OLYMPUS

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации	To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1 Дата: 04.12.2023	109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1 Date: 04.12.2023.
Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системе Корп.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, как законный производитель медицинского устройства «Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:	We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the legal manufacturer of the Medical device "VISERA ELITE III LED Endoscopic Light Source CLL-S700", hereby state that attached documents are true:
1. Руководство по эксплуатации Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700; 2. Дополнение к руководству по эксплуатации Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700; 3. Краткое справочное руководство.	1. Operation manual of VISERA ELITE III LED Endoscopic Light Source CLL-S700; 2. Addendum to operation manual of VISERA ELITE III LED Endoscopic Light Source CLL-S700; 3. Quick reference guide.

С уважением, /Best regards,

(подпись)/(signature)

Tomohisa Sakurai
(полное имя)/(full name)

President, *OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.*
(должность)/(position)

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　　565　　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- №063610
9. Seal/stamp:　　10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN

MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

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

Registered No. **565** , 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

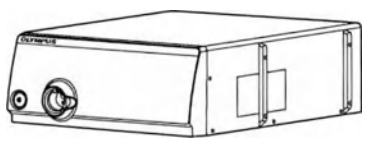
OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ

СВЕТОДИОДНЫЙ ИСТОЧНИК СВЕТА
VISERA ELITE III

OLYMPUS CLL-S700

(на территории РФ также называется: Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700)



Этикетки и символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 3

Краткий обзор функций оборудования 12

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 13

Глава 2 Перечень и функции компонентов изделия 15

Глава 3 Установка и соединения 19

Глава 4 Проверка 31

Глава 5 Эксплуатация 37

Глава 6 Обработка, хранение и утилизация 45

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей 55

Приложение 59

8007243_3-0

№ изделия: RU-8007243

CE

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

Содержание

Этикетки и символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 3

Предназначение/предусмотренное использование 3
Противопоказания 3
Клиническая эффективность 3
Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии 4
Руководство по эксплуатации 4
Квалификация пользователей 5
Совместимость изделия с другим оборудованием 6
Ремонт и модификация 6
Классификация оптического излучения по степени опасности 6
Сигнальные слова 7
Меры предосторожности 7
Меры предосторожности при использовании в области сердца 11
О безопасности 11

Краткий обзор функций оборудования 12

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 13

1.1 Проверка содержимого упаковки 13

Глава 2 Перечень и функции компонентов изделия 15

2.1 Символы и описания 15
2.2 Передняя панель 16
2.3 Задняя панель 17
2.4 Боковые панели 18

Глава 3 Установка и соединения 19

3.1 Меры предосторожности при установке и подключении 19
3.2 Порядок установки 20
3.3 Установка оборудования 21
Установка CLL-S700 22
3.4 Подключение к сети переменного тока 25
Если мобильная рабочая станция используется 27
Если мобильная рабочая станция не используется 28
3.5 Подключение видеоинформационного центра 28
Совместимый видеоинформационный центр 28
Подсоедините видеоинформационный центр 28

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

Глава 4 Проверка 31

4.1 Меры предосторожности при работе 31
4.2 Порядок проверки 32
4.3 Подключение эндоскопа 33
4.4 Проверка источника питания 35
4.5 После проверки 36

Глава 5 Эксплуатация 37

5.1 Меры предосторожности при эксплуатации 37
5.2 Порядок работы 40
5.3 Включение светодиодного источника света 41
5.4 Завершение процедуры 42
5.5 Транспортировка 43

Глава 6 Обработка, хранение и утилизация 45

6.1 Обработка 45
Средство для дезинфекции поверхностей 47
Признаки деградации вследствие обработки 48
Подготовка оборудования к обработке 48
Процедура обработки 49
6.2 Хранение 52
6.3 Утилизация 53

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей 55

7.1 Поиск и устранение неисправностей 55
7.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 56
7.3 Возврат светодиодного источника света для ремонта 58

Приложение 59

Комбинированное оборудование 59
Конфигурация системы 59
Технические характеристики 62
Окружающая среда 62
Технические характеристики 62
Информация о безопасности данного изделия 65
Введение 65
Используемые периферийные изделия 65
Поддержание функции безопасности 65

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

Информация по ЭМС **66**

Информация о лицензии на программное обеспечение с открытым исходным кодом данного изделия **72**

GNU GPL 72

BSD 72

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

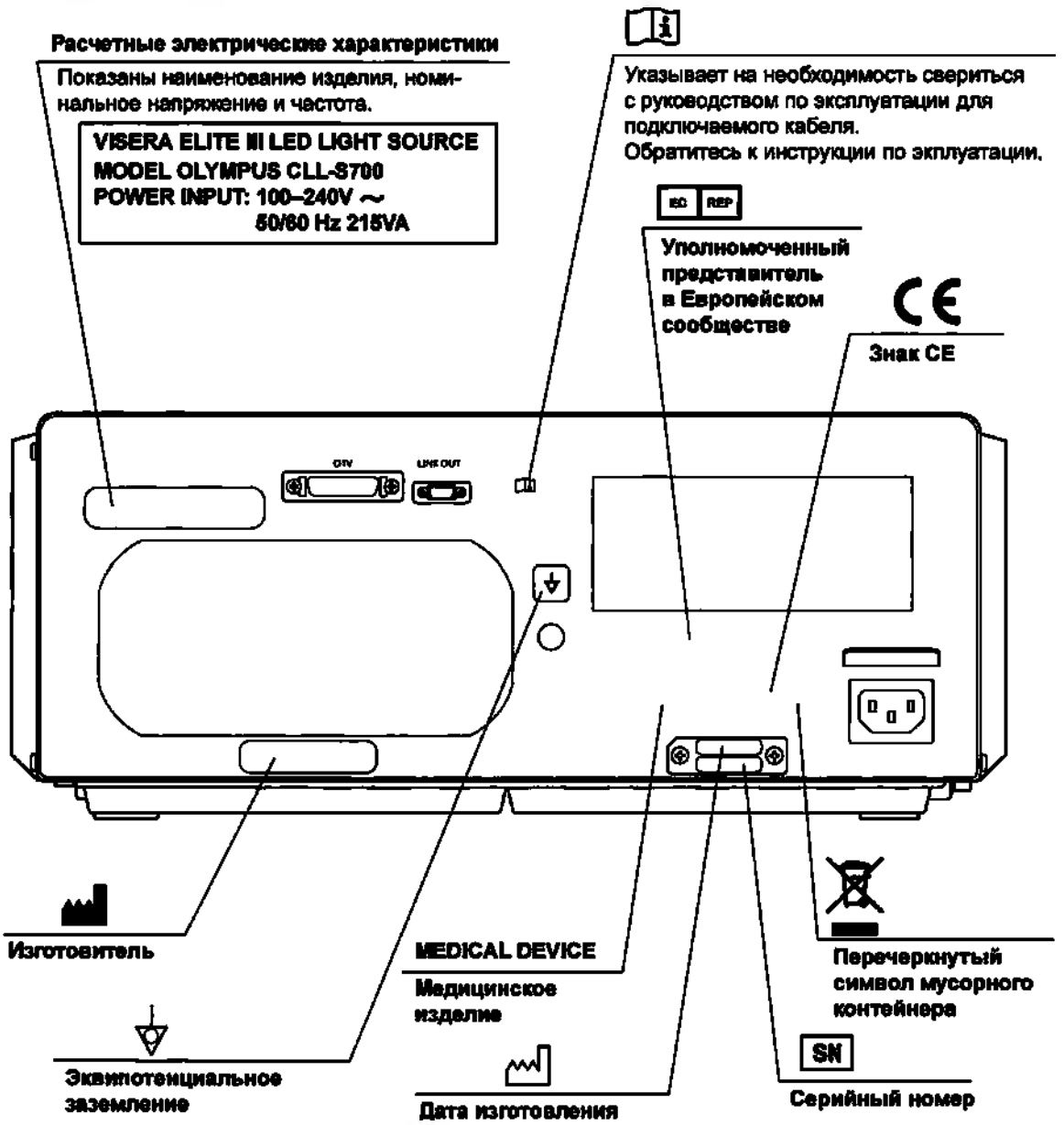
Содержание

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

Этикетки и символы

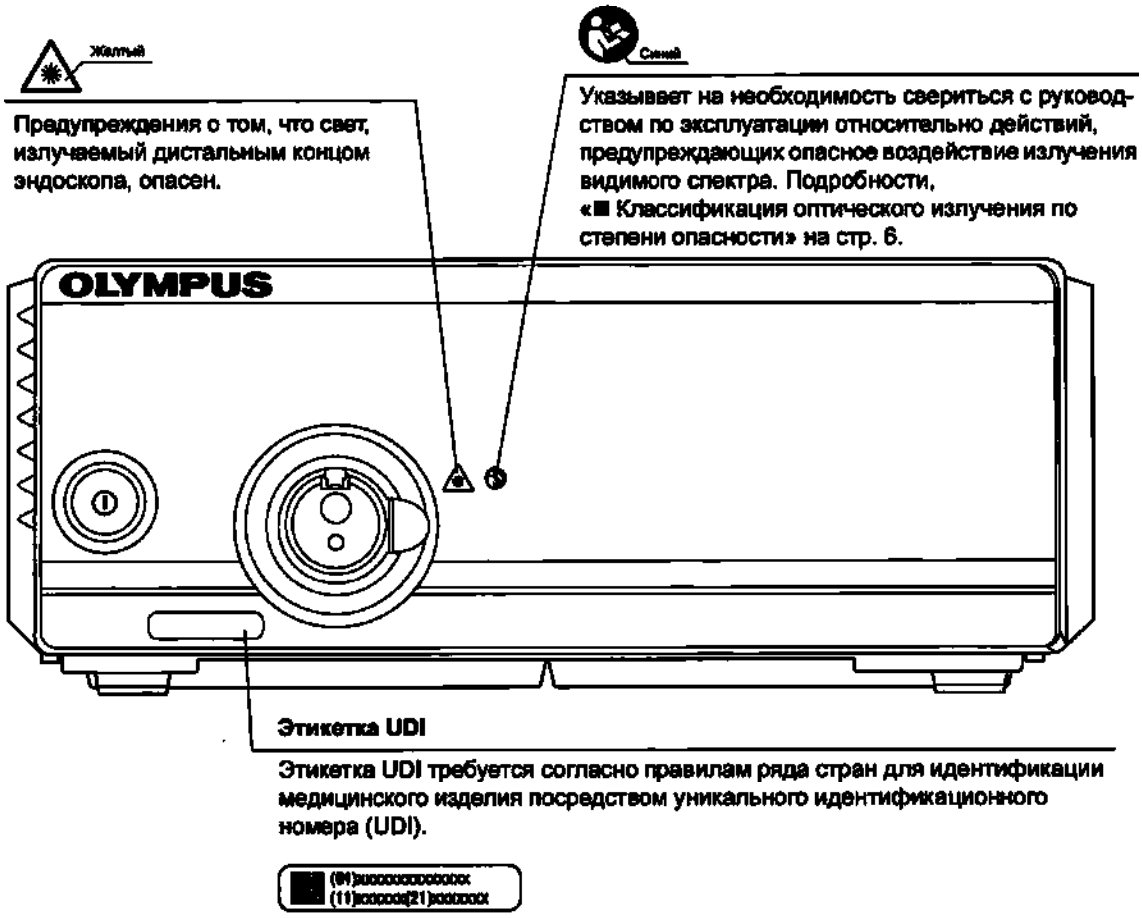
Этикетки и символы, относящиеся к вопросам безопасности, расположены в указанных ниже местах. Если этикетки или символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с представительством Olympus.

Задняя панель



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

Передняя панель



Задняя сторона обложки данного руководства по эксплуатации

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

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

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение/предусмотренное использование

Этот источник света используется для снабжения светом эндоскопа/видеоэндоскопа для обработки передаваемых от них электронных сигналов и вывода эндоскопического изображения на монитор, а также для использования с эндоскопами Olympus, видеоэндоскопами, головками камеры, видеоинформационным центром, мониторами и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопического обследования, лечения и наблюдения.

