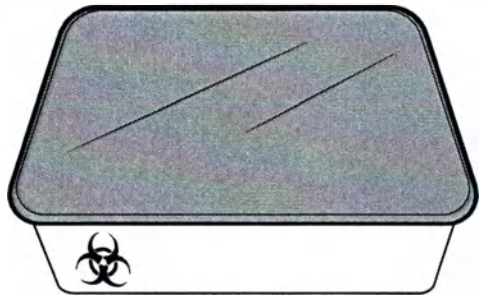
1. Поместите головку видеокамеры в закрытый контейнер, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.



ПРИМЕЧАНИЕ

Следуйте соответствующим национальным законам и стандартам, а также руководствам, изданным профессиональными организациями, чтобы установить соответствующие методы транспортировки и правила обращения с зараженными устройствами для каждого учреждения.

2. Закройте контейнер и перенесите головку видеокамеры к месту, где будет выполняться обработка.



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

5.2 Ручная очистка головки видеокамеры

В этом разделе описывается ручная очистка головки видеокамеры.

1 **Подготовьте оборудование**
Разд. 5.2.2, «Необходимое оборудование»
Разд. 5.2.3, «Подготовка к ручной очистке»

↓

2 **Опустите головку видеокамеры в жидкость**
Разд. 5.2.4, «Замачивание в моющем средстве»

↓

3 **Очистите поверхность**
Разд. 5.2.5, «Очистка наружных поверхностей»

↓

4 **Промойте головку видеокамеры**
Разд. 5.2.6, «Смывание раствора моющего средства»

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

5.2.1 Что делать в случае отложенной очистки

⚠ ВНИМАНИЕ!

Очищайте головку видеокамеры сразу после каждого использования. Если головку видеокамеры невозможно очистить в течение 1 часа после использования, примите соответствующие меры в соответствии с инструкциями, указанными в этом разделе. Если к головке видеокамеры прилип и высох мусор, адекватная обработка устройства будет невозможна.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Если вы начинаете чистку в течение 1 часа после использования, не увеличивайте время замачивания в растворе моющего средства. Длительное замачивание ускоряет износ головки видеокамеры.

Если невозможно выполнить ручную очистку в течение 1 часа после использования, либо вам неизвестно время, прошедшее после использования, следуйте указанным ниже инструкциям.

○ Для головки видеокамеры

Увеличьте время замачивания в растворе моющего средства с 15 минут или более до 45 минут или более. Подробнее см. в шаге 5 в разделе 5.2.4 «Замачивание в моющем средстве». Это размягчит любой засохший мусор, прикрепленный к головке видеокамеры, чтобы его можно было легко удалить.

Если головку видеокамеры не очищать в течение более 24 часов после использования, обработка может оказаться неэффективной.

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

5.2.2 Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

❍ Жидкости, используемые для обработки

Вода (См. «■ Вода» на стр. 14)

Раствор моющего средства (см. раздел 2.2.2 «Раствор моющего средства для ручной очистки»)

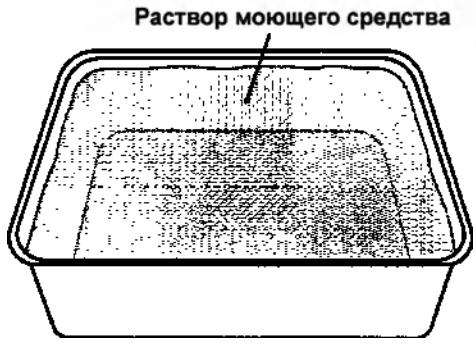
❍ Прочее

- Чистые безворсовые салфетки
- Чистые губки
- Большие чистые емкости (размер: 40 (Ш) × 40 (Г) × 25 (В) см или больше)
- Часы или таймер

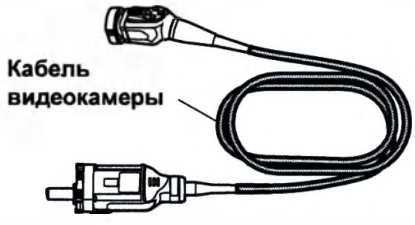
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.3 Подготовка к ручной очистке

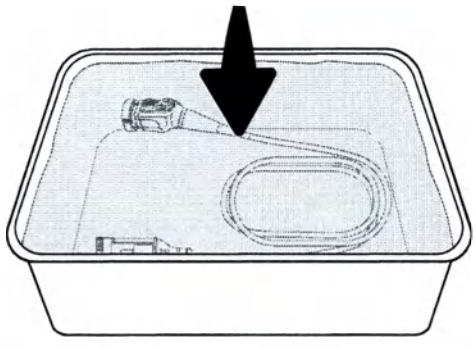
1. Заполните большую чистую емкость раствором моющего средства, температура и концентрация которого соответствуют рекомендациям производителя каждого раствора моющего средства. Количество моющего средства должно быть достаточным для полного погружения головки видеокамеры.



2. Чтобы облегчить обращение с головкой видеокамеры во время ручной очистки, сверните кабель головки видеокамеры в большую петлю, не скручивая.



3. Полностью погрузите головку видеокамеры (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) в моющее средство.



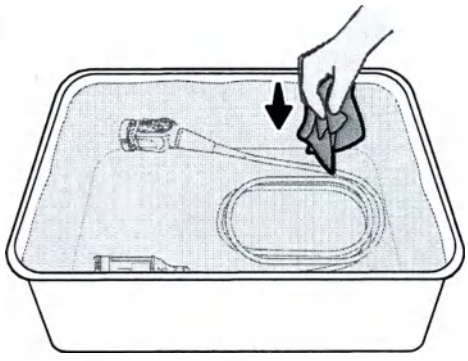
ПРИМЕЧАНИЕ

Корпус головки видеокамеры и разъем этого устройства водонепроницаемы. Все устройство можно погрузить в раствор моющего средства.

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

5.2.4 Замачивание в моющем средстве

1. Погрузите чистую безворсовую салфетку или губку в раствор моющего средства.

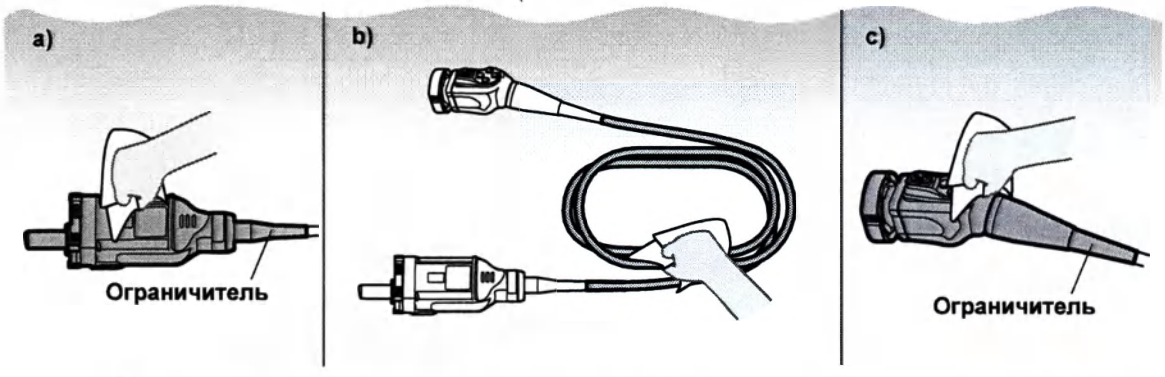


2. В следующем порядке протрите все внешние поверхности головки видеокамеры безворсовой салфеткой или губкой.

a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



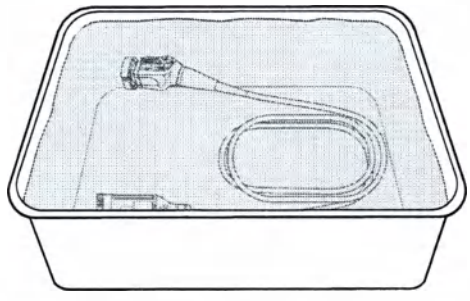
ПРИМЕЧАНИЕ

Протирание должно максимально возможно удалить мусор с устройства и поднять эффективность очистки перед замачиванием устройства в растворе моющего средства.

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

3. Поводите корпус головки видеокамеры вперед и назад в растворе моющего средства в течение не менее 10 секунд.

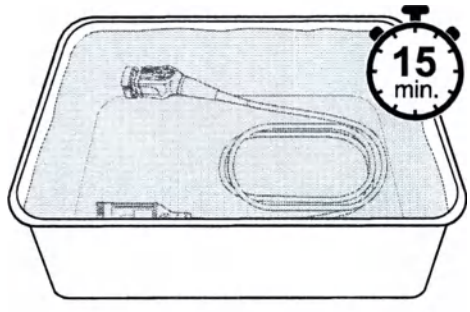
4. Следите за тем, чтобы головка видеокамеры была полностью погружена в моющее средство.



5. Оставьте головку видеокамеры в растворе моющего средства на следующее время.

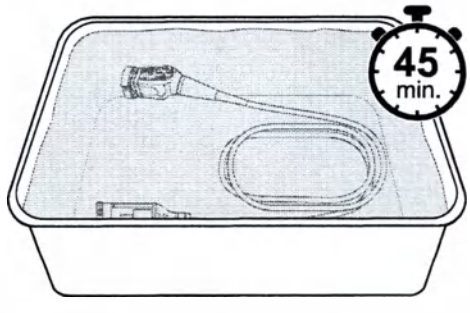
a) Если вы можете начать ручную очистку в течение 1 часа после использования

– Время замачивания: не менее 15 минут



b) Если невозможно выполнить ручную очистку в течение 1 часа после использования, либо вам неизвестно время, прошедшее после использования

– Время замачивания: не менее 45 минут

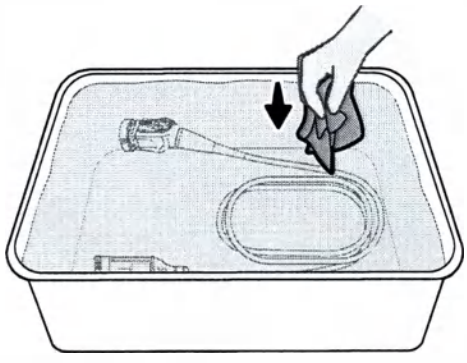


ПРИМЕЧАНИЕ
Для точного контроля времени погружения используйте часы или таймер.

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

5.2.5 Очистка наружных поверхностей

1. Погрузите чистую безворсовую салфетку или губку в раствор моющего средства.

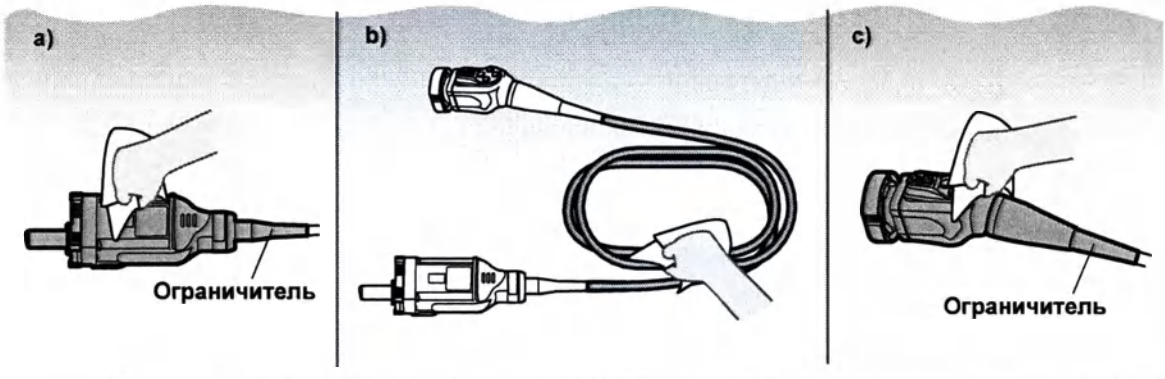


2. В следующем порядке протрите все внешние поверхности головки видеокамеры безворсовой салфеткой или губкой и удалите мусор.

a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



ПРИМЕЧАНИЕ

Таким протиранием с устройства будут удалены все загрязнения.

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

3. Поводите корпус головки видеокамеры вперед и назад в растворе моющего средства в течение не менее 10 секунд, чтобы удалить загрязнения с поверхности корпус головки видеокамеры.

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

5.2.6 Смывание раствора моющего средства

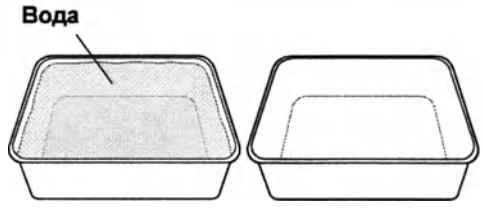
⚠ ВНИМАНИЕ!

Тщательно промойте устройство до полного удаления моющего средства. В противном случае это может привести к аллергическим реакциям или отравлению.

■ Подготовка к ополаскиванию

1. Подготовьте две большие чистые емкости.

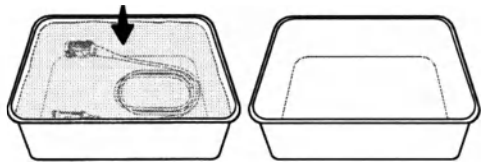
2. Заполните первую емкость достаточным количеством воды, чтобы полностью погрузить головку видеокамеры.



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

■ Первичная промывка

1. Полностью погрузите головку видеокамеры (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) в воду.



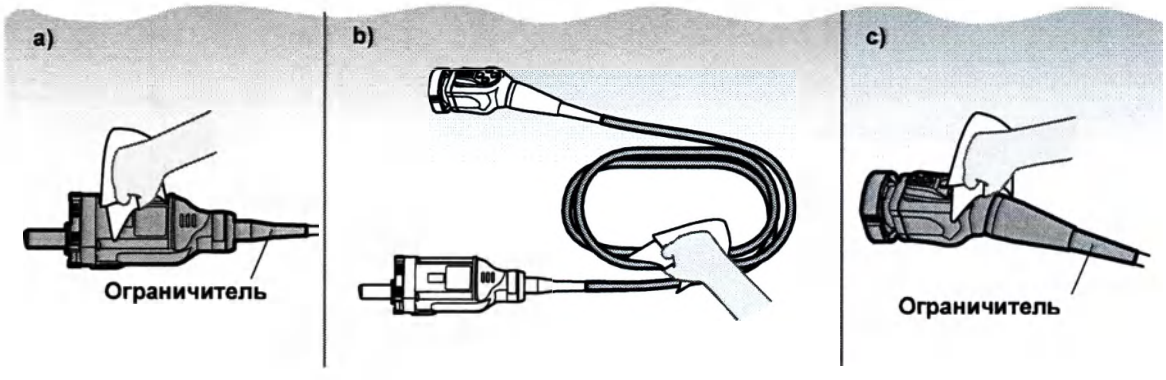
2. Переместите от упора до упора фиксирующее кольцо эндоскопа погруженной в воду корпус головки видеокамеры не менее трех раз.

3. Протрите все внешние поверхности головки видеокамеры чистой безворсовой салфеткой.

a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

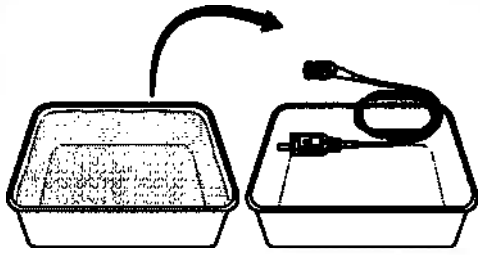
b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



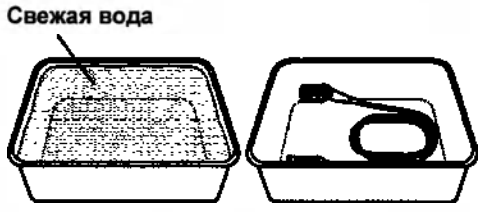
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Извлеките головку видеокамеры из воды и поместите ее в пустую чистую емкость.

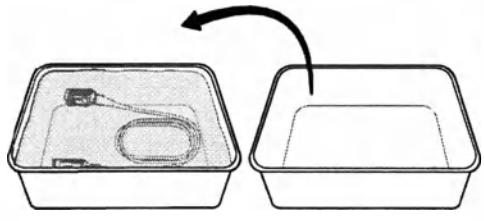


■ Вторичная промывка

1. Подготовьте свежую воду.



2. Полностью погрузите головку видеокамеры (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) в воду.

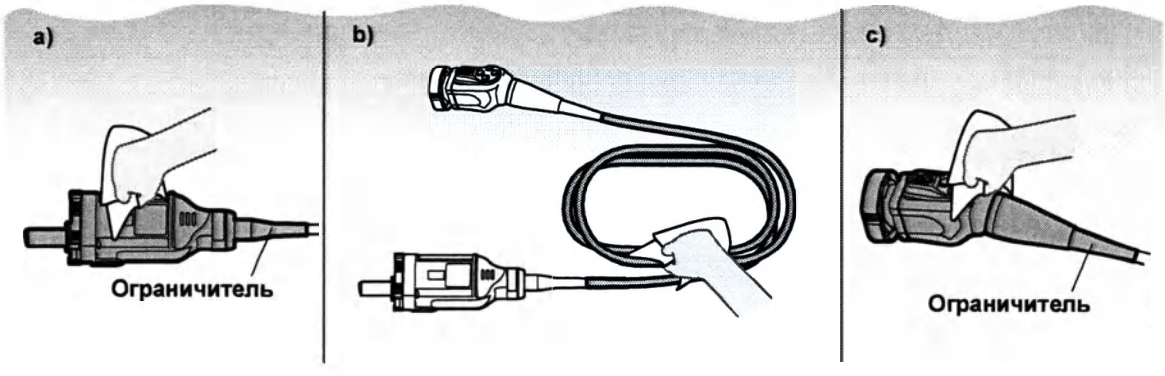


3. Протрите все внешние поверхности головки видеокамеры чистой безворсовой салфеткой.

a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

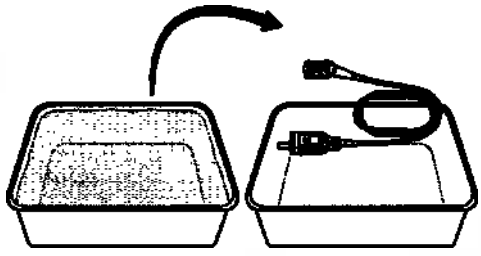
b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



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

4. Извлеките головку видеокамеры из воды и поместите ее в пустую чистую емкость.

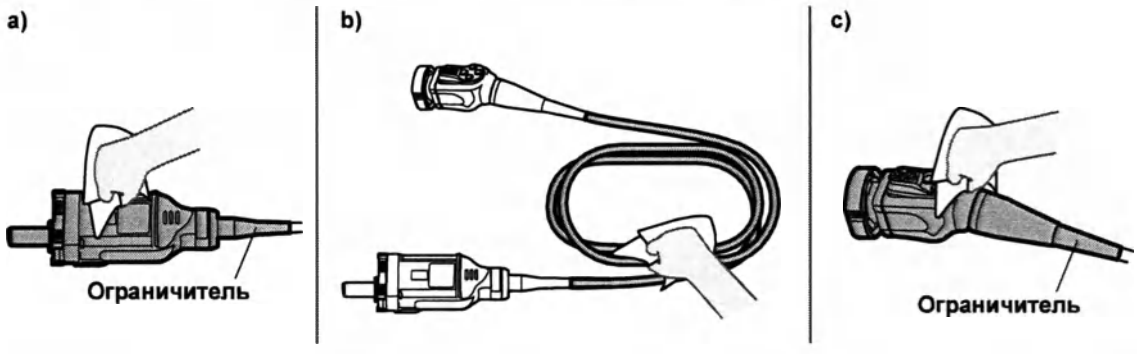


5. Протрите насухо все внешние поверхности головки видеокамеры чистой безворсовой салфеткой.

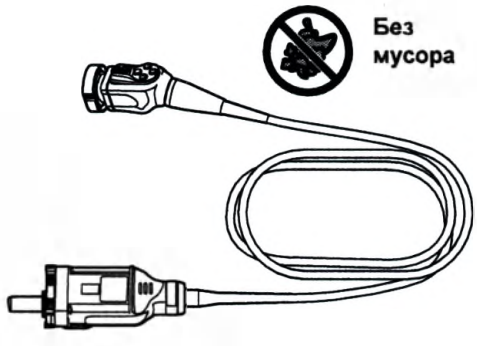
a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



6. Визуально проверьте внешние поверхности головки видеокамеры на наличие следов загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки, как указано в разделе 5.2 «Ручная очистка головки видеокамеры» до полного удаления загрязнений.



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

5.3 Дезинфекция головки видеокамеры вручную

В этом разделе описывается ручная дезинфекция головки видеокамеры.

1 **Подготовьте оборудование**

Разд. 5.3.1, «Необходимое оборудование»

Разд. 5.3.2, «Подготовка к ручной дезинфекции»

2 **Опустите головку видеокамеры в жидкость**

Разд. 5.3.3, «Замачивание в растворе дезинфицирующего средства»

3 **Промойте головку видеокамеры**

Разд. 5.3.4, «Смывание раствора дезинфицирующего средства»

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

5.3.1 Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

○ Жидкости, используемые для обработки

Дезинфицирующее средство
(см. раздел 2.2.3 «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)

Вода для промывания
(см. «■ Вода для промывания» на стр. 14)

○ Прочее

- Чистые безворсовые салфетки
- Стерильные безворсовые салфетки*1
- Большая чистая емкость с плотно закрывающейся крышкой (размер: не менее 40 (Ш) × 40 (Г) × 25 (В) см)
- Большие стерильные емкости*1 (размер: не менее 40 (Ш) × 40 (Г) × 25 (В) см)
- Часы или таймер

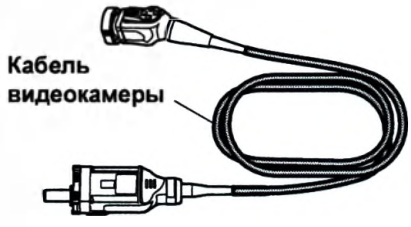
*1 После дезинфекции важно уберечь головку видеокамеры от повторного заражения потенциально инфекционными микроорганизмами. После того как головка видеокамеры будет погружена в дезинфицирующий раствор на время, рекомендованное производителем дезинфицирующего средства, рекомендуется использовать стерильное оборудование (тазы, салфетки и т. д.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, не загрязненное потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего лечебного учреждения.