Противопоказания

Поскольку подключенный к данному источнику света эндоскоп является рабочей частью типа BF, он не предназначен для прямого применения на сердце. Ток утечки с рабочей части ТИПА BF может представлять опасность и вызывать фибрилляцию желудочков или другие серьезные нарушения сердечной функции пациента. Поэтому всегда придерживайтесь следующих правил.

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп, подсоединенный к данному источнику света, непосредственно на сердце или в области сердца.
- Не допускайте контакта инструмента для эндоскопических вмешательств или другого эндоскопа, применяемого непосредственно на сердце или в области сердца, с эндоскопом, подсоединенным к данному источнику света.

Клиническая эффективность

Способствует обеспечению клинической эффективности подключенных эндоскопов, видеоинформационного центра, видеоголовок и другого вспомогательного оборудования для эндоскопического обследования, лечения и наблюдения.

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

■ *Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии*

Если существует официальный стандарт по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями стандарта. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и связанный с ним риск (его природу, степень и вероятность). 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 быть 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.

■ *Руководство по эксплуатации*

В настоящем руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении данного изделия. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, свяжитесь с представительством Olympus.

○ Термины, используемые в данном руководстве

Видеоинформационный центр:

Видеоинформационный центр — это изделие которое обрабатывает сигнал, поступающий от эндоскопа, и отправляет эндоскопическое изображение на монитор.

Головка камеры

Головка камеры преобразует эндоскопические изображения, получаемые от фиброскопа или жесткого эндоскопа, в электрические сигналы.

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

Мобильная рабочая станция:

Мобильная рабочая станция представляет собой специализированную тележку с системным оборудованием, аналогичным данному изделию, для эндоскопической диагностики и процедур.

Настенная розетка для медицинского оборудования:

Настенная розетка для медицинского оборудования представляет собой настенную сетевую розетку питания переменным током с отдельным контактом для заземления.

Изолирующий трансформатор:

Изолирующий трансформатор — защитное изделие, которое применяется для изоляции неизолированного оборудования с потенциально повышенным током утечки, чтобы снизить вероятность поражения электрическим током.

Визуализация в белом свете WLI (White Light Imaging):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

YE (Yellow Enhance) наблюдение с использованием цветового желтого режима:

Это наблюдение, которое усиливает желтый цвет в режиме WLI.

Оптико-цифровое исследование

Исследование с использованием особого фильтрованного света.

Наблюдение в оптическом узкоспектральном режиме (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптико-цифрового исследования с использованием узкополосного света.

■ *Квалификация пользователей*

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным изделием имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, хирургическим отделением).
Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями научных сообществ и т. п., и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтический процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

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

■ Совместимость изделия с другим оборудованием

Проверить совместимость источника света к использованию периферийным изделием можно, пользуясь информацией, приведенной в «■ Конфигурация системы» на стр. 59. Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования и делает невозможным получение ожидаемого уровня функционирования прибора.

Данное изделие соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении изделия к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

■ Ремонт и модификация

Источник света не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не пытайтесь разбирать, модифицировать или ремонтировать его; это может привести к травмированию пациента или оператора, а также к повреждению или некорректной работе оборудования. Методы решения ряда проблем, связанных с неисправностями, приведены в главе 7 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной в главе 7 информации, свяжитесь с компанией Olympus. Изделие подлежит ремонту только техническими специалистами компании Olympus. Компания Olympus не несет ответственности за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

■ Классификация оптического излучения по степени опасности

Светодиодный источник света принадлежит к изделиям 2 группы риска.

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 living tissue 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.

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

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНОСТЬ	Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности

При обращении со светодиодным источником света соблюдайте предупреждения и предостережения, перечисленные ниже. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ОПАСНОСТЬ

- Строго соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности. Невыполнение этих требований может подвергнуть пациента и медицинский персонал риску поражения электрическим током.
  - При использовании светодиодного источника света для обследования пациента не допускайте контакта металлических деталей эндоскопа или относящихся к нему принадлежностей с металлическими деталями других компонентов системы. Такое соприкосновение может привести к непредусмотренному возникновению электрического тока к пациенту.
  - Храните жидкости вдали от любого электрического оборудования. Если на поверхность или внутрь изделия попала жидкость, немедленно прекратите эксплуатацию светодиодного источника света и свяжитесь с компанией Olympus.
  - Не выполняйте подготовку светодиодного источника света к работе, его осмотр и эксплуатацию, если у вас мокрые руки.

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

ОПАСНОСТЬ

- Ни в коем случае не устанавливайте и не применяйте светодиодный источник света в указанных ниже условиях:
  - с высокой концентрацией кислорода;
  - с наличием в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота [N_2O]);
  - с наличием в воздухе горючих газов;
  - вблизи от легковоспламеняющихся жидкостей.

  Невыполнение этого требования может привести к взрыву или возгоранию, так как светодиодный источник света не является взрывобезопасным.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте это изделие для каких-либо иных целей, кроме его прямого назначения, указанного в разделе «■ Предназначение/предусмотренное использование» на стр. 3.
- В случае отказа или неисправности светодиодного источника света всегда держите наготове другой светодиодный источник света.
- Не смотрите прямо на дистальный конец эндоскопа, дистальный конец световодного кабеля или выходной разъем источника света, когда они излучают свет. Интенсивный свет может привести к травмированию глаз.
- Не применяйте этот светодиодный источник света, если в рабочей зоне имеется опасность интенсивного электромагнитного излучения (например, вблизи оборудования для микроволновой терапии, магнитно-резонансных томографов, комплекта беспроводного оборудования, оборудования для коротковолновой терапии, мобильного/переносного телефона и т. д.). Это может вызвать нарушения в работе светодиодного источника света.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к светодиодному источнику света и/или к другим подсоединенным изделиям. В противном случае может произойти повреждение и (или) нарушение работы.
- Изделие может вступать в электромагнитное взаимодействие с другим используемым электронным медицинским оборудованием. Перед применением обратитесь к «■ Конфигурация системы» на стр. 59, чтобы убедиться в совместимости светодиодного источника света со всем используемым оборудованием. В противном случае это может привести к потере прямых изображений или выходу из строя изделия.

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

ВНИМАНИЕ!

- Комплексное наблюдение и диагностика должны включать не только NBI-наблюдение (наблюдение с использованием узкополосной оптики), но и наблюдение в обычном свете по всем пунктам наблюдения. Правильное наблюдение и диагностика могут оказаться невозможными. Информация, полученная с помощью эндоскопии с использованием узкополосной оптики, носит исключительно информативный характер и не гарантирует достоверность диагноза.
- При снятии головки камеры с эндоскопа с включенной лампой подсветки обязательно установите режим затемнения дисплея на «ручной» и установите минимальную яркость с помощью кнопки регулировки яркости. Если удалить эндоскоп с режимом затемнения в положении «Авто», при отказе автоматического затемнения вы можете получить ожог или травму глаза.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного изделия или системы).
- Хотя свет, излучаемый дистальным концом эндоскопа или дистальным концом световодного кабеля, необходим для эндоскопической диагностики и проведения вмешательств, светодиод при неправильном использовании может также вызвать такие повреждения тканей организма, как денатурация белков биологической ткани. Соблюдайте перечисленные ниже предупреждения, связанные с освещением.
  - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на видеомониторе может отличаться от истинной яркости на дистальном конце эндоскопа.
  - Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями организма.
  - При прекращении использования эндоскопа погасите лампу, коснувшись кнопки лампы.

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается что-либо вставлять в вентиляционную решетку светодиодного источника света. Это может привести к поражению электрическим током и/или возгоранию.
- Не допускайте длительного контакта дистального конца эндоскопа или дистального конца световода, излучающего свет, с легковоспламеняющимися материалами, такими как простыни в операционной комнате. Это может привести к травмированию пациента и/или возгоранию.

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

ОСТОРОЖНО!

- Не прикасайтесь к дистальному концу световодного кабеля эндоскопа или к выходному разъему светодиодного источника света сразу после отсоединения эндоскопа от светодиодного источника света, так как они могут быть сильно нагреты. Это может привести к травмированию оператора или пациента.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком налипания крови, слизи или других органических материалов к световодному кабелю на дистальном конце эндоскопа. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь для получения оптимального освещения и обеспечения безопасности обследования. При продолжении использования эндоскопа в таких условиях температура дистального конца может возрасти и привести к ожогам слизистой оболочки. Это также может привести к травмированию пациента и (или) оператора.
- Используйте только шнур питания, указанный компанией Olympus. В противном случае возможны неисправность оборудования и (или) повреждение шнура питания. Его применение с другим оборудованием запрещено.
- Условия эксплуатации светодиодного источника света должны строго соответствовать условиям, описанным в «■ Окружающая среда» на стр. 62. Пренебрежение этим требованием может привести к неправильному функционированию, снижению эксплуатационной безопасности и (или) повреждению оборудования.
- Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь выходного разъема и разъемов на задней панели. Светодиодный источник света может неправильно работать.
- Запрещается использование острых или твердых предметов для нажатия кнопок на передней панели. При этом кнопки могут быть повреждены.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъемов светодиодного источника света руками. Может произойти повреждение оборудования и/или нарушение его работы.
- Не используйте светодиодный источник света в пыльной среде. Это может привести к повреждению светодиодного источника света.
- Не оставляйте смотровую лампу включенной с присоединенным к источнику света эндоскопом. Освещение становится максимально интенсивным, и дистальный конец эндоскопа нагревается. Кроме того, нагревание остатков органических материалов, налипших на дистальный конец, может привести к появлению дыма.
- Убедитесь в отсутствии пыли на вентиляционных решетках. Если необходимо, очистите вентиляционные решетки при помощи пылесоса. В противном случае в результате перегрева светодиодный источник света может разрушиться и выйти из строя.

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.

■ *Меры предосторожности при использовании в области сердца*

ОПАСНОСТЬ

Применение медицинских изделий, не предназначенных для применения на сердце, может стать причиной фибрилляции желудочков или привести к серьезному нарушению сердечной функции пациента.
Как указано в международном стандарте IEC 60601-1, рабочая часть, используемая для обследования или терапии сердца или участков вокруг него, должна отвечать требованию для рабочих частей типа CF по низким показателям тока утечки.
При использовании эндоскопа для эндоскопических процедур на сердце, каждое изделие, напрямую подсоединенное к эндоскопу, такое как световодный кабель, головка камеры и телескопический держатель, должно соответствовать требованиям «требованиям для рабочих частей типа CF» по низким показателям тока утечки.

■ *О безопасности*

За дополнительной информацией о безопасности данного изделия обратитесь к «Информация о безопасности данного изделия» на стр. 65.

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

Краткий обзор функций оборудования

Это изделие обеспечивает подсветку эндоскопа в сочетании с указанным нами видеопроцессором.

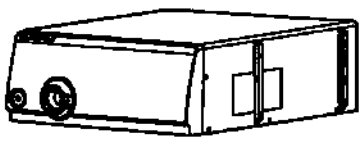
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже и проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. В случае повреждения светодиодного источника света, неполной комплектации, а также при возникновении сомнений не используйте светодиодный источник света и немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

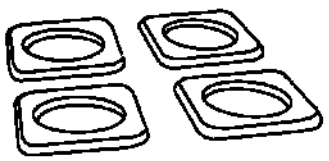
Светодиодный источник света



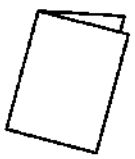
Светодиодный источник света VISERA ELITE III (CLL-S700)

Составная часть изделия

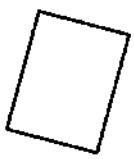
Кабель источника света (MAJ-2508)



Фиксаторы ножек (MAJ-1205, 4 шт.)



Руководство по эксплуатации



Краткое справочное руководство

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

1.1 Проверка содержимого упаковки

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

Глава 2 Перечень и функции компонентов изделия

2.1 Символы и описания

Передняя панель

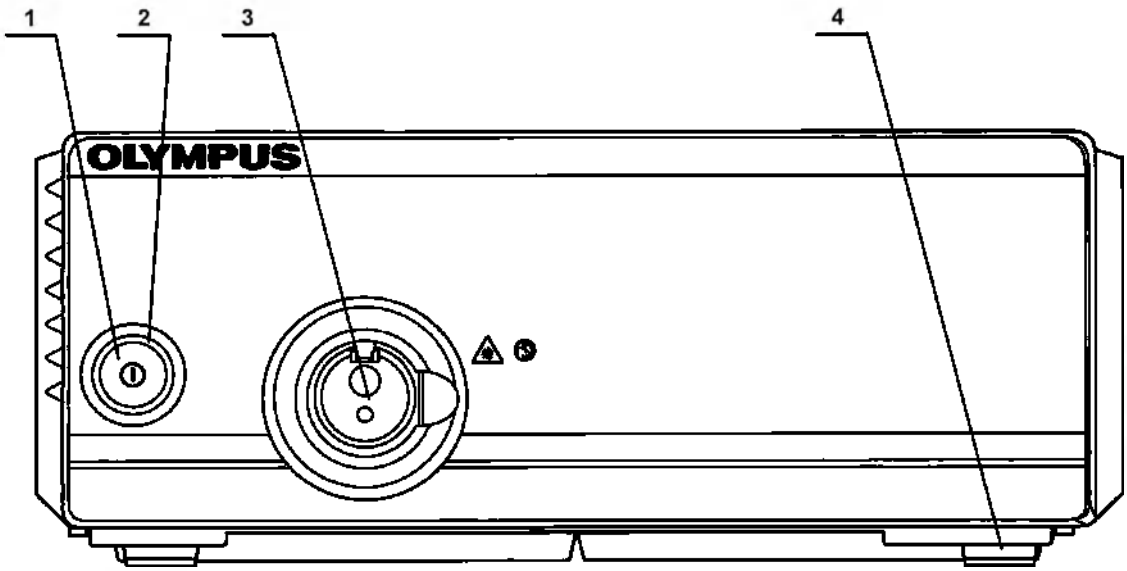
Символ	Описание	Символ	Описание
	Питание ВКЛ./ВЫКЛ.		Обратитесь к инструкциям.
	Излучение видимого спектра		

Задняя панель

Символ	Описание	Символ	Описание
SN	Серийный номер		Эквипотенциальное заземление
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	~	Переменный ток

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

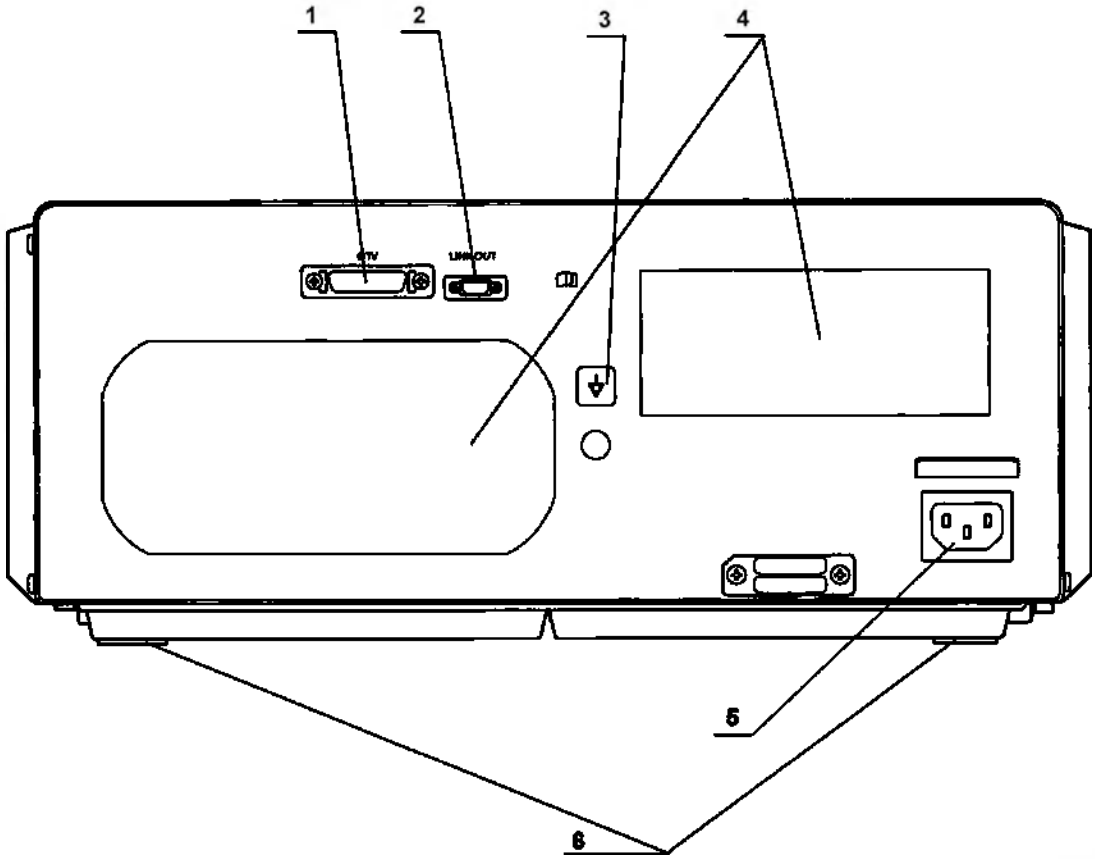
2.2 Передняя панель



к №	Наименование	Описание
1	Выключатель электропитания	Нажать для включения или выключения источника света.
2	Индикатор питания	Горит, когда источник света включен.
3	Выходной разъем	Обеспечивает подключение эндоскопа или световодного кабеля к данному разъему. Свет излучается отсюда.
4	Ножки	Закрепляется в фиксаторах ножек.

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

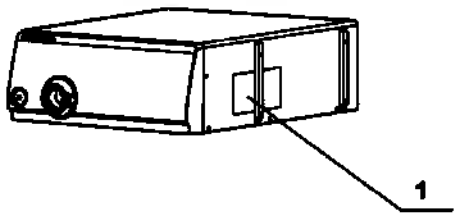
2.3 Задняя панель



к №	Наименование	Описание
1	Разъем OTV	Для подключения следующего изделия: • видеоинформационный центр
2	Разъем LINK-OUT	Для дальнейшего наращивания системы.
3	Клемма выравнивания потенциалов	Этот терминал присоединяется к клемме выравнивания потенциалов другого оборудования, подсоединенного к данному изделию. Электрические потенциалы этих изделий становятся равными.
4	Вентиляционная решетка	Благодаря вентиляции предотвращает повышение внутренней температуры изделия.
5	Вход питания переменного тока	Подсоедините шнур электропитания из комплекта поставки к данному входу питания переменного тока.
6	Ножки	Закрепляется в фиксаторах ножек.

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

2.4 Боковые панели



№	Наименование	Описание
1	Вентиляционные решетки	Вентиляция предотвращает повышение температуры светодиодного источника света.

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

Глава 3 Установка и соединения

Перед каждым использованием подготовьте светодиодный источник света и совместимое оборудование (см. раздел «■ Конфигурация системы» на стр. 59). При необходимости, сверяясь с инструкциями в руководствах по эксплуатации соответствующих компонентов системы, в соответствии с порядком, описанным в этой главе, установите и подключите оборудование.

3.1 Меры предосторожности при установке и подключении

ОСТОРОЖНО!

- Внимательно ознакомьтесь с этой главой и тщательно подготовьте оборудование перед использованием. Пренебрежение надлежащей подготовкой оборудования перед каждым сеансом работы может привести к неполадкам в его работе, его повреждению, поражению электрическим током, травмированию пациента и оператора и (или) к возгоранию.
- При использовании немедицинского периферийного изделия вначале подключите шнур электропитания этого изделия через изолирующий трансформатор. Затем подключите немедицинское электрооборудование к светодиодному источнику света. Несоблюдение этого требования может вызвать поражение электрическим током, ожоги и/или возгорание.
- Используйте только соответствующие кабели. В противном случае может произойти повреждение оборудования или нарушение его работы.
- Основательно и надежно подсоедините все кабели. Если в конструкции кабельного разъема предусмотрены крепежные винты, затяните их и зафиксируйте кабельный разъем. В противном случае может произойти повреждение оборудования или нарушение его работы.
- Следует избегать заломов, натяжения, скручивания или сдавливания кабелей. Это может привести к повреждению кабеля.
- Ни в коем случае не применяйте к разъемам силу. Это может привести к повреждению разъемов.
- Не подключайте кабель к светодиодному источнику света перед подключением кабеля питания. Светодиодный источник света может быть поврежден.

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

ОСТОРОЖНО!

- Используйте устройство в условиях, описанных в разделах «Окружающая среда» и «Технические характеристики» в «Приложении». Использование в любых других условиях может не только нарушить функциональность, но и ухудшить безопасность или повредить оборудование.
- Не размещайте какие-либо предметы вокруг задней панели светодиодного источника света. Это может затруднить отсоединение шнура питания и немедленное отключение от источника питания, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выключите все компоненты системы перед их подсоединением. В противном случае может произойти повреждение оборудования или нарушение его работы.

3.2 Порядок установки

Порядок установки приведен ниже. Перед применением светодиодного источника света и периферийного изделия необходимо выполнить все этапы данного процесса.

1. **Установите светодиодный источник света на мобильной рабочей станции.**
→Разд. 3.3 на стр. 21

2. **Подключите изделия к источнику питания.**
→Разд. 3.4 на стр. 25

3. **Подсоедините видеоинформационный центр**
→Разд. 3.5 на стр. 28

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

3.3 Установка оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Не загромождайте вентиляционные решетки светодиодного источника света. Их перекрытие может привести к перегреву, неисправности и повреждению оборудования.

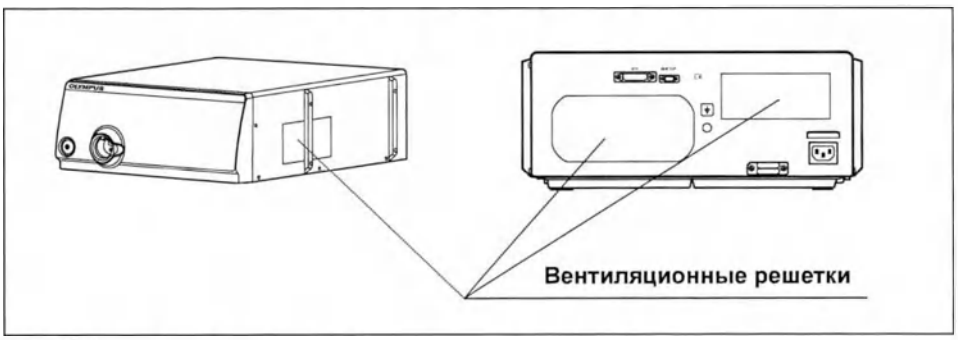


Рис. 3.1

- Установите светодиодный источник света на устойчивую ровную поверхность при помощи фиксаторов ножек (MAJ-1205). В противном случае светодиодный источник света может опрокинуться или упасть, что приведет к травме оператора или пациента либо к повреждению оборудования.
- При использовании тележки вместо мобильной рабочей станции (WM-NP2, WM-NP3) убедитесь в том, что тележка выдержит вес установленного на ней оборудования, и заблокируйте ее колеса, опустив тормоза.
- Не устанавливайте светодиодный источник света возле источника сильных магнитных волн (изделий микроволновой или коротковолновой терапии, магнитно-резонансных томографов, радиоаппаратуры, мобильных телефонов и пр.). Светодиодный источник света может неправильно работать.
- Не размещайте на изделие никакое оборудование, кроме совместимого видеоинформационного центра, на этом изделии. Размещение другого оборудования на изделии может деформировать внешний корпус и привести к неправильной работе или повреждению изделия.
- При использовании мобильной рабочей станции (WM-NP2 или WM-NP3) не перекрывайте выключатель питания какими-предметами. Это может нарушить работу выключателя и затруднить немедленное отключение от источника питания, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

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

Установка CLL-S700

1 Установите мобильную рабочую станцию на плоскую поверхность пола. Заблокируйте тормоза роликов, нажав на них сверху вниз.