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

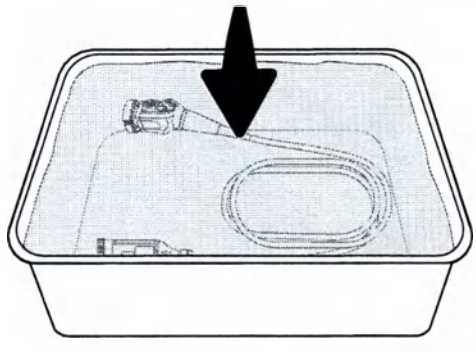
5.3.2 Подготовка к ручной дезинфекции

1. Заполните большую чистую емкость раствором дезинфицирующего средства, температура и концентрация которого соответствуют рекомендациям производителя каждого дезинфицирующего средства. Количество дезинфицирующего средства должно быть достаточным для полного погружения головки видеокамеры.

2. Чтобы облегчить обращение с головкой видеокамеры во время ручной дезинфекции, сверните кабель головки видеокамеры в большую петлю, не скручивая.



3. Полностью погрузите головку видеокамеры (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) в дезинфицирующее средство.



ПРИМЕЧАНИЕ

Корпус головки видеокамеры и разъем этого устройства водонепроницаемы. Все устройство можно погрузить в раствор дезинфицирующего средства.

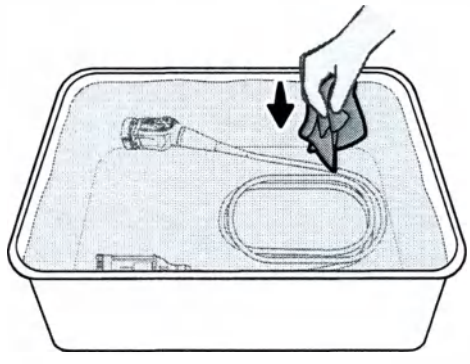
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.3 Замачивание в растворе дезинфицирующего средства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что головка видеокамеры (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) полностью погружена в дезинфицирующий раствор. Любая деталь, не погруженная в воду полностью, не будет должным образом продезинфицирована.

1. Погрузите чистую безворсовую салфетку в раствор дезинфицирующего средства.

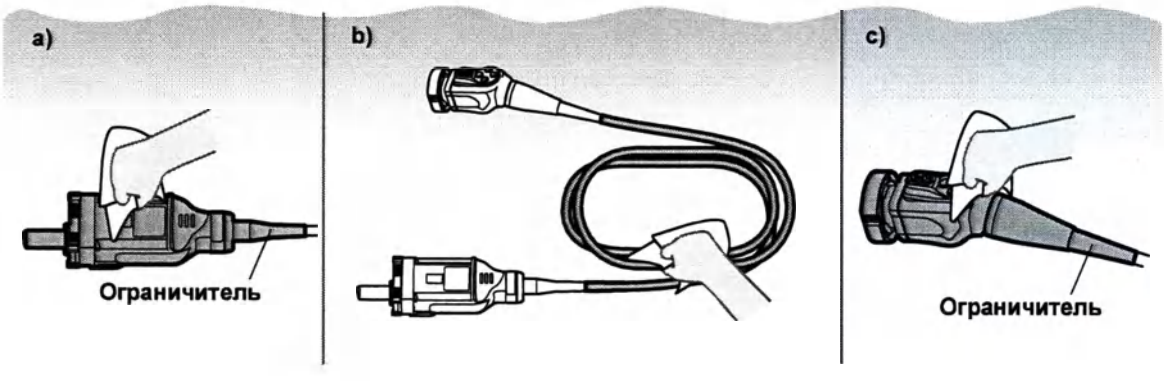


2. Протрите все внешние поверхности головки видеокамеры чистой безворсовой салфеткой.

a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

b) Кабель видеокамеры

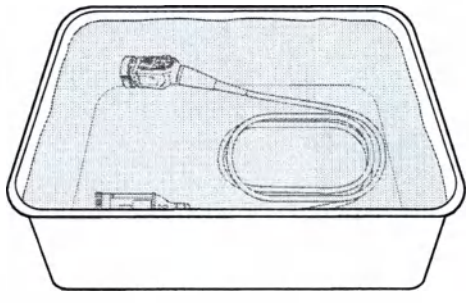
c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



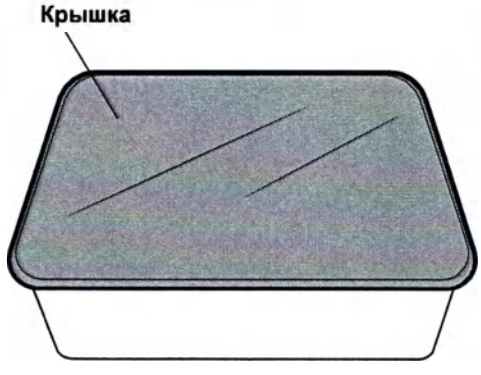
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Поводите корпус головки видеокамеры вперед и назад в растворе дезинфицирующего средства в течение не менее 10 секунд.

4. Убедитесь, что головка видеокамеры (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) полностью погружена в дезинфицирующий раствор.

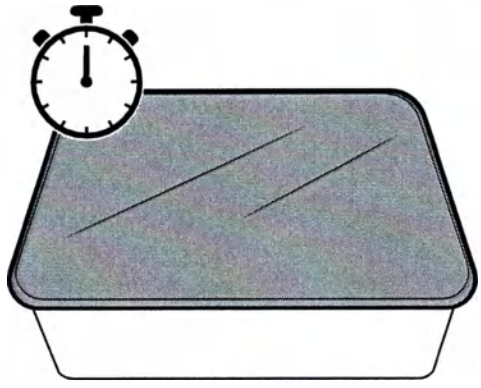


5. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.



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

6. Следуйте инструкциям каждого производителя дезинфицирующих средств и замачивайте головку видеокамеры в растворе дезинфицирующего средства в течение рекомендуемого времени.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Время замачивания указано в инструкции по применению дезинфицирующего раствора или на этикетке на бутылке с дезинфицирующим средством.
- Для точного контроля времени погружения используйте часы или таймер.

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

5.3.4 Смывание раствора дезинфицирующего средства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Тщательно промойте устройство до полного удаления дезинфицирующего средства. В противном случае это может привести к аллергическим реакциям или отравлению.

■ Подготовка к ополаскиванию

1. Наденьте новую пару перчаток.

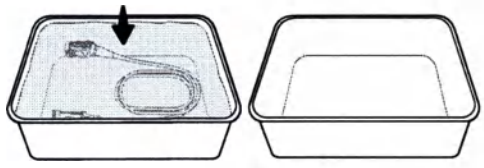
2. Подготовьте две большие стерильные емкости.

3. Заполните первую емкость достаточным количеством воды, чтобы полностью погрузить головку видеокамеры.

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

■ Первичная промывка

1. Полностью погрузите головку видеокамеры (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) в воду для промывания.

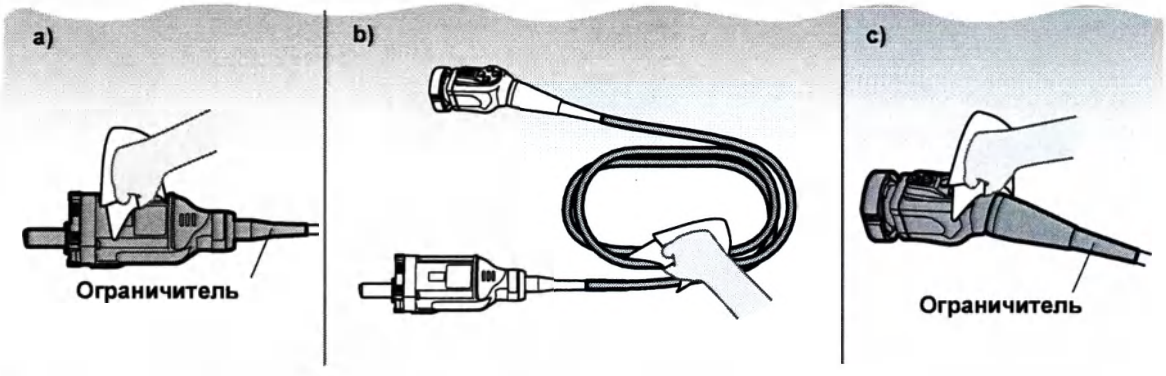


2. Протрите все внешние поверхности головки видеокамеры стерильной безворсовой салфеткой.

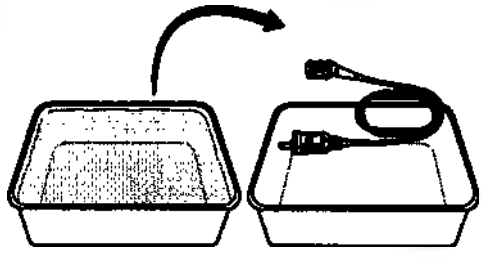
a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



3. Извлеките головку видеокамеры из воды для промывания и поместите ее в пустую стерильную емкость.



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

■ Вторичная и последующие промывки

1. Подготовьте свежую воду для промывки.

2. Повторите «■ Первичная промывка» на стр. 56 столько раз, сколько указано производителем дезинфицирующего средства. Если количество промывок не указано, выполните процедуру как минимум дважды.

ПРИМЕЧАНИЕ
Количество промывок указано в инструкции по применению дезинфицирующего раствора или на этикетке на бутылке с дезинфицирующим средством.

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

5.4 Автоматическая очистка и дезинфекция головки видеокамеры

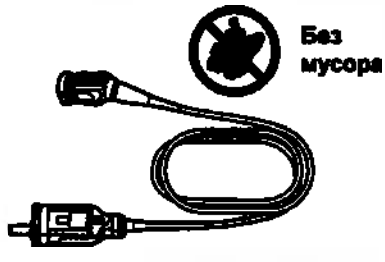
В этом разделе описывается автоматическая очистка и дезинфекция головки видеокамеры.

5.4.1 Автоматическая очистка и дезинфекция помощью моечно-дезинфекционного аппарата

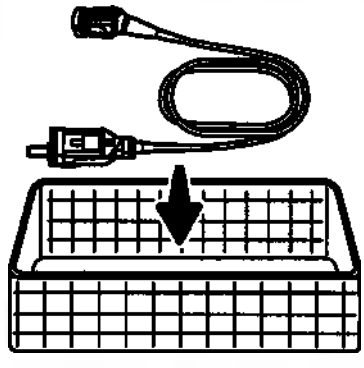
1. Подготовьте оборудование в соответствии с инструкцией по эксплуатации моечно-дезинфекционного аппарата, который вы собираетесь использовать, и условиями, описанными в разделе 2.2.4 «МД (моечно-дезинфекционный аппарат)».

2. Перед загрузкой дезинфицирующего выполните ручную очистку головки видеокамеры в соответствии с разделом 5.2 «Ручная очистка головки видеокамеры».

3. Визуально проверьте внешние поверхности головки видеокамеры на наличие следов загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную до полного удаления загрязнений.



4. Поместите головку видеокамеры в специальную стойку, корзину или лоток для моечно-дезинфекционного аппарата.



5. Выполните автоматическую очистку и дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации моечно-дезинфекционного аппарата, который вы собираетесь использовать, и условиями, описанными в разделе 2.2.4 «МД (моечно-дезинфекционный аппарат)».

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

5.5 Сушка головки видеокамеры

В этом разделе описывается сушка головки видеокамеры.

1 **Подготовьте оборудование**

Разд. 5.5.1, «Необходимое оборудование»

2 **Высушите головку видеокамеры**

Разд. 5.5.2, «Сушка головки видеокамеры»

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

5.5.1 Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- Стерильные безворсовые салфетки*1
- Большая стерильная емкость*1 (размер: не менее 40 (Ш) × 40 (Г) × 25 (В) см)

*1 При сушке головки видеокамеры после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (например, емкости, салфетки и т. п.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, не загрязненное потенциально инфекционными микроорганизмами. При сушке головки видеокамеры перед стерилизацией вы можете использовать чистое оборудование вместо стерильного.