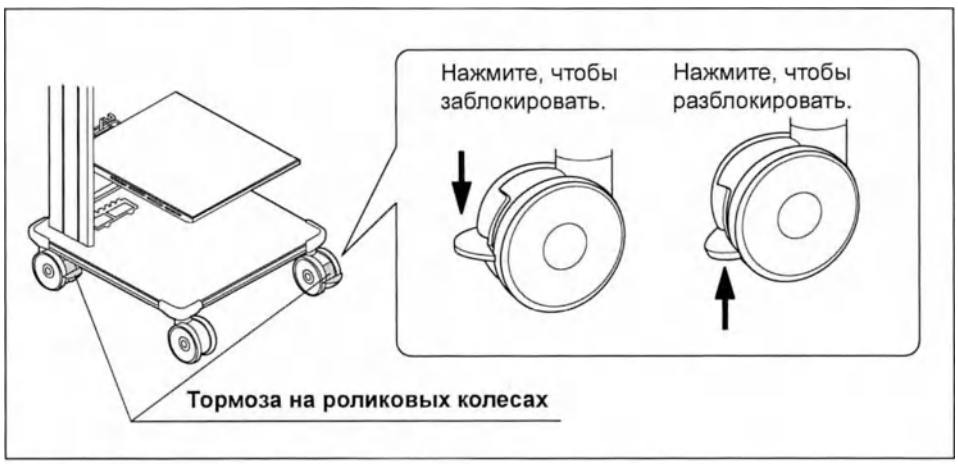


Рис. 3.2

2 Установите среднюю полку мобильной рабочей станции в соответствии с конфигурацией установленного на ней оборудования, как описано в руководстве по эксплуатации мобильной рабочей станции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для установки этого изделия и видеоинформационного центра расстояние между средней полкой с оборудованием и полкой над ней должно быть не менее 375 мм.

3 Протрите среднюю полку. Если к средней полке приклеены фиксаторы ножек, удалите их.

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

4 Разместите пластину со схемой (MAJ-1205) в соответствии со следующими условиями.

- Совместите край пластины со схемой с краем устанавливаемой полки.
- Конец стрелки должен совпадать с центром устанавливаемой полки.

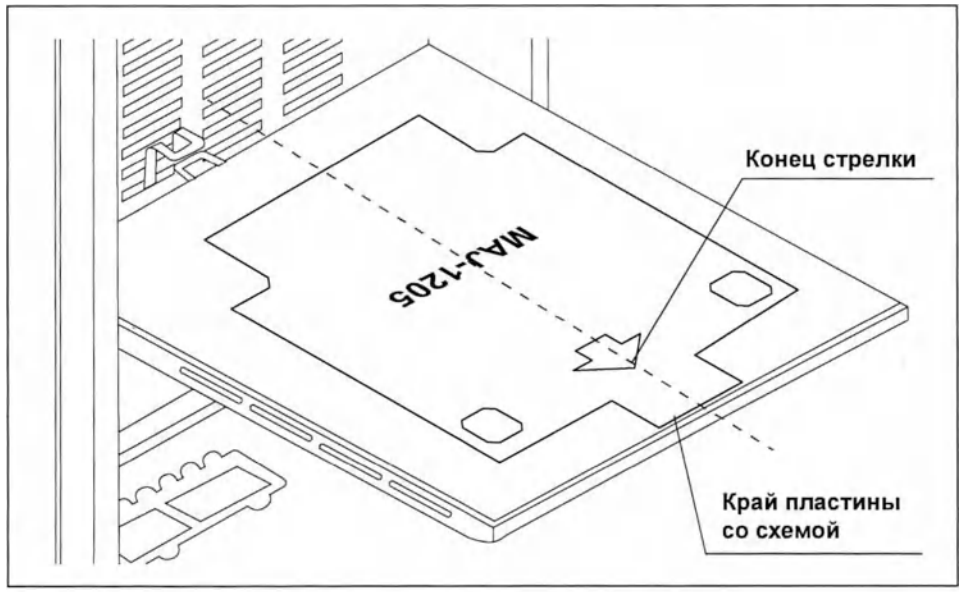


Рис. 3.3

5 Снимите бумагу с нижней стороны фиксаторов ножек и слегка прижмите фиксаторы ножек к пластине.

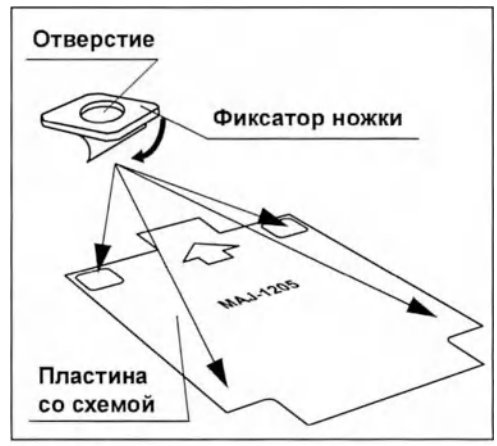


Рис. 3.4

6 Уберите пластину со схемой и плотно прижмите фиксаторы ножек.

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

7 **Поместите светодиодный источник света таким образом, чтобы ножки источника света попали в фиксаторы ножек.**

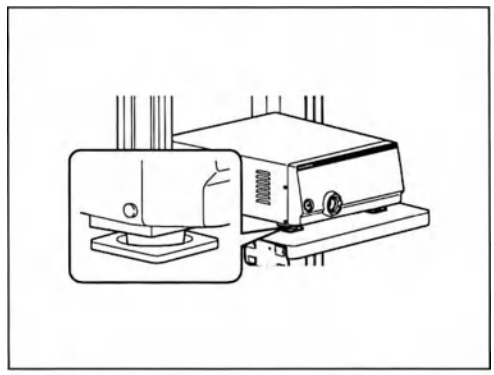


Рис. 3.5

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

3.4 Подключение к сети переменного тока

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь в том, что вилка кабеля электропитания напрямую подключена к настенной розетке для медицинского оборудования. Отсутствие должного заземления светодиодного источника света может вызвать поражение электрическим током или возгорание.
- Не подключайте вилку шнура электропитания при помощи удлинителя. Это может привести к неправильному заземлению и вызвать поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что настенная розетка для медицинского оборудования, к которой подключается светодиодный источник света, имеет достаточную электрическую мощность, превышающую общую потребляемую мощность всего подключенного оборудования. При недостаточной мощности возможно воспламенение либо срабатывание предохранителя с отключением данного светодиодного источника света и всего остального оборудования, подключенного к этому электрическому контуру.
- При использовании дополнительного электрического оборудования немедицинского назначения всегда подключайте такое оборудование к настенной сетевой розетке для медицинского оборудования через изолирующий трансформатор. В противном случае может произойти возгорание или поражение электрическим током.
- Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте шнур электропитания чрезмерно. Это может привести к повреждению оборудования, включая отсоединение вилки шнура электропитания или разрыв проводников шнура, а также к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не подключайте вилку к 2-полюсной сети электропитания при помощи переходника, обеспечивающего переход от 3-полюсного штекера к 2-полюсному. Это может привести к неправильному заземлению и вызвать поражение электрическим током.
- Во всех случаях вилку шнура электропитания следует ограждать от влаги. Мокрая вилка шнура электропитания может вызвать поражение электрическим током.

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

ОСТОРОЖНО!

- При использовании мобильной рабочей станции убедитесь в том, что она имеет достаточную электрическую мощность, превышающую суммарную потребляемую мощность всего подключенного оборудования. Недостаточная мощность мобильной рабочей станции может привести к перепадам напряжения питающей сети, либо к срабатыванию предохранителя с отключением всего оборудования, подключенного к рабочей станции.
- Суммарная потребляемая мощность всего подключенного к изолирующему трансформатору оборудования не должна превышать мощности изолирующего трансформатора. При превышении добавьте еще один изолирующий трансформатор. В противном случае может произойти нарушение работы оборудования.

п.3

- Не подключайте последовательно два или более изолирующих трансформаторов. Это приводит к превышению мощности изолирующего трансформатора. В противном случае может произойти нарушение работы изолирующего трансформатора или оборудование не будет работать надлежащим образом.
- Чтобы предотвратить отключение вилки шнура электропитания от розетки по ошибке во время использования, плотно вставляйте вилку в розетку.
  В противном случае оборудование не будет работать.
- Не используйте разветвитель или удлинитель для подключения кабелей электропитания аппарата для электрохирургии и светодиодного источника света к одной и той же настенной розетке для медицинского оборудования.
  В противном случае может произойти сбой в работе оборудования.

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

■ *Если мобильная рабочая станция используется*

1 Убедитесь в том, что выключатель электропитания светодиодного источника света не нажат.

2 Подключите кабель электропитания, поставлявшийся в комплекте с мобильной рабочей станцией, к разъему питания переменного тока светодиодного источника света силовой розетке мобильной рабочей станции.

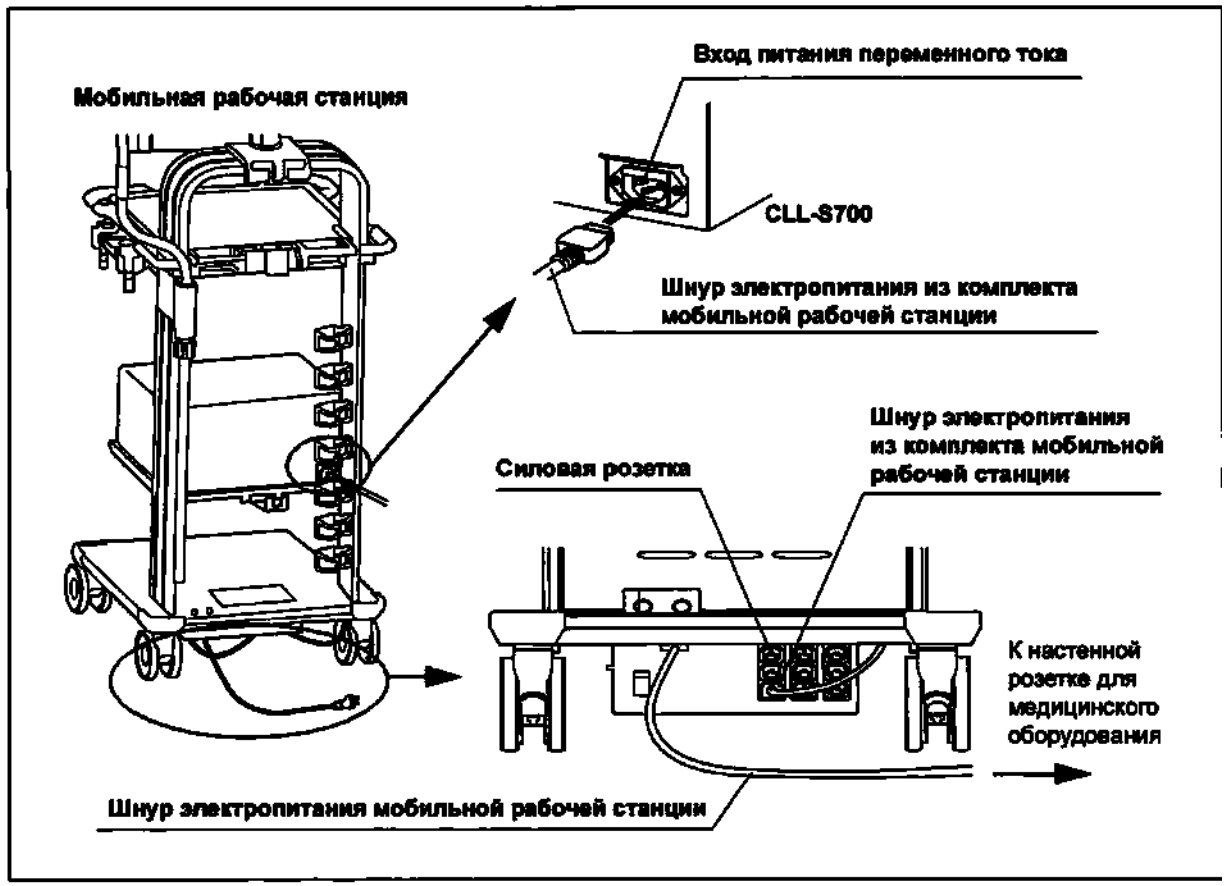


Рис. 3.6

3 Подключите кабели электропитания, поставлявшиеся в комплекте с мобильной рабочей станцией, ко входам питания переменного тока периферийного изделия и силовой розетке мобильной рабочей станции. (См. рис. 3.6)

4 Подсоедините кабель электропитания мобильной рабочей станции к настенной сетевой розетке для медицинского оборудования. (См. рис. 3.6)

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

■ Если мобильная рабочая станция не используется

1 Убедитесь в том, что выключатель электропитания светодиодного источника света не нажат.

2 Подключите кабель электропитания, указанный компанией Olympus, сначала к входу питания переменного тока, а затем к настенной розетке для медицинского оборудования.

3.5 Подключение видеоинформационного центра

■ Совместимый видеоинформационный центр

Совместимый видеоинформационный центр см. в Таблице 3.1.

Наименование изделия	Модель	Уведомление
Видеоинформационный центр VISERA ELITE III	OTV-S700	–

Табл. 3.1

■ Подсоедините видеоинформационный центр

Подсоедините видеоинформационный центр из табл. 3.2, как показано на рис. 3.7.
Перед подключением выполните следующее.

- Установите статус видеоинформационного центра на «Конец исследования» и выключите видеоинформационный центр.
- Отключите изделие.

○ Кабели

Наименование изделия	Модель	Уведомление
Кабель источника света	MAJ-2508	–

Табл. 3.2

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

Схема соединения

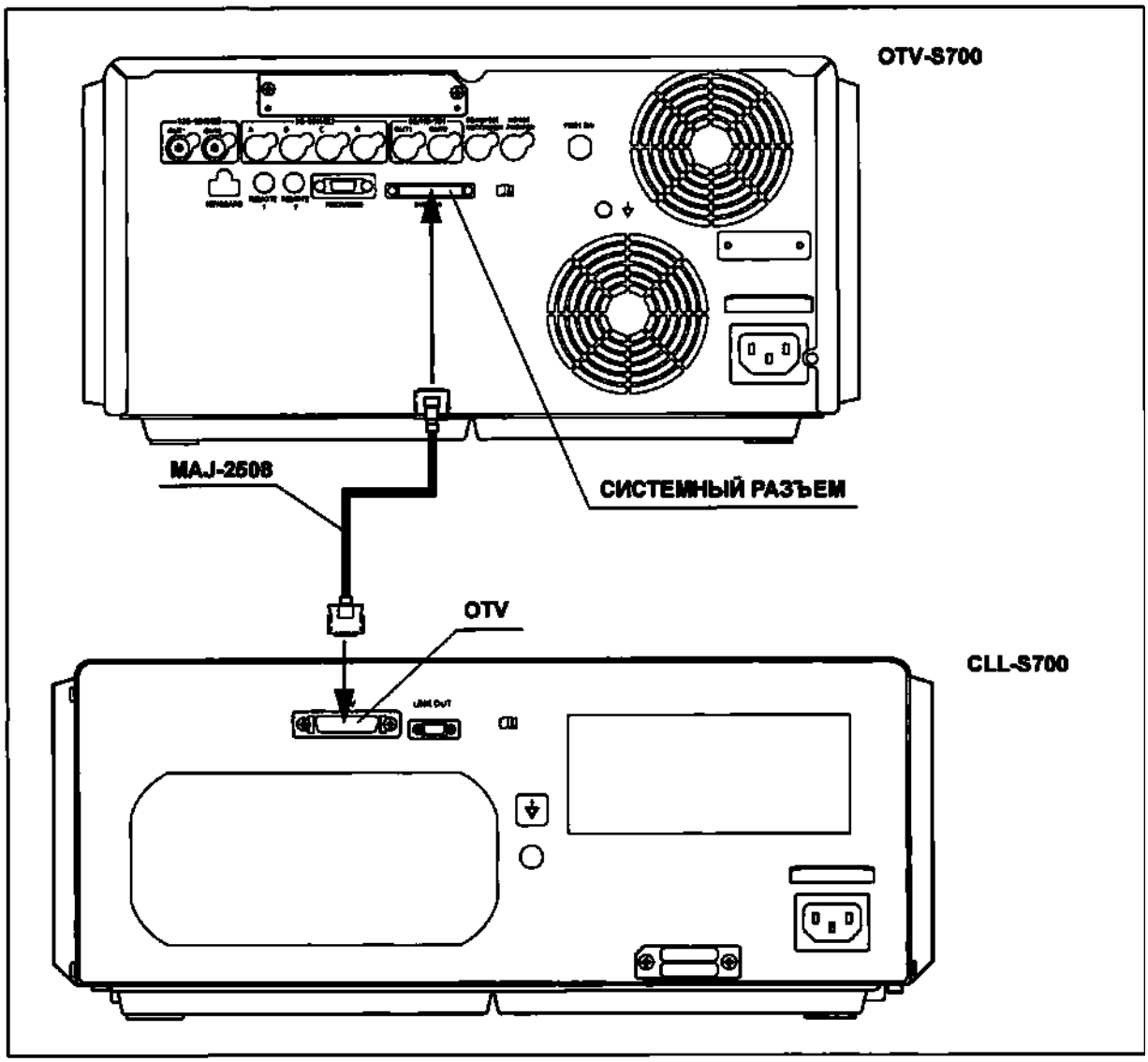


Рис. 3.7

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

3.5 Подключение видеоинформационного центра

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

Глава 4 Проверка

Выполняйте подготовку светодиодного источника света и других периферических изделий перед каждым отдельным использованием. За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.
В некоторых национальных или профессиональных руководствах рекомендуется проведение повторной обработки этих изделий перед их первым использованием в течение дня или по истечении определенного времени после дезинфекции/стерилизации или в случае превышения времени хранения, рекомендованного национальными регуляторными органами.

4.1 Меры предосторожности при работе

Это изделие используется вместе с OTV-S700. Чтобы проверить работу каждой функции этого изделия, выполните монтаж и проверку перед использованием в соответствии с руководством по эксплуатации OTV-S700.

ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте включенными осветительные лампы до или после осмотра. Наконечник эндоскопа и наконечник световодного кабеля могут нагреться и привести к ожогам пациента или пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Внимательно ознакомьтесь с главой 3 «Установка и соединения» и перед проверкой подготовьте оборудование надлежащим образом. Если оборудование не подготовить надлежащим образом перед каждым использованием, возможны неполадки в его работе, поражение электрическим током, ожоги пациента и оператора и (или) возгорание.
- Перед каждой процедурой выполняйте проверку светодиодного источника света согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также другое оборудование, планируемое к использованию со светодиодным источником света, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если проверка не завершилась успешно или при малейшем подозрении на неисправность не используйте данный видеоинформационный центр, см. 7, «Поиск и устранение неисправностей». Если после действий в соответствии с главой 7 неполадки не будут устранены, следует обратиться на фирму Olympus. В противном случае возможны неполадки в его работе, поражение электрическим током, ожоги пациента и оператора и (или) возгорание.

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

4.2 Порядок проверки

Порядок проверки приведен ниже.

1 Подсоедините эндоскоп.
→Разд. 4.3 на стр. 33

2 Убедитесь в том, что светодиодный источник света включен надлежащим образом.
→Разд. 4.4 на стр. 35

3 Выключите лампу. (После проверки, выключите светодиодный источник света, если немедленное его использование не планируется.)
→Разд. 4.5 на стр. 36

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

4.3 Подключение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации эндоскопа и используйте совместимый световодный кабель. Использование несовместимого световодного кабеля может нагреть эндоскоп, что может привести к ожогам.

ОСТОРОЖНО!

- Если поверхность эндоскопа и световодного кабеля загрязнена, перед подключением к светодиодному источнику света обработайте их согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации или обработке эндоскопа. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, повреждению оборудования и/или неправильному освещению.
- Не прикасайтесь руками к выходному разъему или электрическим контактам эндоскопа. Таким образом можно повредить изделие. Изделие может работать с ошибками.
- Не применяйте избыточную силу к эндоскопу сгибания, растягивая, скручивая или сдавливая его. Также не тяните за кабели камеры, поскольку это может вызвать внутренний разрыв проводов.
- Не производите сильное натяжение при подключении эндоскопа к светодиодному источнику света. Светодиодный источник света может выйти из строя.
- Не смотрите прямо на конец эндоскопа, конец световодного кабеля и выходной разъем изделия при включенном свете, так как это может привести к травме глаз.
- Используйте только стандартно комплектуемые эндоскопы. В противном случае это может привести не только к неисправности, но и к повреждению изделия, а также к ожогам пациента и оператора. Стандартно комплектуемые эндоскопы, см. «❍ Конфигурация системы» на стр. 60.
- Не допускайте контакта дистального конца эндоскопа или световода, излучающего свет, с телом человека или легковоспламеняющимися материалами, такими как простыни в операционной комнате. Излучаемой свет может вызвать ожоги у пациента или оператора, а также стать причиной воспламенения горючих материалов и пожара.
- Не прикасайтесь к обоим концам световодного кабеля или выходному разъему изделия сразу после его извлечения. Они горячие и могут вызвать ожоги.

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

ОСТОРОЖНО!

- Подключите эндоскоп, строго соблюдая процедуру и порядок, описанные в инструкции по эксплуатации эндоскопа. В противном случае излучаемой свет может вызвать ожоги у пациента или оператора, а также стать причиной воспламенения горючих материалов и последующего пожара.
- При подключении разъема световода к выходному штекеру (выходному разъему) проверьте соединения. Разъем световода может быть поврежден при установке в неправильном положении.

1 Проверьте эндоскоп согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

2 Подключите эндоскоп, как описано в его руководстве по эксплуатации. Способ подключения зависит от серии эндоскопа.

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

4.4 Проверка источника питания

ПРИМЕЧАНИЕ

После включения питания на эндоскопическом изображении на экране в течение нескольких секунд могут наблюдаться шумы. Это не является неисправностью и связано с процессом передачи информации между видеоинформационным центром и эндоскопом.

1 Убедитесь в том, что вентиляционные решетки на правой и задней панелях светодиодного источника света не покрыты пылью или другими материалами.

2 Нажмите выключатель электропитания светодиодного источника света. При этом загорается индикатор питания.

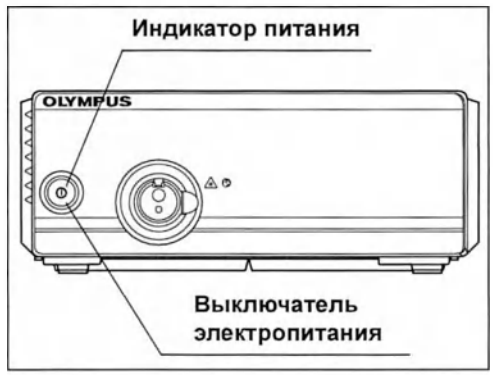


Рис. 4.1

3 Поместив руку перед вентиляционными решетками, удостоверьтесь в вытяжке воздуха.

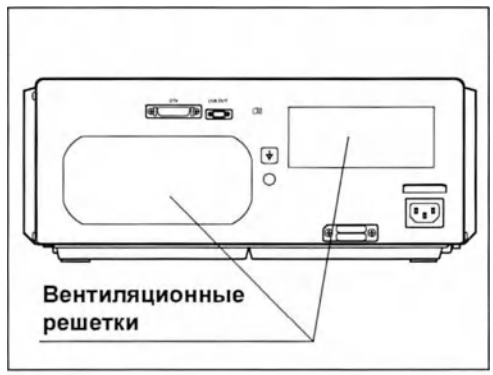


Рис. 4.2

ВНИМАНИЕ!

Если воздух не удаляется, отключите изделие и обратитесь в компанию Olympus.

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

4.5 После проверки

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если индикатор питания продолжает светиться после выключения светодиодного источника света, не используйте светодиодный источник света, извлеките вилку шнура электропитания из настенной розетки и обратитесь в компанию Olympus.
- Индикатор над выключателем питания гаснет приблизительно через три секунды после нажатия выключателя.

Если источник света сразу не используется, нажмите выключатель электропитания светодиодного источника света на передней панели, чтобы выключить светодиодный источник света.