5.5.2 Сушка головки видеокамеры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Полностью просушите внешние поверхности головки видеокамеры перед стерилизацией или хранением. Перед стерилизацией или хранением убедитесь, что следующие детали сухие. В противном случае устройство может разрушиться, и произойдет размножение бактерий, вызывающее инфекцию.

– Корпус головки видеокамеры

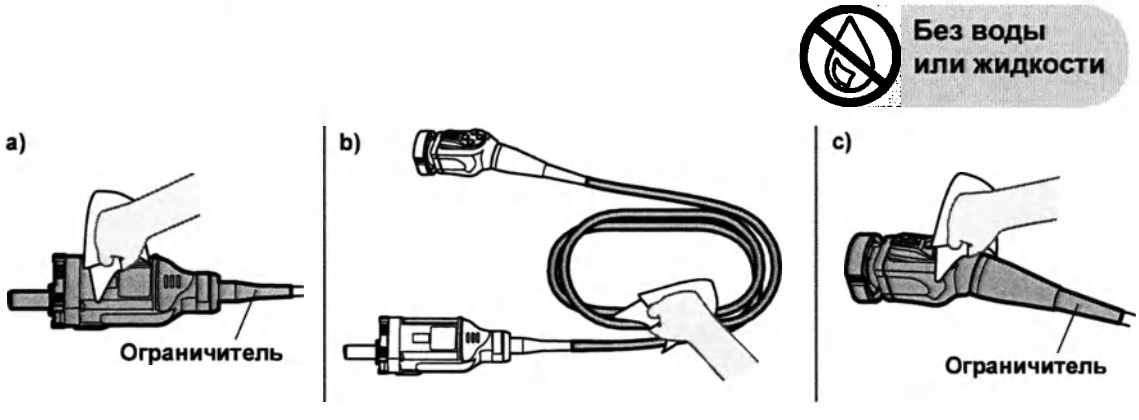
– Электрические контакты и оптический соединительный разъем видеокамеры

1. Протрите все внешние поверхности головки видеокамеры (включая разъем видеокамеры и кабель видеокамеры) стерильной безворсовой салфеткой и полностью высушите их.

a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



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

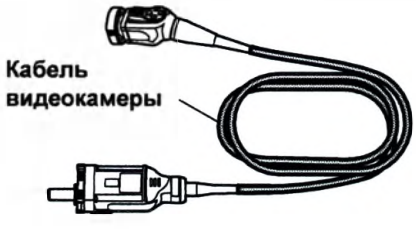
5.6 Проверка головки видеокамеры

В этом разделе описывается процесс проверки головки видеокамеры перед стерилизацией или хранением. Выполните следующие шаги, чтобы визуально проверить головку видеокамеры на наличие каких-либо отклонений во внешнем виде. При обнаружении любых отклонений немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

1. Убедитесь в том, что разъем видеокамеры (включая его электрические контакты и область оптического подключения) не имеют отклонений, указанных ниже.

- Царапины, нанесенные острыми краями
- Сколы, трещины
- Отслаивание, размягчение
- Изменение цветности, ржавчина
- Деформация, ослабление крепления, отсутствие деталей

2. Убедитесь, что кабель видеокамеры не имеет аномалий, указанных ниже.



- Сколы, трещины, углубления
- Отслаивание, размягчение
- Вздутие, выпуклость
- Обесцвечивание
- Деформация
- Металлические провода, торчащие изнутри

3. Убедитесь, что корпус головки видеокамеры не имеет аномалий, указанных ниже.

- Царапины, нанесенные острыми краями
- Сколы, трещины, углубления
- Отслаивание, размягчение
- Изменение цветности, ржавчина
- Деформация, ослабление крепления, отсутствие деталей

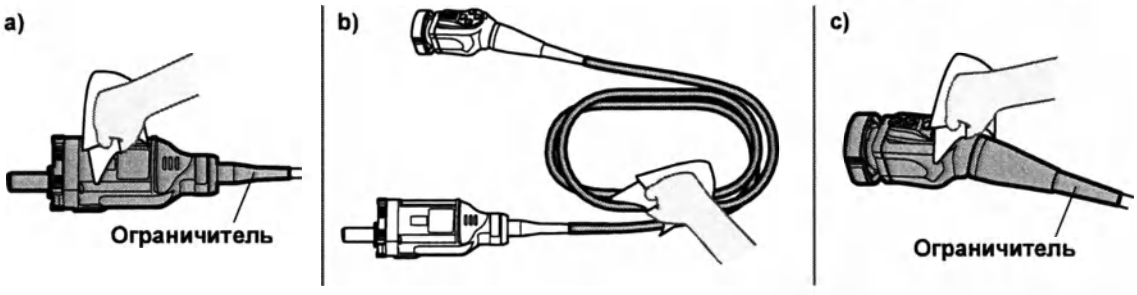
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Убедитесь, что все поверхности головки видеокамеры сухие. При наличии влаги, удалите ее стерильной безворсовой салфеткой до полного высыхания.

a) Разъем видеокамеры (включая ограничитель)

b) Кабель видеокамеры

c) Корпус головки видеокамеры (включая ограничитель)



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

5.7 Стерилизация головки видеокамеры

В этом разделе описывается стерилизация головки видеокамеры.

1	**Подготовьте оборудование** Разд. 5.7.1, «Необходимое оборудование»
▼	
2	**Выполните стерилизацию головки видеокамеры** Разд. 5.7.2, «STERRAD® стерилизация»*1 Разд. 5.7.3, «V-PRO® стерилизация»*1 Разд. 5.7.4, «Паровая стерилизация (автоклавирование)»*1

*1 Выберите один из указанных методов стерилизации.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Прежде чем принять решение о проведении стерилизации, полностью рассмотрите такие критерии, как национальные законы и стандарты, а также руководства, выпущенные профессиональными организациями.
- Не размещайте головку видеокамеры вместе с другими устройствами в стерилизационный лоток или корзину. В противном случае головка видеокамеры может быть повреждена или плохо простерилизована.

5.7.1 Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- Оберточный материал для стерилизации*1
- Инструментальный лоток или корзина из проволочной сетки из нержавеющей стали*1

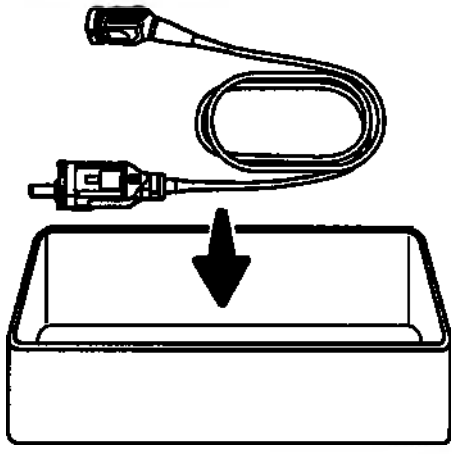
*1 Выбор оберточного материала для стерилизации, лотков или корзин зависит от используемого метода стерилизации.

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

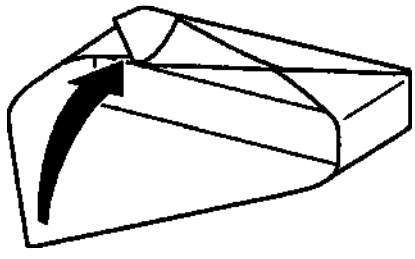
5.7.2 STERRAD® стерилизация

1. Подготовьте оберточный материал для стерилизации и инструментальный лоток, совместимые с процедурой стерилизации в системе STERRAD®.

2. Поместите головку видеокамеры в инструментальный лоток.



3. Дважды оберните лоток оберточным материалом для стерилизации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете обернуть лоток дважды последовательно (двойное обертывание в один слой ткани) или непоследовательно (одинарное обертывание в два слоя ткани).

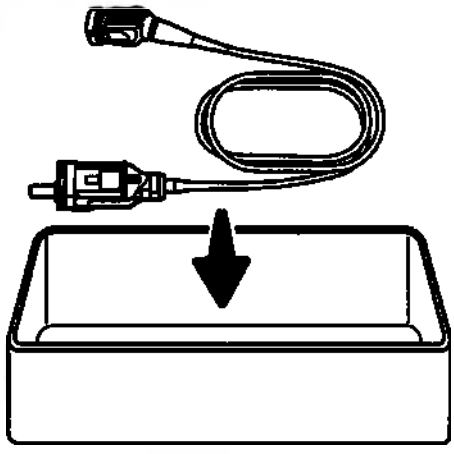
4. Стерилизуйте головку видеокамеры в соответствии с условиями, описанными в разделе 2.2.5 «STERRAD® стерилизация».

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

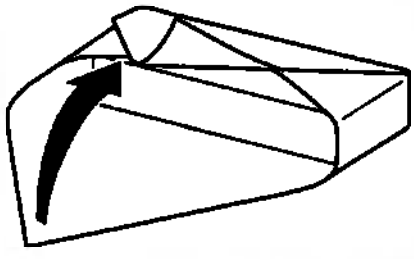
5.7.3 V-PRO® стерилизация

1. Подготовьте оберточный материал для стерилизации и инструментальный лоток, совместимые с процедурой стерилизации в системе V-PRO®.

2. Поместите головку видеокамеры в инструментальный лоток.



3. Дважды оберните лоток оберточным материалом для стерилизации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете обернуть лоток дважды последовательно (двойное обертывание в один слой ткани) или непоследовательно (одинарное обертывание в два слоя ткани).

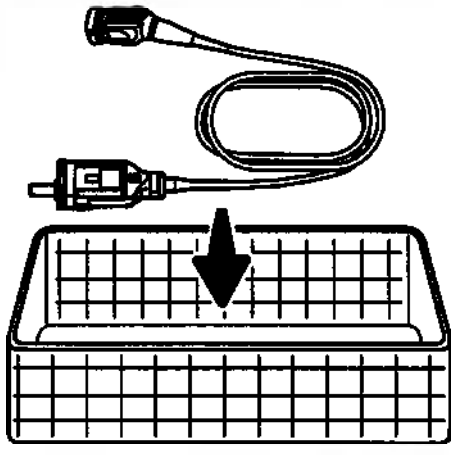
4. Стерилизуйте головку видеокамеры в соответствии с условиями, описанными в разделе 2.2.6 «V-PRO® стерилизация».

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

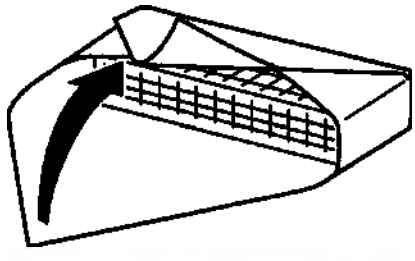
5.7.4 Паровая стерилизация (автоклавирование)

1. Подготовьте проволочную корзину из нержавеющей стали и оберточный материал для стерилизации, совместимый с процедурой паровой стерилизации.

2. Поместите головку видеокамеры в проволочную корзину из нержавеющей стали.



3. Дважды оберните корзину оберточным материалом для стерилизации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете обернуть лоток дважды последовательно (двойное обертывание в один слой ткани) или непоследовательно (одинарное обертывание в два слоя ткани).

4. Стерилизуйте головку видеокамеры в соответствии с условиями, описанными в разделе 2.2.7 «Паровая стерилизация (автоклавирование)».

5. После паровой стерилизации или автоклавирования дайте упакованной головке видеокамеры медленно остыть до комнатной температуры.