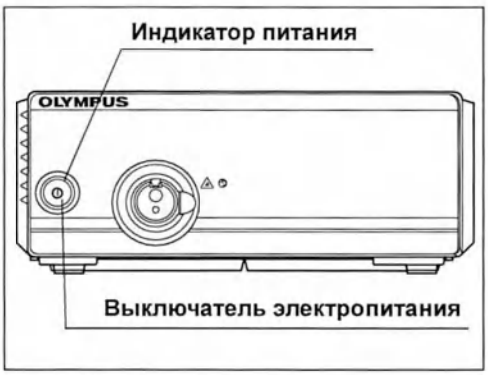


Рис. 4.3

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

Глава 5 Эксплуатация

В этой главе описывается порядок выполнения эндоскопии с помощью данного изделия. Порядок работы с отдельными функциями, не описанными в этой главе, см. в руководстве по эксплуатации OTV-S700.

Светодиодный источник света предназначен для использования врачом либо медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии, под наблюдением врача. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции со светодиодным источником света и связанные с ним меры предосторожности.

5.1 Меры предосторожности при эксплуатации

ВНИМАНИЕ!

- Носите соответствующие средства защиты в соответствии с руководящими принципами управления безопасностью вашей организации, национальными или местными законами и руководствами, а также инструкциями производителя химического вещества. Отказ от ношения средств защиты может привести к возникновению опасности для здоровья хирургов и ассистентов из-за наличия опасных химических средств и инфекционных субстанций, таких как кровь и слизь пациента. К средствам индивидуальной защиты относятся очки, лицевая маска, водонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие водонепроницаемые перчатки.
- При использовании аэрозольных медицинских средств, таких как смазка, анестетик или спирт, не допускайте их попадания на данное изделие. Распыляемые медицинские вещества могут попасть внутрь изделия через вентиляционную решетку и привести к возгоранию или повреждению оборудования.
- Не используйте изделие, если он имеет какие-либо отклонения от нормы. Использование изделия с любым отклонением от нормы может привести к неправильной работе, поражению электрическим током или ожогам.
- Если изделие не используется, выключите питание или нажмите кнопку лампы, чтобы выключить лампу. Если оставить лампу включенной, наконечник эндоскопа может нагреться, что может привести к ожогам оператора или пациента.

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

ВНИМАНИЕ!

- С данным изделием разрешается применение высокочастотного электрохирургического оборудования, произведенного компанией Olympus.
  При использовании изделия, кроме Olympus, возможно нестабильное затемнение.
- Перед использованием высокочастотного электрохирургического оборудования убедитесь, что высокочастотный шум не влияет на наблюдение и лечение. Использование без проверки может привести к повреждению полости тела.
- При неправильном функционировании светодиодного источника света сразу же прекратите обследование и примите меры в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Использование неисправного светодиодного источника света может привести к травмированию пациента и/или оператора.
  - Если светодиодный источник света запускается неправильно, если эндоскопическое изображение пропадает, либо изображение «зависает» и не восстанавливается, временно выключите светодиодный источник света и немного подождите. Затем включите его снова. Также выключите и снова включите периферическое изделие, используемое совместно со светодиодным источником света, действуя, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Если этим не удается устранить проблему, немедленно прекратите использовать изделие и выключите светодиодный источник света. Затем медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
  - Если изображение на мониторе стало полностью белым или черным, возможно, что произошел сбой изделия. В этом случае установите индикатор режима настройки яркости на «Вручную» и вручную отрегулируйте уровень яркости. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа. Обеспечив безопасность пациента, подсоедините эндоскоп к запасному светодиодному источнику света.
  - Если происходит или наблюдается какое-либо отклонение, немедленно прекратите использование оборудования, отключите все оборудование и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
  - В случае неисправности лампы удостоверьтесь в том, что пациенту ничего не угрожает и подсоедините эндоскоп к запасному изделию. Примите к сведению, что смотровая лампа в случае неисправности обеспечивает ненадлежащий уровень яркости, неподходящий для обследования, поэтому опасно продолжать использование светодиодного источника света с такой лампой.

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

ВНИМАНИЕ!

– Если эндоскопическое изображение в режиме оптико-цифрового обследования окажется слишком темным, немедленно перейдите в режим WLI. При невыполнении этого условия проведение обследования может стать небезопасным.

- После извлечения эндоскопа примите меры в соответствии с инструкциями в главе 7 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблемы невозможно решить при помощи действий по устранению неисправностей, свяжитесь с компанией Olympus.

ОСТОРОЖНО!

- Возле светодиодного источника света запрещается применять увлажнитель из-за возможной конденсации, что может привести к пожару и сбою оборудования.
- Не касайтесь дистального конца эндоскопа и светодиода при светящей лампе. Это может привести к травмированию оператора или пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

На размытой области отображаемого эндоскопического изображения могут наблюдаться горизонтальные линии шумов. Это не является признаком неисправности.

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

5.2 Порядок работы

Порядок работы приведен ниже. Для применения светодиодного источника света необходимо выполнить каждый этап процесса.

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

5.3 Включение светодиодного источника света

1 Убедитесь, что эндоскоп подключен к данному изделию и видеоинформационному центру.

2 Переведите выключатель электропитания светодиодного источника света в положение «ВКЛ». При этом загорается индикатор питания.

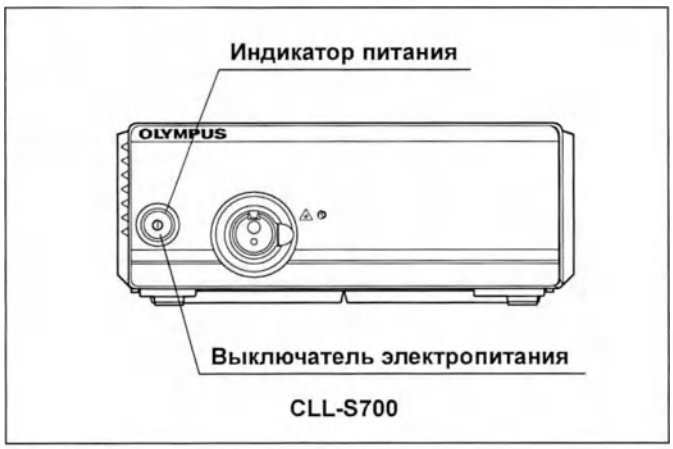


Рис. 5.1

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

5.4 Завершение процедуры

ВНИМАНИЕ!

Это изделие представляет собой мощную лампу, которая нагревает выходной конец световода. Если устройство не используется, выключите питание изделия или отключите лампу. Не допускайте контакта извлеченного дистального конца эндоскопа или световода, излучающего свет, с телом человека или легковоспламеняющимися материалами, такими как простыни в операционной комнате. Это может привести к пожару.

ОСТОРОЖНО!

- Не прикасайтесь к световодному кабелю эндоскопа или к выходному разъему светодиодного источника света сразу же после их отсоединения от светодиодного источника света, поскольку они очень сильно нагреваются. Это может привести к травмированию оператора или пациента.
- Если индикатор питания продолжает светиться после выключения светодиодного источника света, не используйте светодиодный источник света, извлеките вилку шнура электропитания из настенной розетки и обратитесь в компанию Olympus.

1 Выключите питание светодиодного источника света, нажав на кнопку выключателя питания.

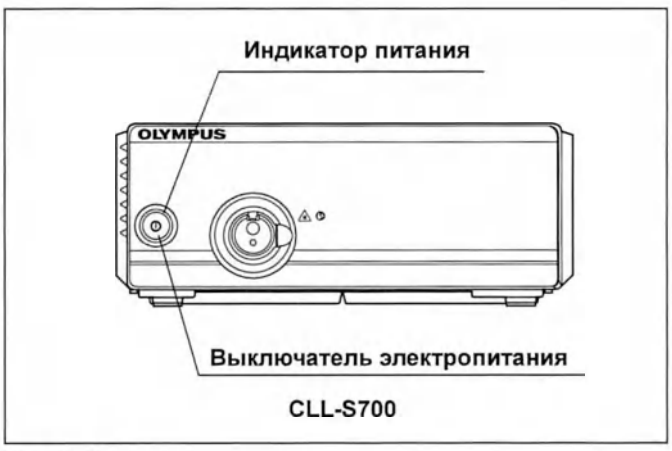


Рис. 5.2

2 Отсоедините эндоскоп или световод от выходного разъема.

3 Отсоедините вилку шнура питания от сетевой розетки, если он не будет использоваться в течение длительного времени.

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

5.5 Транспортировка

При транспортировке светодиодного источника света следуйте правилам вашего учреждения.

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

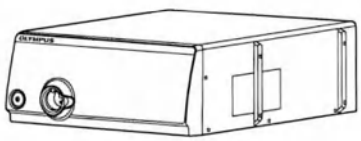
5.5 Транспортировка

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

Глава 6 Обработка, хранение и утилизация

6.1 Обработка

Светодиодный источник света



Светодиодный источник света VISERA ELITE III (CLL-S700)

ВНИМАНИЕ!

- При обработке светодиодного источника света соблюдайте правила вашего учреждения, а также требования национальных или местных руководств и инструкций производителя химических веществ, всегда надевайте соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожного покрова. Кровь, слизь и другие потенциально инфекционные материалы на поверхности светодиодного источника света могут представлять риск инфицирования.
- Используйте средство для дезинфекции поверхностей, одобренное вашим национальным или местным регулирующим органом. Кроме того, изготовители средств для дезинфекции поверхностей должны иметь в ассортименте антисептические растворы, разрешенные для нанесения на изделия медицинского применения. Использование неутвержденного средства для дезинфекции поверхностей может привести к недостаточному дезинфицирующему эффекту.
- Если биологический материал пациента прямо или опосредованно попадал на данное изделие, нужно выполнить дезинфекцию в течение 1 часа после проведения процедуры пациенту. Биологический материал пациента начнет засыхать, что снизит эффективность очистки и последующей обработки.

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

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается нанесение медицинских веществ распыляющего типа непосредственно на светодиодный источник света.
  Медицинские вещества попадут внутрь выходного разъема, что приведет к неисправности данного изделия.
- Недостаточная обработка данного изделия создает риск передачи инфекции пациенту и/или оператору, контактирующему с ним.

ОСТОРОЖНО!

Когда биологический материал пациента попадает в отверстие или зазор данного изделия, обращайтесь в компанию Olympus без проведения его дезинфекции. Если вы попытаетесь провести дезинфекцию с применением усилия, дезинфицирующий раствор попадет внутрь изделия, что приведет к его возгоранию и неисправности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не обрабатывайте выходной разъем и разъем питания переменного тока от электросети. Обработка может деформировать контакты или вызвать их коррозию, что может повредить светодиодный источник света.
- Не стерилизуйте светодиодный источник света в автоклаве или газовом стерилизаторе, не замачивайте в воде. Эти методы повредят данное изделие.
- Если необходимо, очистите вентиляционные решетки при помощи пылесоса. В противном случае в результате перегрева светодиодный источник света может разрушиться и выйти из строя.

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

■ *Средство для дезинфекции поверхностей*

Используйте средство для дезинфекции поверхностей с перекисью водорода медицинского назначения со свойствами, указанными в таблице 6.1.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте дезинфицирующие средства для очистки поверхностей, одобренные/утвержденные местными регулирующими органами.

Средство для дезинфекции поверхностей	Перекись водорода
Процентный раствор	Неразбавленный раствор
Концентрация дезинфицирующего средства	Перекись водорода 1,5 г/100 г
Компоненты	Перекись водорода, гликолевая кислота
Другие	Действует как дезинфицирующее и чистящее средство Нет необходимости в промывке

Табл. 6.1 Средство для очистки и дезинфекции поверхностей на основе перекиси водорода с указанными свойствами

Следуйте инструкциям изготовителя средства для очистки и дезинфекции поверхностей по концентрации, сушке, температуре, времени контакта, времени использования и сроке годности.

Для валидации использовалось средство для дезинфекции поверхностей, указанное в таблице 6.2.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
Incidin® OxyForm S	Перекись водорода	ECOLAB

Табл. 6.2 Средство для очистки и дезинфекции поверхностей, использованное для валидации.