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

Глава

6 Хранение головки видеокамеры

В этой главе описывается условия хранения головки видеокамеры.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не размещайте устройство в следующих местах. В противном случае устройство может выйти из строя, и результат обработки может не сохраниться.

- В местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, рентгеновских лучей, ультрафиолетовых лучей или озона; в местах с высокой температурой и влажностью; в местах с плохой вентиляцией
- Вместе с химическими веществами или в местах, где выделяются газы
- В упаковочных материалах, используемых при отправке с Olympus

6.1 Хранение головки видеокамеры после дезинфекции

1. Убедитесь, что все поверхности головки видеокамеры сухие.

2. Храните головку видеокамеры в шкафу для хранения в соответствии с правилами вашего учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Каждое учреждение разрабатывает собственные правила и руководства по хранению изделий, прошедших дезинфекцию, в соответствии национальными законами и стандартами, а также руководствами, изданными профессиональными организациями.

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

6.2 Хранение головки видеокамеры после стерилизации

1. Напишите срок годности на упаковочных материалах для стерилизации.

2. Храните головку видеокамеры в шкафу для хранения в соответствии с правилами вашего учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ
Каждое учреждение разрабатывает собственные правила и руководства по хранению изделий, прошедших стерилизацию, в соответствии национальными законами и стандартами, а также руководствами, изданными профессиональными организациями.

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

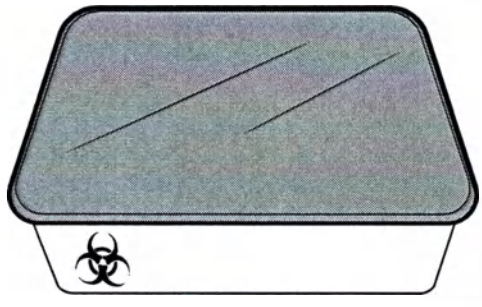
Глава 7 Транспортировка головки видеокамеры

В этой главе описывается условия транспортировки головки видеокамеры.

7.1 Транспортировка головки видеокамеры внутри здания

7.1.1 Транспортировка загрязненной головки видеокамеры

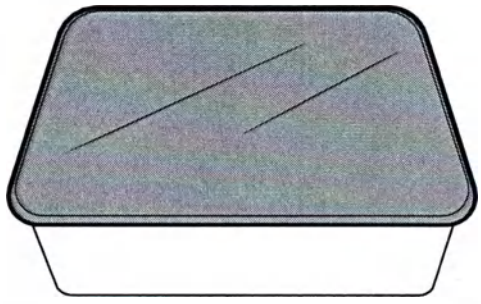
1. Поместите головку видеокамеры в закрытый контейнер, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.



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

7.1.2 Транспортировка головки видеокамеры после дезинфекции

1. Поместите головку видеокамеры в закрытый стерильный контейнер, чтобы избежать повторного загрязнения головки видеокамеры.



ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии стерильного контейнера, используйте чистый контейнер, не загрязненный потенциально инфекционными микроорганизмами.

7.1.3 Транспортировка головки видеокамеры после стерилизации

1. Для поддержания стерилизации транспортируйте стерилизованную головку видеокамеры завернутой в стерилизационные упаковочные материалы.

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

7.2 Транспортировка головки видеокамеры вне здания

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если повторная обработка не будет выполняться на стороне, обязательно обработайте головку видеокамеры перед транспортировкой. В противном случае любой, кто соприкоснется с устройством во время транспортировки, рискует заразиться.

1. Обработайте головку видеокамеры.

2. Транспортируйте головку видеокамеры в контейнере надлежащих размеров.

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

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

©2021 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2021 г.
Все права защищены.
Ни одна из частей данного документа не подлежит воспроизведению или распространению без явного письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS является зарегистрированным товарным знаком компании OLYMPUS CORPORATION.

«Innovation by Sony & Olympus» и логотип (см. логотип ниже) обозначают признак усовершенствованной технологии медицинской визуализации от компаний Sony и Olympus.

Innovation by
Sony & Olympus

Товарные знаки, названия изделий, логотипы и торговые наименования, использованные в этом документе, являются общими зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками их владельцев.

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

OLYMPUS

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 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

Дата выпуска 2022-08-17
RA7157 05

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

XXXXXXX

Дополнение к Руководству по эксплуатации и Руководству по обработке на медицинское изделие:

«Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA»

Addendum to the Operation manual and Reprocessing manual for the medical device:

“4K Camera Head OLYMPUS CH-S700-XZ-EA”

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

Информацию, представленную в данном дополнении к руководствам, считать приоритетной на территории Российской Федерации.
The information presented in this addendum to the manuals should be considered priority on the territory of the Russian Federation.

1. Наименование медицинского изделия / Name of the medical device	
Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA, в составе: 1. Головка видеокамеры CH-S700-XZ-EA, 2. Руководство по эксплуатации, 3. Руководство по обработке, 4. Дополнение к Руководству по эксплуатации и Руководству по обработке, 5. Головка видеокамеры 4K: предостережения и рекомендации по эксплуатации. Далее возможны наименования прибор, медицинский прибор, устройство, CH-S700-XZ-EA, головка камеры.	4K Camera Head OLYMPUS CH-S700-XZ-EA: 1. 4K Camera head (OLYMPUS CH-S700-XZ-EA); 2. Operation Manual; 3. Reprocessing Manual; 4. Addendum to the Operation manual and Reprocessing manual; 5. 4K Camera head: Cautions and usage tips. Hereinafter may be referred to as instrument, medical device, device, CH-S700-XZ-EA, camera head.
2. Показания/ Indications	
Головка видеокамеры предназначена для применения с эндоскопами, видеоинформационным центром и другим вспомогательным оборудованием производства компании Olympus для проведения эндоскопической диагностики, лечения и обследования.	The camera head has been designed to be used with Olympus endoscopes, video system center, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and observation.
3. Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению / Risks of using a medical device, expected and predictable side effects associated with the intended use of a medical device	
Побочные эффекты, связанные с использованием медицинского изделия по прямому назначению, не выявлены. В литературе и базах данных клинического применения эквивалентных изделий сообщалось о следующих возможных рисках: Боль (проходящая), рана, повреждение межреберного нерва, воспаление, ожоги 1-2 степени, ушиб, ощущение покалывания, потеря зрения (временное), мышечные сокращения, инфицирование, повреждение тканей разной степени, фибрилляция желудочков.	No side effects associated with the use of a medical device for its intended purpose have been identified. The following harms have been reported in the literature and clinical databases of equivalent products: Pain (temporary), Wound, Intercostal nerve damage, Inflammation, Moderate burns (First-degree, second-degree), Contusion, Tingling sensations, Vision loss (temporary), Muscular contractions, Infection, Tissue damage (superficial, partial thickness, full thickness), Ventricular fibrillation.
4. Сведения о производителе медицинского изделия / Information about manufacturer of the medical device	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ и РАЗРАБОТЧИК: Олимпас Медикал Системс Корп. (Olympus Medical Systems Corp.), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	**Legal Manufacturer and developer:** Olympus Medical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan	**Manufacture Sites:** Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва») 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8 +7 (495) 926-7077 info@olympus.com	**Authorized representative of the manufacturer in Russia** Limited Liability Company "Olympus Moscow" (LLC "Olympus Moscow") 107023, Moscow, st. Electrozavodskaya, 27, bldg. 8 +7 (495) 926-7077 info@olympus.com

5. Классификация медицинского изделия/ Classification of the medical device

Класс риска	2a
Кратность применения	Многоразовое МИ
Стерильность	Не стерильный, стерилизуется перед применением
Тип рабочей части МЭК 60601-1	Тип CF
Группа изделий в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	группа 2
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой по IEC 60529	IPX7
Режим работы	Продолжительный режим
МИ, используемое для работы в средах с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Классификация лазерных изделий по IEC 60825-1	Класс 1*
Классификация безопасности оптического излучения согласно IEC 62471	Группа риска 2**
Инвазивность	Не извазивное МИ
Тип контакта с организмом человека ISO 10993-1	Изделие не имеет прямого или косвенного контакта с телом.

Class of potential risk of using a medical device	2a
Multiplicity of application	Multiple use
Sterility	Non-Sterile, sterilizable
Type of applied part as per IEC 60601-1	Type CF
Device group depending on the perceived mechanical impacts	Group 2
Degree of protection against ingress of water and particulate matter as per IEC 60529	IPX7
Mode of operation	Continuous
Classification for use in an oxygen rich environment	Not intended for use in an oxygen rich environment
Device class as per IEC 60825-1	Class 1*
Classification of safety of optical radiation as per IEC 62471	Risk Group 2**
The nature of the invasion	Non-Invasive
Classification by type of contact with the human body according to ISO 10993-1	This device does not have direct or indirect contact with the body.

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

* при совместном использовании с видеоинформационным центром эндоскопическим VISERA ELITE III OTV-S700 с принадлежностями. ** в сочетании с видеоинформационным центром эндоскопическим VISERA ELITE III OTV-S700 с принадлежностями и источником света эндоскопическим светодиодным VISERA ELITE III CLL-S700 или источником света эндоскопическим CLV-S400.	* in combination use with the VISERA ELITE III Video System Center (OLYMPUS OTV-S700) with accessories (in the registration process). ** in combination use with the VISERA ELITE III Video System Center (OLYMPUS OTV-S700) with accessories and VISERA ELITE III LED LIGHT SOURCE OLYMPUS CLL-S700 (in the registration process) or CLV-S400 Light source (РЗН 2015/3465).

6. Условия применения / Usage conditions

Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях медицинских учреждений.	The medical device is intended for use by specially trained personnel in healthcare facilities.

7. Дистанционные переключатели головки видеокамеры – настраиваемые функции / Camera head Remote switches - Custom switches functions

Предварительные настройки пользователя по умолчанию

Настраиваемый элемент	Предварительные настройки 1	Предварительные настройки 2	Предварительные настройки 3	Предварительные настройки 4
Дистанционный переключатель 1	Цифровое масштабирование. (+)	Передача 1	Цифровое масштабирование. (+)	Стоп-кадр
Дистанционный переключатель 2	Цифровое масштабирование. (-)	Баланс белого	Цифровое масштабирование. (-)	Передача 1
Дистанционный переключатель 3	Баланс белого	NBI	Баланс белого	Баланс белого

Подробную информацию о настройке и перечень возможных для настройки функций видеоинформационного центра см. в руководстве по эксплуатации совместимого видеоинформационного центра.

Default user presets

Setting item	Preset 1	Preset 2	Preset 3	Preset 4
Remote switch 1	Digital zoom (+)	release1	Digital zoom (+)	freeze
Remote switch 2	Digital zoom (-)	White balance	Digital zoom (-)	release1
Remote switch 3	White balance	NBI	White balance	White balance

For details on setting and a list of the configurable custom functions for Video System Center functions, see the instruction manual for your compatible Video System Center.

8. Дополнительные технические и функциональные характеристики /Additional technical and functional characteristics

№	элемент/параметр	характеристика
1	Максимальное разрешение, пкс	3840 X 2160
2	Формат изображения	16:9
3	Частота обновления изображения, Гц	NTSC:59.94, PAL:50
4	Время установления рабочего режима, сек	20
5	Напряжение питания, В	от 4,4 до 4,8
6	Потребляемая мощность, Вт	от 1,98 до 2,16

S.No	Item/Parameter	Specification
1	Max resolution of image, px	3840 X 2160
2	Image format	16:9
3	Image refresh rate, Hz	NTSC:59.94Hz, PAL:50Hz
4	Operating mode settling time, sec	20
5	Supply voltage, V	4.4 ÷ 4.8
6	Power consumption, W	1.98 ÷ 2.16

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

9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение) / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)

Наименование	РУ	Item	РУ
Цистоскоп CYF-5	РЗН 2015/3464	Fiberscope CYF-5	РЗН 2015/3464
Цистоскоп CYF-5A	РЗН 2015/3464	Fiberscope CYF-5A	РЗН 2015/3464
Уретероренофиброскоп URF-P7	РЗН 2015/3464	Fiberscope URF-P7	РЗН 2015/3464
Риноларингофиброскоп ENF-XP	РЗН 2015/3464	Fiberscope ENF-XP	РЗН 2015/3464
Ларингофиброскоп интубационный LF-DP	РЗН 2015/3464	Fiberscope LF-DP	РЗН 2015/3464
Ларингофиброскоп интубационный LF-GP	РЗН 2015/3464	Fiberscope LF-GP	РЗН 2015/3464
Гистерофиброскоп HYF-XP	РЗН 2015/3464	Fiberscope HYF-XP	РЗН 2015/3464
Телескоп WA4KL100	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KL100	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KL130	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KL130	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KL145	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KL145	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KL500	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KL500	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KL530	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KL530	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KL545	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KL545	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KS400	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KS400	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KS430	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KS430	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KS431	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KS431	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KS445	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KS445	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KS446	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KS446	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KS470	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KS470	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KS471	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KS471	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KA400	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KA400	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KA430	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KA430	РЗН 2015/3467
Телескоп WA4KA470	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA4KA470	РЗН 2015/3467
Телескоп WAIR100A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WAIR100A	РЗН 2015/3467
Телескоп WAIR130A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WAIR130A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA2T400A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA2T400A	РЗН 2015/3467

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

Телескоп WA2T412A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA2T412A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA2T430A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA2T430A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA2T43WA	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA2T43WA	РЗН 2015/3467
Телескоп WA2T470A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA2T470A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп OES ELITE, одноканальный WA2UR11A	РЗН 2022/19217	Rigid endoscope WA2UR11A	РЗН 2022/19217
Уретероскоп OES ELITE, одноканальный WA2UR12A	РЗН 2022/19217	Rigid endoscope WA2UR12A	РЗН 2022/19217
Уретероскоп OES ELITE, одноканальный WA2UR13A	РЗН 2022/19217	Rigid endoscope WA2UR13A	РЗН 2022/19217
Уретероскоп OES ELITE, одноканальный WA2UR14A	РЗН 2022/19217	Rigid endoscope WA2UR14A	РЗН 2022/19217
Уретероскоп OES ELITE, двухканальный WA2UR21A	РЗН 2022/19217	Rigid endoscope WA2UR21A	РЗН 2022/19217
Уретероскоп OES ELITE, двухканальный WA2UR22A	РЗН 2022/19217	Rigid endoscope WA2UR22A	РЗН 2022/19217
Уретероскоп OES ELITE, двухканальный WA2UR23A	РЗН 2022/19217	Rigid endoscope WA2UR23A	РЗН 2022/19217
Телескоп A70960A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A70960A	РЗН 2015/3467
Телескоп A70961A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A70961A	РЗН 2015/3467
Телескоп A70962A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A70962A	РЗН 2015/3467
Телескоп A70963A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A70963A	РЗН 2015/3467
Телескоп A70940A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A70940A	РЗН 2015/3467
Телескоп A70941A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A70941A	РЗН 2015/3467
Телескоп A70942A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A70942A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96200A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96200A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96201A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96201A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96202A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96202A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96203A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96203A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96204A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96204A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96205A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96205A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96206A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96206A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96100A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96100A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA96105A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA96105A	РЗН 2015/3467
Телескоп A4673A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A4673A	РЗН 2015/3467
Телескоп A4674A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A4674A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA53000A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA53000A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA53005A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA53005A	РЗН 2015/3467

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

Телескоп WA53010A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA53010A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA50372B	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA50372B	РЗН 2015/3467
Телескоп WA50373B	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA50373B	РЗН 2015/3467
Телескоп WA50374B	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA50374B	РЗН 2015/3467
Телескоп WA31000A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA31000A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA52005A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA52005A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA52006A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA52006A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA20021A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA20021A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA20023A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA20023A	РЗН 2015/3467
Телескоп WA33036A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA33036A	РЗН 2015/3467
Цистоскоп A20918A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A20918A	РЗН 2015/3467
Цистоскоп A20919A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A20919A	РЗН 2015/3467
Телескоп A7504A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A7504A	РЗН 2015/3467
Телескоп A7505A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A7505A	РЗН 2015/3467
Телескоп A7506A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A7506A	РЗН 2015/3467
Телескоп A7507A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A7507A	РЗН 2015/3467
Телескоп A37025A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A37025A	РЗН 2015/3467
Цистоскоп A37026A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A37026A	РЗН 2015/3467
Телескоп с защитной трубкой A3764A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A3764A	РЗН 2015/3467
Телескоп с защитной трубкой A3765A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope A3765A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA29041A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA29041A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA02943A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA02943A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA02944A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA02944A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA02946A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA02946A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA29040A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA29040A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA29040B	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA29040B	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA29048A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA29048A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA29049A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA29049A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA29042A	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA29042A	РЗН 2015/3467
Уретероскоп WA29042B	РЗН 2015/3467	Rigid endoscope WA29042B	РЗН 2015/3467
Адаптер A0464	РЗН 2015/3467	Light guide adapter A0464	РЗН 2015/3467

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

Световод WA03300A	РЗН 2015/3467	Light guide cable WA03300A	РЗН 2015/3467
Световод WA03310A	РЗН 2015/3467	Light guide cable WA03310A	РЗН 2015/3467
Источник света эндоскопический CLV-S400	РЗН 2015/3465	Light source CLV-S400	РЗН 2015/3465
Монитор медицинский 4K UHD OEV321UH	РЗН 2022/17840	Monitor OEV321UH	РЗН 2022/17840
Монитор медицинский высокого разрешения для передачи изображения при проведении эндоскопических и эндохирургических процедур OEV262H	ФСЗ 2011/10655	Monitor OEV262H	ФСЗ 2011/10655
Монитор медицинский Sony LMD-X310S	РЗН 2015/3465	Monitor LMD-X310S	РЗН 2015/3465
Монитор медицинский Sony LMD-X310ST	РЗН 2015/3465	Monitor LMD-X310ST	РЗН 2015/3465
Монитор медицинский Sony LMD-X550S	РЗН 2015/3465	Monitor LMD-X550S	РЗН 2015/3465
Монитор медицинский Sony LMD-X550ST	РЗН 2015/3465	Monitor LMD-X550ST	РЗН 2015/3465
Видеоинформационный центр эндоскопический VISERA ELITE III OTV-S700 с принадлежностями	В процессе регистрации	VISERA ELITE III OTV-S700 ENDOSCOPIC VIDEO SYSTEM CENTER WITH ACCESSORIES	In parallel registration process
Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700	В процессе регистрации	VISERA ELITE III LED LIGHT SOURCE OLYMPUS CLL-S700	In parallel registration process

10. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device

Изделие не содержит лекарственных средств в своем составе.	The medical device does not administer any medicinal substances.

11. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin

В медицинском изделии не используются ткани или клетки человеческого или животного происхождения. Следовательно, испытания, связанные с человеческим или животным происхождением, не проводятся и не сообщаются.	The medical device does not utilize any tissues or cells derived either from human origin or from animal origin. Hence, the human or animal origin related test are not conducted and reported.

12. Электромагнитная совместимость (дополнение) \Electromagnetic compatibility (annex)

Согласно IEC 60601 -1 -2 (2007, 2001)

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601 -1 -2 (2007, 2001) испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический	Контактный разряд:	Контактный разряд:	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керами-ческой

According to IEC 60601-1-2 (2007, 2001)

Immunity test	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) test level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidance
Electrostatic discharge (ESD)	Contact: ±2, ±4, ±6 kV Air: ±2, ±4, ±8 kV	Contact: ±2, ±4, ±6 kV Air: ±2, ±4, ±8 kV	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tile that hardly produces static. If floors are covered with synthetic

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

разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8 кВ	±2, ±4, ±6 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8 кВ	плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электро-питания ±1 кВ для линий входа/ выхода	±2 кВ для линий электро-питания ±1 кВ для линий входа/ выхода	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5 ±1 кВ При синфазном режиме: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5 ±1 кВ При синфазном режиме: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) для 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % от UT) для 5 циклов 70 % UT	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) для 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % от UT) для 5 циклов 70 % UT (провал 30 % от UT) для 25	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или от

IEC 61000-4-2			material that tends to produce static, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial (original condition feeding the facilities) or healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	Differential mode: ±0.5, ±1 kV Common mode: ±0.5, ±1, ±2 kV	Differential mode: ±0.5, ±1 kV Common mode: ±0.5, ±1, ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 seconds	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or healthcare facility environment. If the user of this instrument requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that this instrument be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic	3 A/m	3 A/m	It is recommended to use this instrument by maintaining enough distance from any equipment that operates with high current.

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

	(провал 30 % от UT) для 25 циклов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 5 секунд	циклов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 5 секунд	аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется использовать данное изделие, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	UT — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (V1) (150 кГц — 80 МГц)	3 В (V1) (150 кГц — 80 МГц)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$ «P» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а «d» — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	ISM (промышленный, научный и медицинский) диапазон, равный 6,765 - 6,795 МГц, 13,553 - 13,567 МГц, 26,957 - 27,283 МГц и 40,66 - 40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц		
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (E1) (80 МГц - 2,5 ГГц)	3 В/м (E1) (80 МГц - 2,5 ГГц)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$

field IEC 61000-4-8			
Definition	UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V (V1) (150 kHz – 80 MHz)	3V (V1) (150 kHz – 80 MHz)	Recommended separation distance $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$ Where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters [m].
	ISM (industry, science, and medical care) band of 6.765 MHz – 6.795 MHz, 13.553 MHz – 13.567 MHz, 26.957 MHz – 27.283 MHz, and 40.66 MHz – 40.70 MHz between 0.15 MHz and 80 MHz		
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m (E1) (80 MHz – 2.5 GHz)	3V/m (E1) (80 MHz – 2.5 GHz)	Recommended separation distance $d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters [m].

According to IEC 60601-1-2 (2014)

Immunity test	IEC 60601-1-2 (2014) test	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidance

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

			80 МГц — 800 МГц $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц «P» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а «d» — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].