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

■ *Признаки деградации вследствие обработки*

ВНИМАНИЕ!

Неправильная обработка может привести к значительному сокращению срока службы светодиодного источника света.
Избегайте следующего.

– Обработка без соблюдения инструкций изготовителя.

■ *Подготовка оборудования к обработке*

○ Необходимое оборудование

Для выполнения описываемых в этой главе этапов обработки необходимо подготовить следующее оборудование.

○ Индивидуальные средства защиты (примеры)

Защитные очки

Лицевая маска

Влагонепроницаемая защитная одежда

Химически стойкие перчатки*1

○ Используемые при обработке химикаты

- Дезинфицирующее средство для очистки
  (См. «■ Средство для дезинфекции поверхностей» на стр. 47)

○ Прочее

- Чистые безворсовые салфетки*2

Табл. 6.3 Необходимое оборудование

*1 Для предотвращения воздействия на кожу рекомендуется использовать перчатки с длинным рукавом.

*2 Для повторной обработки рекомендуется использовать безворсовые салфетки для предотвращения застревания или попадания волокон ворса или ткани в компоненты изделия.

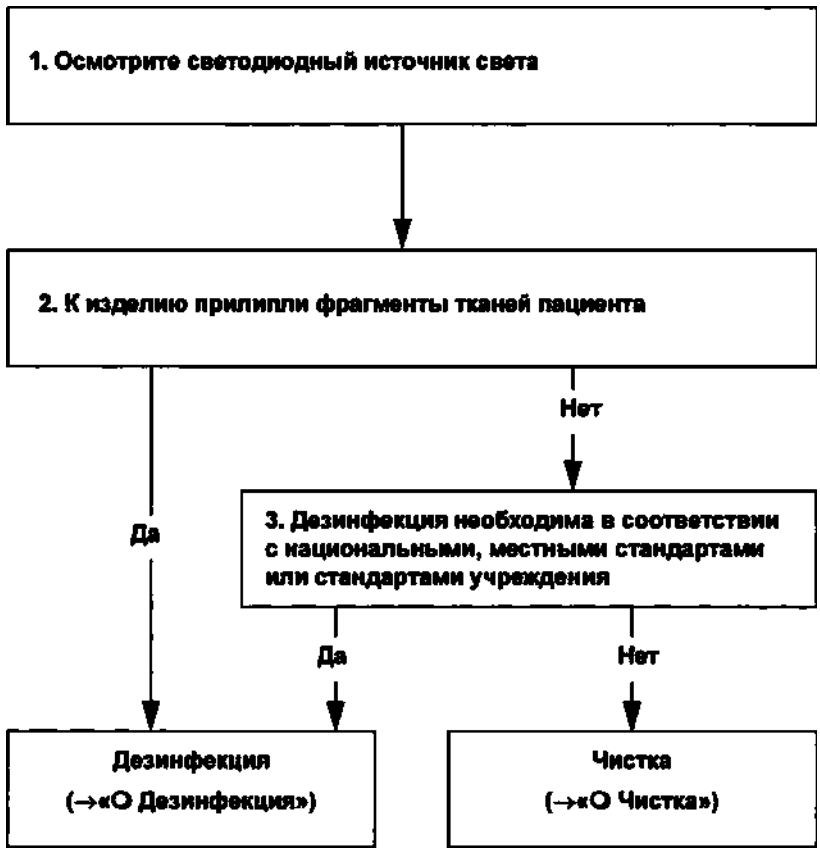
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Процедура обработки*

○ Процедура обработки светодиодного источника света

Выполните следующие действия, чтобы определить, следует ли проводить дезинфекцию или очистку.

1. Осмотрите светодиодный источник света.
2. Если к этому изделию прилипли фрагменты тканей пациента, см «○ Дезинфекция» на стр. 50. В противном случае переходите к следующему этапу.
3. При необходимости дезинфекции согласно государственным или местным стандартам либо стандартам учреждения, см «○ Дезинфекция» на стр. 50. В противном случае см. «○ Чистка» на стр. 51.



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

Дезинфекция

ВНИМАНИЕ!

Следуйте инструкциям производителя средства для дезинфекции поверхностей относительно использования (температура, время контакта, срок службы) и количества (концентрации). Несоблюдение инструкций изготовителя может привести к недостаточному эффекту очистки и дезинфекции.

ОСТОРОЖНО:

Протрите остатки раствора дезинфицирующего средства для очистки в соответствии с инструкциями производителя этого средства. Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на организм человека или на данное изделие.

1 **Выключите светодиодный источник света и отсоедините шнур электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования.**

2 **Подготовьте безворсовую салфетку, смоченную дезинфицирующим средством для очистки поверхности.**

Рис. 6.1

3 **Удалите все фрагменты тканей пациента со светодиодного источника света с помощью влажной безворсовой салфетки.**

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

4 Подготовьте другую безворсовую салфетку, смоченную дезинфицирующим средством для очистки поверхности.

Рис. 6.2

5 Продезинфицируйте поверхности, контактировавшие с фрагментами тканей пациента (см. шаг 3), протерев их влажной безворсовой салфеткой.

6 Убедитесь, что поверхности остаются полностью влажными в течение времени контакта, указанного изготовителем дезинфицирующего средства для очистки поверхностей.

7 Если какая-либо поверхность светодиодного источника света остается мокрой, протрите ее сухой безворсовой салфеткой и оставьте до полного высыхания.

Чистка

1 Выключите светодиодный источник света и отсоедините шнур электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования.

2 Протрите сухой безворсовой салфеткой или безворсовой салфеткой, увлажненной водой, до удаления пыли и загрязнений.

3 Если поверхность данного изделия остается влажной, протрите ее сухой безворсовой салфеткой и оставьте до полного высыхания.

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

6.2 Хранение

ОСТОРОЖНО!

Не храните светодиодный источник света в местах, подверженных действию прямого солнечного света, рентгеновских лучей, радиоактивного или сильного электромагнитного излучения (например, рядом с аппаратурой для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудованием для магнитно-резонансной томографии, радиоаппаратурой или мобильными телефонами). Невыполнение этого требования может вызвать повреждение светодиодного источника света.

Храните светодиодный источник света в надлежащем шкафу для хранения согласно правилам, установленным в вашем учреждении, соответствующим национальным законам и стандартам, руководствам и практическим рекомендациям, выработанным профессиональными сообществами.

1. Выключите светодиодный источник света и отсоедините шнур электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования.
2. Отключите периферийное изделие, подключенное к светодиодному источнику света.
3. Храните данное изделие в чистом, сухом помещении в горизонтальном положении на устойчивой поверхности.

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

6.3 Утилизация

ОСТОРОЖНО!

При утилизации светодиодного источника света или любого его компонента (например, предохранителей) следуйте соответствующим указаниям национальных и местных нормативов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное изделие не содержит никаких компонентов и частей, которые могут привести к неприемлемому риску в связи с его утилизацией.
- Изделие не содержит опасных веществ, требующих особого обращения и обработки.
- Изделие не содержит каких-либо опасных веществ, включая источники радиоактивности и индуцированный радиоактивный материал.

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

6.3 Утилизация

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

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей

Здесь содержатся пояснения, что делать при возникновении ошибки.

7.1 Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдается какое-либо отклонение во время проверки, описанной в главе 4 «Проверка» или во время использования, описанной в главе 5 «Эксплуатация», не используйте светодиодный источник света и устраните проблему в порядке, указанной в разделе 7.2 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей»,. Если проблема не поддается исправлению, свяжитесь с компанией Olympus. Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

ОСТОРОЖНО!

Ни в коем случае не используйте светодиодный источник света, если имеются признаки его неисправности. Он не только не будет функционировать должным образом, но может повредить оборудование и травмировать пациента или пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости замены принадлежности светодиодного источника света свяжитесь с компанией Olympus для покупки новой принадлежности.

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

7.2 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. При обнаружении проблем или неполадок, не перечисленных в этой таблице, выключите светодиодный источник света и снова включите его. Если проблему не удается устранить, вышлите светодиодный источник света в компанию Olympus для ремонта, как описано в разделе 7.3 «Возврат светодиодного источника света для ремонта»,.

Описание неисправности	Возможная причина		Способ решения
	Целевое изделие	Причина	
Изображение необычного цвета.	CLL-S700	Изделие CLL-S700 неисправно.	Замените его другим CLL-S700 и проверьте, устранена ли неисправность. Если проблема решена, целевое изделие неисправно. Отправьте целевое изделие в ремонт.
Невозможно выполнить обследование в режиме NBI.	CLL-S700	Изделие CLL-S700 неисправно.	Замените его другим CLL-S700 и проверьте, устранена ли неисправность. Если проблема решена, целевое изделие неисправно. Отправьте целевое изделие в ремонт.
Питание не включается/Логотип не отображается.	Шнур питания	Шнур питания не подсоединен надлежащим образом.	Подключите шнур питания, как описано в разделе 3.4 «Подключение к сети переменного тока»,.
		Шнур питания поврежден.	Используйте новый шнур питания.
	CLL-S700	Временный сбой загрузки	Выключите CLL-S700 и снова включите его.
		Изделие CLL-S700 неисправно.	Замените его другим CLL-S700 и проверьте, устранена ли неисправность. Если проблема решена, целевое изделие неисправно. Отправьте целевое изделие в ремонт.
На сенсорной панели постоянно отображается логотип/Повторная перезагрузка/Экран на сенсорной панели зависает.	CLL-S700	Временный сбой загрузки	Выключите CLL-S700 и снова включите его.
		Изделие CLL-S700 неисправно.	Замените его другим CLL-S700 и проверьте, устранена ли неисправность. Если проблема решена, целевое изделие неисправно. Отправьте целевое изделие в ремонт.

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

Описание неисправности	Возможная причина		Способ решения
	Целевое изделие	Причина	
Кабель фиброскопа/световода плохо подключается к данному изделию.	CLL-S700	Посторонний материал в выходном разъеме.	Убедитесь в том, что в выходном разъеме отсутствует посторонний материал, и снова соедините кабель фиброскопа/световода.
		Изделие CLL-S700 неисправно.	Замените его другим CLL-S700 и проверьте, устранена ли неисправность. Если проблема решена, целевое изделие неисправно. Отправьте целевое изделие в ремонт.
Невозможно подключить кабель к разъему изделия.	Кабель источника света	Световодный кабель не совместим с источником света.	Используйте MAJ-2508 для подключения к этому изделию.
	CLL-S700	Деформация или повреждение разъема на задней панели.	Замените его другим CLL-S700 и проверьте, устранена ли неисправность. Если проблема решена, целевое изделие неисправно. Отправьте целевое изделие в ремонт.
После отсоединения кабеля эндоскопа/световодного кабеля от изделия свет излучается из изделия.	CLL-S700	Изделие CLL-S700 неисправно.	Замените его другим CLL-S700 и проверьте, устранена ли неисправность. Если проблема решена, целевое изделие неисправно. Отправьте целевое изделие в ремонт.
Из вентиляционных решеток не выходит воздух.	CLL-S700	Вентиляционные отверстия забиты.	Удалите пыль и посторонние предметы с помощью пылесоса.
Посторонний шум	CLL-S700	Изделие CLL-S700 неисправно.	1. Выключите и включите питание. 2. Замените его другим CLL-S700 и проверьте, устранена ли неисправность. Если проблема решена, целевое изделие неисправно. Отправьте целевое изделие в ремонт.

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

7.3 Возврат светодиодного источника света для ремонта

При необходимости возврата светодиодного источника света для ремонта свяжитесь с представительством Olympus. Вместе со светодиодным источником света следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт.

ОСТОРОЖНО!