Согласно IEC 60601 -1 -2 (2014)

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601 -1 -2 (2014) испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электро-питания ±1 кВ для линий входа/ выхода	±2 кВ для линий электро-питания ±1 кВ для линий входа/ выхода	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-	Дифференциальный режим: ±0,5	Дифференциальный режим: ±0,5	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным

	level		
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tile that hardly produces static. If floors are covered with synthetic material that tends to produce static, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial (original condition feeding the facilities) or healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	Differential mode: ±0.5, ±1 kV Common mode: ±0.5, ±1, ±2 kV	Differential mode: ±0.5, ±1 kV Common mode: ±0.5, ±1, ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle,1 cycle	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle,1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or healthcare facility environment. If the user of this instrument requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that this instrument be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle (50 Hz)/ 30 cycle (60 Hz) Phase angle causing voltage dips: 0□	70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle (50 Hz)/ 30 cycle (60 Hz) Phase angle causing voltage dips:	

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

5	±1 кВ При синфазном режиме: ±0,5, ±1, ±2 кВ	±1 кВ При синфазном режиме: ±0,5, ±1, ±2 кВ	условиям или условиям медицинских учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT (провал 100 % от UT) для 0,5 цикла, 1 цикла	0 % UT (провал 100 % от UT) для 0,5 цикла, 1 цикла	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	70 % UT (провал 30 % в UT) для 25 циклов (50Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70 % UT (провал 30 % в UT) для 25 циклов (50Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	
	0 % UT (провал 100 % в UT) для 250 циклов (50Гц)/300 циклов (60 Гц)	0 % UT (провал 100 % в UT) для 250 циклов (50Гц)/300 циклов (60 Гц)	
Магнитное поле промышленной частоты	30 А/м	30 А/м	Рекомендуется использовать данное изделие, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на

		0□	
	0% UT (100% dip in UT) for 250 cycle (50 Hz)/ 300 cycle (60 Hz)	0% UT (100% dip in UT) for 250 cycle (50 Hz)/ 300 cycle (60 Hz)	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	It is recommended to use this instrument by maintaining enough distance from any equipment that operates with high current.
Definition	UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V (150 kHz – 80 MHz)	3V (150 kHz – 80 MHz)	Recommended separation distance $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$ Where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters [m].
	6V (ISM band of 150 kHz – 80 MHz)	6V (ISM band of 150 kHz – 80 MHz)	
	ISM (industry, science, and medical care) band of 6.765 MHz – 6.795 MHz, 13.553 MHz – 13.567 MHz, 26.957 MHz – 27.283 MHz, and 40.66 MHz – 40.70 MHz between 0.15 MHz and 80 MHz		
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m (80 MHz – 2.7 GHz)	3V/m (80 MHz – 2.7 GHz)	Recommended separation distance

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

(50/60 Гц) IEC 61000-4-8			высоких токах.
Определение	UT — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц - 80 МГц)	3 В (150 кГц - 80 МГц)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$ «P» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а «d» — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц-80 МГц)	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц-80 МГц)	
	ISM (промышленный, научный и медицинский) диапазон, равный 6,765 - 6,795 МГц, 13,553 - 13,567 МГц, 26,957 - 27,283 МГц и 40,66 - 40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц		
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц - 2,7 ГГц)	3 В/м (80 МГц - 2,7 ГГц)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц «P» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а «d» — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	См. таблицу на следующей странице.	

Proximity magnetic field from RF communication equipment IEC 61000-4-3	Refer to the table of the next page.	Refer to the table of the next page.	$d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters [m].

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

13. Регламент технического обслуживания / Maintenance management

Вероятность отказа головки видеокамеры и вспомогательного оборудования возрастает с каждой проведенной процедурой и/или с увеличением общего времени работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом медицинском учреждении, обязано периодически проверять пункты, указанные в руководстве по эксплуатации, соблюдая нормы, рекомендации и т. д.
Периодичность технического обслуживания определяется внутренним регламентом медицинского учреждения исходя из условий, частоты и интенсивности использования изделия, а также количества циклов повторной обработки.

The probability of failure of the camera head and ancillary equipment increases as the number of procedures performed and/or the total operating hours increase. In addition to the inspection before each procedure, the person in charge of medical equipment maintenance in each healthcare facility should inspect the items specified in the operation manual periodically following regulations, guidelines, etc. required.
The frequency of maintenance is determined by the internal regulations of the medical institution based on the conditions, frequency and intensity of use of the product, as well as the number of reprocessing cycles.

14. Классификация оптического излучения по степени опасности / Classification of safety of optical radiation

Группа риска 2

ОСТОРОЖНО!

• Данному устройству присуще ультрафиолетовое излучение. *
Возможно раздражение кожи. Избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с кожей.
• Излучаемый свет может быть вреден для глаз.
Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенной осветительной системе

* в сочетании с видеоинформационным центром эндоскопическим VISERA ELITE III OTV-S700 с принадлежностями и источником света эндоскопическим светодиодным VISERA ELITE III CLL-S700 или источником света эндоскопическим CLV-S400.

Risk Group 2

CAUTION

• UV emitted from this device.
Skin irritation may result. Do not keep the distal end of the endoscope in contact with skin for a long time. *
• The light emitted may be harmful to the eyes.
Do not stare directly into the distal end of the endoscope while the examination light is ON.

* in combination use with the VISERA ELITE III Video System Center (OLYMPUS OTV-S700) with accessories and VISERA ELITE III LED LIGHT SOURCE OLYMPUS CLL-S700 or CLV-S400 Light source.

15. Подготовка и проверка устройства –примечание / Regarding preparation and inspection of the device - note

Соблюдайте следующие правила при подключении совместимого видеоинформационного центра к источнику электропитания. В противном случае может произойти поражение электрическим током или возгорание.
- Подключите вилку с заземляющей клеммой непосредственно к медицинской электрической розетке медицинского учреждения. Не

Observe the following when connecting a compatible video system center to an electrical power source. If not, it may result in a fire or electrical shock.
- Connect the plug with an earth terminal directly to a medical electrical outlet of the medical facility. Do not use an extension cord.

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

используйте удлинитель. – При использовании связанных устройств, отличных от медицинского электрооборудования, обязательно подключайтесь к источнику электроэнергии через изолирующий трансформатор, который рекомендует Olympus.	- When using related devices other than medical electrical equipment, be sure to connect to an electrical power source through an isolation transformer Olympus recommends.

16. Ручная очистка головки видеокамеры - Что делать в случае отложенной очистки – примечание / Manually cleaning the camera head device - What to do if cleaning is delayed - note

Увеличьте время замачивания в растворе моющего средства с 15 минут до 45 минут. Подробнее см. в шаге 5 в разделе 5.2.4 «Замачивание в моющем средстве» Руководства по обработке. Это размягчит любой засохший мусор, прикрепленный к головке видеокамеры, чтобы его можно было легко удалить. Если головку видеокамеры не очищать в течение более 24 часов после использования, обработка может оказаться неэффективной.	Extend the time soaking in detergent solution from 15 minutes to 45 minutes. For details, refer to Step 5 in Section 5.2.4 "Soaking in the detergent solution" of the Reprocessing manual. Doing so helps to moisten any dried debris attached to the camera head device for easy removal. If the camera head device is not cleaned for more than 24 hours after use, the effectiveness of reprocessing cannot be guaranteed.

17. Максимальное количество циклов обработки / Maximum number of reprocessing cycles

Компания Olympus подтвердила отсутствие нарушений и ухудшений, возникших при выполнении указанного цикла дезинфекции или стерилизации. Когда изделие проходит обработку больше раз, чем указано ниже, могут возникать некоторые нарушения. При достижении указанного количества циклов обработки необходимо проведение технического обслуживания. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

Метод обработки	*Максимальное количество циклов*
Ручная очистка	1000 циклов
Ручная дезинфекция - Sekusept™ Aktiv	400 циклов
Ручная дезинфекция - METRICIDE PLUS 30®	300 циклов
Автоматическая очистка и дезинфекция	400 циклов
Стерилизация - STERRAD	200 циклов
Стерилизация – V-PRO	200 циклов
Паровая стерилизация (автоклавирование)	400 циклов

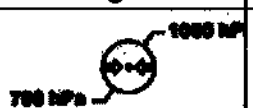
Olympus has verified no irregularities happen when the listed number of disinfection and sterilization cycles are performed. When this device is reprocessed more than the following times, some irregularities may occur. If the number of reprocessing cycles reaches the listed number, maintenance is required. For more details, contact Olympus.

Reprocessing method	*Maximum number of cycles*
Manual cleaning	1000 cycles
Manual disinfection - Sekusept™ Aktiv	400 cycles
Manual disinfection - METRICIDE PLUS 30®	300 cycles
Automatic cleaning and disinfection (Washer disinfector)	400 cycles
Sterilization- STERRAD	200 cycles
Sterilization - V-PRO	200 cycles
Steam sterilization (autoclaving)	400 cycles

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

18. Расшифровка символов, нанесенных на упаковку, маркировку, изделие / Description of the symbols located on the packaging, labeling, device

Описание символов, расположенных на изделии и этикетках

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа CF
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
IPX7	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена запрещена

Description of the symbols located on the device and labels

Symbol	Description
	Consult instructions for use
	TYPE CF applied part
SN	Serial number
	Date of Manufacture
REF	Catalog Number
IPX7	Ingress protection rating
	Keep away from sunlight
	Temperature limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Caution
	EO sterilization forbidden

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

	Метка верхней стороны
	Изготовитель
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском Союзе
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Маркировка CE
OLYMPUS	Логотип производителя

	UP mark
	Manufacturer
	Medical device
	Authorized representative in the European Community/European Union
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Humidity limitation
	CE marking
OLYMPUS	Manufacture logo

19. Комплект поставки/ Package contents

Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA, в составе: 1. Головка видеокамеры CH-S700-XZ-EA - 1 шт., 2. Руководство по эксплуатации- 1 шт., 3. Руководство по обработке- 1 шт., 4. Дополнение к Руководству по эксплуатации и Руководству по обработке - 1 шт., 5. Головка видеокамеры 4K: предостережения и рекомендации по эксплуатации- 1 шт.	4K Camera Head OLYMPUS CH-S700-XZ-EA: 1. 4K Camera head OLYMPUS CH-S700-XZ-EA – 1 pc.; 2. Operation manual – 1 pc.; 3. Reprocessing manual – 1 pc.; 4. Addendum to the Operation manual and Reprocessing manual – 1 pc.; 5. 4K Camera head: Cautions and usage tips – 1 pc.

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

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия/ Disposal

При утилизации продукта, а также оборудования, химикатов и других предметов, используемых для обработки, соблюдайте соответствующие национальные законы и стандарты, а также инструкции, выпущенные профессиональными организациями. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.	When disposing of this product, as well as the equipment, chemicals, and other items used for reprocessing, comply with the relevant national laws and standards and the guidelines issued by professional organizations. Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. Unused products are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.

21. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Стандарт	Наименование	Standard	Name
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 17664-1	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия	EN ISO 17664-1	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	EN 60601-1	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические: Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные	EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances -

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

	помехи. Требования и испытания.		Requirements and tests
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические: Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Удобство применения	EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-9	Изделия медицинские электрические: Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем.	EN 60601-1-9	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN 60601-2-18	Изделия медицинские электрические: Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	EN 60601-2-18	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	EN 62366	Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	EN 62366-1	Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).	EN 60529	Degrees of protection provided by enclosures (IP CODE)
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	IEC 60825-1	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements

22. Рекламация / Reclamation

Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва») Адрес - 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8 Телефон +7 (495) 926-7077 Адрес электронной почты info@olympus.com	Limited Liability Company "Olympus Moscow" (LLC "Olympus Moscow") Address - 107023, Moscow, st. Electrozavodskaya, 27, bldg. 8 Phone +7 (495) 926-7077 Email address info@olympus.com

23. Гарантийные обязательства/ Warranty

На оборудование и системы с серийными номерами гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию или 18 месяцев с момента отгрузки со склада ООО «Олимпас Москва», в зависимости от того, какой срок наступит раньше.	The warranty period for equipment and systems with serial numbers is 12 months from the date of commissioning or 18 months from the date of shipment from the Olympus Moscow LLC warehouse, whichever comes first.

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

OLYMPUS

8803377_1-1
№ изделия: RU-8803377

Осторожно! Документ является сборником методов эксплуатации (предостережения и рекомендации) головки видеокамеры 4K. Для получения более подробных инструкций по обращению см. руководство по эксплуатации (IFU), прилагаемые к комплекту головки видеокамеры 4K при приобретении.

Головка видеокамеры 4K: предостережения и рекомендации по эксплуатации

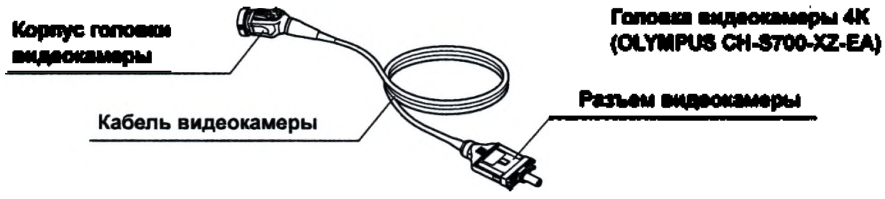
CH-S700-XZ-EA

на территории РФ также называется: головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA

1 Введение

По сравнению с обычными версиями головка видеокамеры 4K обладает высокой точностью внутреннего строения, потому что для обмена данными между головкой видеокамеры и видеоцентром используется оптическая линия. При обращении с кабелем видеокамеры помните о следующих моментах.

2 Наименование каждой детали



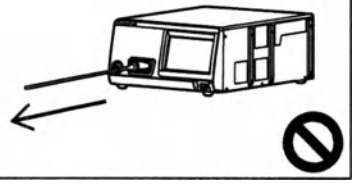
3 Предостережения относительно обращения с кабелем видеокамеры

ОСТОРОЖНО!

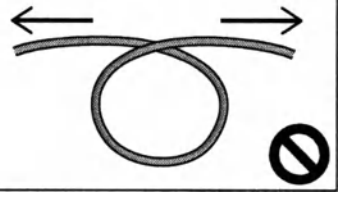
Не сгибайте, не тяните, не скручивайте, не сворачивайте, не сжимайте и не сдавливайте чрезмерно кабель видеокамеры, так как это может стать причиной его повреждения. Примеры приведены ниже.

■ Чрезмерное натяжение кабеля видеокамеры

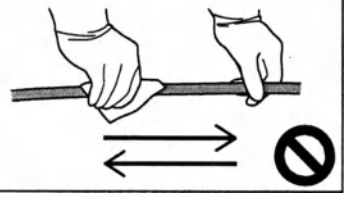
Если тянуть за кабель видеокамеры, когда он подключен к видеоцентру.



Если тянуть за стороны кабеля видеокамеры, когда он свернут.

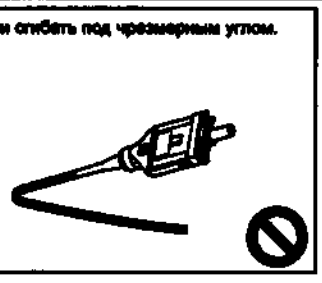


Если чрезмерно тереть поверхность кабеля видеокамеры в ходе очистки.



■ Чрезмерный изгиб кабеля видеокамеры

Если сгибать под чрезмерным углом.



Если ударить чем-либо (например, корпусом тела или изделием) о наконечник кабеля видеокамеры, и он при этом согнется.

Если свернуть кабель видеокамеры в кольцо диаметром менее 20 см.

■ Чрезмерный изгиб кабеля видеокамеры

Если хранить кабель видеокамеры в перекрученном состоянии.

■ Раздавливание кабеля видеокамеры

Если наступить на кабель видеокамеры.

■ Повреждение кабеля видеокамеры

Если надрезать кабель видеокамеры хирургическими инструментами.

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

4 Предостережения относительно защитного чехла видеокамеры

ВНИМАНИЕ

Компания Olympus не гарантирует микробиологический эффект при использовании защитных чехлов видеокамер. При использовании защитного чехла видеокамеры соблюдайте правила, установленные в Вашем учреждении, соответствующие национальные законы и стандарты, директивы и рекомендованные практики, выработанные профессиональными сообществами, а также инструкции, приведенные в данном руководстве.

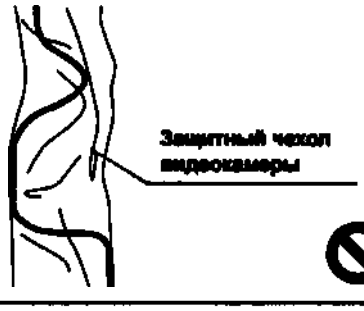
ОСТОРОЖНО

При попытке снятия защитного чехла видеокамеры так, как показано на приведенных ниже иллюстрациях, оно может зацепиться за кабель видеокамеры, и его нельзя будет снять плавно. Если Вы продолжите снимать его таким образом, то на кабель видеокамеры может быть оказано воздействие, как показано в Гл. 3, «Предостережения относительно обращения с кабелем видеокамеры», что станет причиной отключения.

Попробуйте снять защитный чехол видеокамеры, если его остаток сложен складками, когда разъем видеокамеры подключен к видеоцентру.

Если продолжить снимать защитный чехол видеокамеры, когда его остаток сложен складками.

Если продолжать снимать, когда кабель видеокамеры зацепился за защитный чехол видеокамеры.

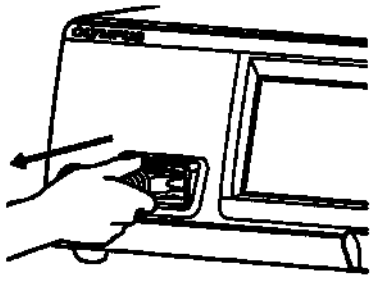


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

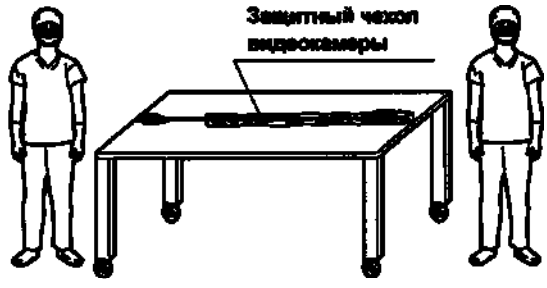
5 Рекомендации относительно защитного чехла видеокамеры

- Следуйте указаниям приведенных ниже шагов при снятии защитного чехла видеокамеры с участием двух лиц.

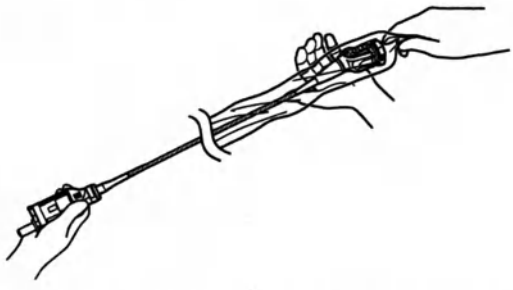
1 Отсоедините разъем видеокамеры от видеоцентра.



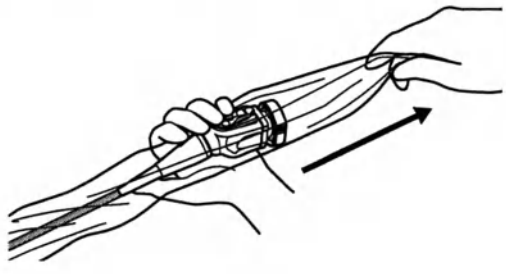
2 Распрямите кабель видеокамеры на столе.



3 Один человек удерживает видеоразъем, а второй — корпус головки видеокамеры.

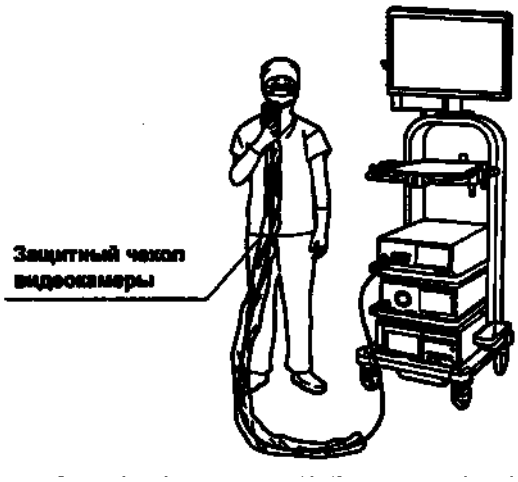


4 Удерживайте корпус головки видеокамеры одной рукой и осторожно снимите защитный чехол видеокамеры.

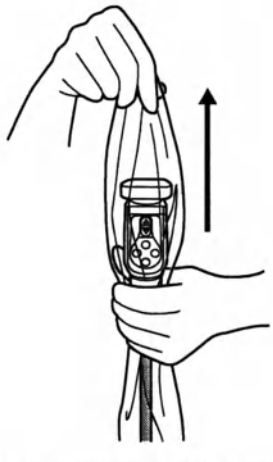


- Следуйте указаниям приведенных ниже шагов при снятии защитного чехла видеокамеры с участием одного человека.

1 Удерживайте корпус головки видеокамеры, оставляя достаточную длину кабеля видеокамеры.



2 Удерживайте корпус головки видеокамеры, равномерно потяните защитный чехол видеокамеры вверх и снимите его.



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

3 Отсоедините разъем видеокамеры от видеоцентра.

6 Символы

Символы в данном руководстве имеют следующее значение.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель	EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Импортер (в страны Европейского союза)		Перевод

7 Технические характеристики

Регламент в отношении медицинских изделий	CE Данное изделие отвечает требованиям Регламента (EU) 2017/745 в отношении медицинских изделий. Классификация: класс I
Директива RoHS	CE Данное изделие соответствует требованиям директивы 2011/65/EU и (EU) 2015/863 в отношении электрического и электронного оборудования.

— Производитель —
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-3429

— Дистрибутор —
OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 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

Дата выпуска 2022-06-16
RA7158 01

©2022 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Все права защищены.

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

Перевод с английского и японского языков на русский язык

OLYMPUS

Для предоставления в Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Дата: 04.12.2023 г.

Мы, компания «ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.» (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.), расположенная по адресу: 2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония (2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan), как законный и ответственный производитель медицинского изделия **«Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA»**, настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA».
2. Руководство по обработке на медицинское изделие «Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA».
3. Дополнение к Руководству по эксплуатации и Руководству по обработке на медицинское изделие «Головка видеокамеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA».
4. Головка видеокамеры 4K: предостережения и рекомендации по эксплуатации.

С уважением,

Должность / Президент Ф.И.О. /Сакураи Томохиса */подпись/*

Черный штамп:

2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП. (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.)

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

Токио, Хачиоджи-ши, Ишикава-чо, 2951
Олимпас Медикал Системс Корп.
Нотариус Тагаи Ацуси

Красная печать: Нотариус Тагаи Ацуси

Красная печать: Глава Юридического Агенства

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

   Настоящий официальный документ

2. был подписан ТАГАИ Ацуси

3. действующим в качестве нотариуса бюро по юридическим вопросам в г. Токио

4. скреплен печатью/штампом ТАГАИ Ацуси, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио 6. 14 декабря 2023 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 23-№063607

9. Печать/штамп:

   Гербовая печать:
   *МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ*

10. Подпись

/подпись/

МАЭДЗИМА Тадаши
От имени Министра иностранных дел

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

Регистрационный № 562, 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Датировано 14 декабря 2023 года

Штамп:
Бюро по юридическим вопросам в Токио
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО
ХАЧИОДЖИ-ШИ
ТОКИО, ЯПОНИЯ

/подпись/

ТАГАИ Ацуси
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО, ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ
Бюро по юридическим вопросам в Токио

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-4-3342
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

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