Компания Olympus не несет ответственности за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

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

Приложение

Комбинированное оборудование

■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования со светодиодным источником света. Новые изделия, выпущенные после выпуска светодиодного источника света, также могут быть совместимы для использования с изделием. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

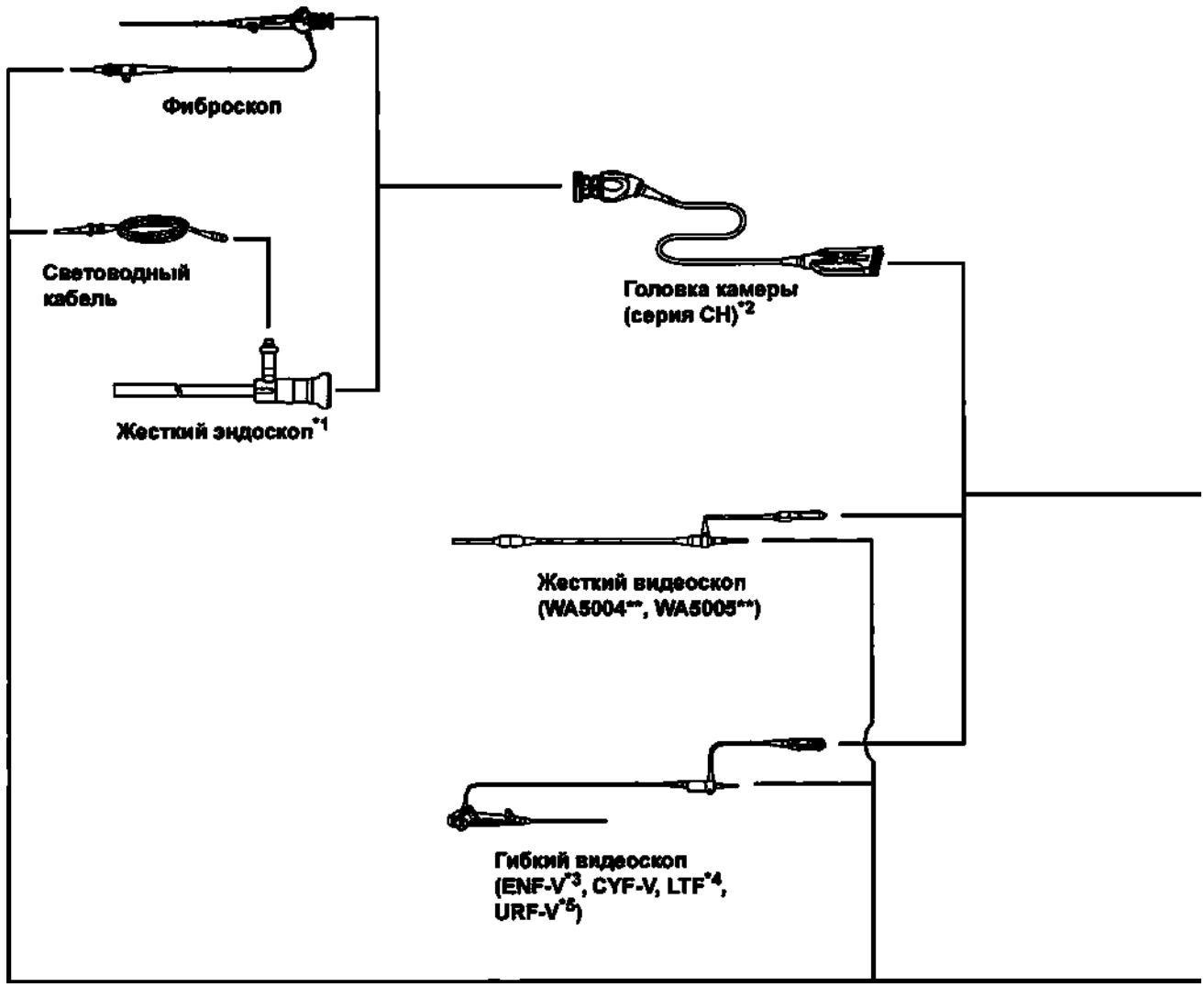
ВНИМАНИЕ!

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение. Такие комбинации могут ухудшить как функциональность изделия, так и безопасность пациента/медицинского персонала. Кроме того, в этом случае не может быть гарантирован срок эксплуатации светодиодного источника света и периферийных изделий. Возможные неполадки, возникшие в таких случаях, не подлежат бесплатному ремонту. Используйте изделие в одной из рекомендованных комбинаций.

Прлж.

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

Конфигурация системы



Прлж.

*1 Рекомендуется использовать жесткие эндоскопы Olympus. Если используется жесткий эндоскоп, изготовленный не компанией Olympus, возможно, что функции и характеристики не будут обеспечены в полной мере.

*2 CH-S400 нельзя использовать с видеоинформационным центром.

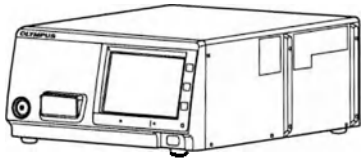
*3 ENF-V/V2/VT/VT2/VQ нельзя использовать с видеоинформационным центром.

*4 LTF-V3/VP/VH/190-10-3D нельзя использовать с видеоинформационным центром.

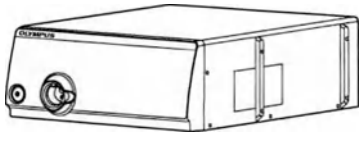
*5 URF-V нельзя использовать с видеоинформационным центром.

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

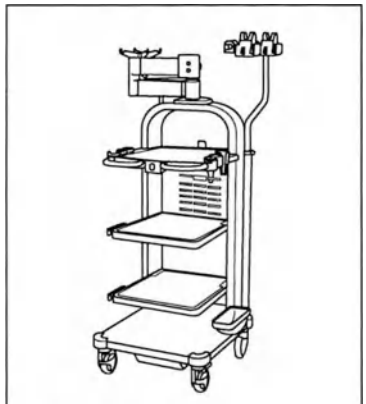
Монитор
(OEV321UH, OEV262H,
LMD-X310S, LMD-X550S,
LMD-X310ST, LMD-X550ST,
LMD-XH320ST, LMD-XH550ST)



Видеоинформационный центр VISERA ELITE II
(OTV-S700)



Светодиодный источник света
VISERA ELITE III (CLL-S700)



Мобильная рабочая
станция (WM-NP2, WM-NP3)

Прлж.

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 % (без образования конденсата)
	Атмосферное давление	700–1060 гПа
Условия транспортировки и хранения (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

■ Технические характеристики

Источник питания	**Номинальное напряжение**	100–240 В переменного тока
	Колебания напряжения	В пределах ±10 %
	Номинальная частота	50/60 Гц
	Колебания частоты	В пределах ±1 Гц
	Номинальная потребляемая мощность	215 В·А
Размеры	**Габаритные размеры**	370 (Ш) × 147 (В) × 473 (Г) мм
	Размеры (максимум)	390 (Ш) × 162 (В) × 502 (Г) мм
	Масса	13,5 кг
Освещение	**Обеспечение максимальной интенсивности освещения**	Менее 5,64 Вт
	Охлаждение	Принудительное воздушное охлаждение
	YE обследование	Этот режим наблюдения усиливает желтый цвет в режима WLI.
	Оптико-цифровое исследование	NBI
Автоматическая регулировка яркости	**Метод настройки яркости**	Управление током питания светодиодов
	Экспозиция	17 шагов

Прлж.

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

Классификация (медицинское электрическое оборудование)	**Тип защиты от поражения электрическим током**	Класс I
	Степень защиты от поражения электрическим током рабочей части	Зависит от типа рабочей части. (См. раздел «O Степень защиты изделия от поражения электрическим током» на стр. 64)
	Степень защиты от взрыва	Держите изделие вдали от легковоспламеняющихся газов.
ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2014 • Данное изделие соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении изделия к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс B
Регламент в отношении медицинских изделий		CE Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 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.
Директива по WEEE		 В соответствии с Директивой 2012/19/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно. Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus.

Прлж.

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

Этикетка UDI	Этикетка, наличие которой требуется согласно нормативам ряда стран, для идентификации медицинских изделий посредством уникального идентификационного номера (UDI). Указанная ниже информация содержится в 2-размерном штрих-коде (матрица данных GS1): • (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; • (11) 6-значная дата изготовления; • (21) 7-значный серийный номер.
Ожидаемый срок службы	6 лет
Классификация группы риска по безопасности излучаемого света	Группа риска 2 (IEC 62471:2006)

Степень защиты изделия от поражения электрическим током

Если все оборудование, подключенное к данному изделию, состоит из перечисленных в таблице ниже изделий, то степень защиты от поражения электрическим током данного изделия соответствует типу CF.
При условии следующих комбинаций маркировка каждого изделия не изменяется (например, тип BF).

*Гибкий видеоскоп нельзя использовать для операции на открытом сердце.

Оборудование	Изделие (Olympus)
Видеоинформационный центр	**OTV-S700**
Жесткий эндоскоп	**WA4KL100, WA4KL130, WA4KL145, WA4KL500, WA4KL530, WA4KL545, WAIR100A, WAIR130A, WAIR500A, WAIR530A, WA53000A, WA53005A, WA53010A, WA50372B, WA50373B, WA50374B, WA52005A, WA52006A, WA4KT130**
Головка камеры	**CH-S190-XZ-E, CH-S190-XZ-Q, CH-S200-XZ-EA, CH-S200-XZ-EB, CH-S700-XZ-EA**
Жесткий видеоскоп	**WA50040A, WA50042A, WA50050A, WA50052A, WA50080A, WA50082A**
Гибкий видеоскоп	**LTF-S190-5, LTF-S190-10, LTF-S300-10-3D**
Световодный кабель	**WA03300A, WA03310A**

Прлж.

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

Информация о безопасности данного изделия

Введение

В данном документе предоставлена информация о безопасности, функции безопасности и важные моменты для использования функций безопасности CL-S700. Заказчик должен прочитать документ и рассмотреть возможность эксплуатации этого изделия и фальсификации данных посторонним лицом, а также заранее понять назначение функций безопасности и эффективность их использования.

Используемые периферийные изделия

Потребитель должен использовать подлинные изделия в качестве периферийных изделий, комбинируемых с данным изделием, и не допускать утечку персональных данных и фальсификацию данных посторонним лицом.

Поддержание функции безопасности

Компания Olympus предоставит необходимую информацию, включая решение, в каких случаях необходима функция безопасности для добавления новой функции или обновления. Заказчику рекомендуется использовать данное изделие на основе информации, предоставленной компанией Olympus.

Прлж.

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

Информация по ЭМС

ОСТОРОЖНО!

Система ME, включающая в себя источник света, обеспечивает непрерывное в режиме реального времени эндоскопическое изображение, позволяющее различить объект. Ухудшение или потеря работоспособности может помешать диагностике и лечению при эндоскопической хирургии. Рекомендации по правильному и безопасному использованию системы ME указаны в главе 4 «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	Электромагнитная обстановка — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный 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.
Радиопомехи CISPR 11	Класс B	Данное изделие использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций.
Кондуктивное излучение 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 прибору, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

Прлж.

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. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 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 5 %.
Электрически быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	±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 Синфазный режим: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений. Если пользователю данного изделия требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	–		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц)		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Как слева	Рекомендуется использовать данное изделие, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Прлж.

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

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (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	
	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)	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	

Прлж.

ВНИМАНИЕ!

При расположении изделия рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например переориентация или перемещение данного изделия или экранирование места его установки.

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

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.
- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b)].

a) 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 изделия.

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

Прлж.

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 ±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 Гц	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				

Прлж.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Портативное РЧ-оборудование для связи (включая периферийные изделия, 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

Указание и декларация изготовителя — кабели, используемые для испытания соответствия ЭМС

Данная модель прошла испытания соответствия ЭМС с использованием указанных далее кабелей.

Наименование изделия	Описание	Кабель (экранированный)	Длина [м]	Расположение	Классификация	Объект испытания
MAJ-2508	Кабель источника света	Да	0,58	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам
MAJ-1948	Кабель связи 1,8 м	Да	1,8	Задняя панель	SIP/SOP	Излучение/ устойчивость к помехам

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Прлж.

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

Информация о лицензии на программное обеспечение с открытым исходным кодом данного изделия

■ *GNU GPL*

В данном изделии используются программные модули, лицензированные согласно правилам СТАНДАРТНОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ ЛИЦЕНЗИИ («GPL»).

См. в таблице ниже программные модули, являющиеся объектом вышеупомянутых лицензий.

Программные модули, являющиеся объектом вышеупомянутых лицензий		Лицензионное соглашение конечного пользователя о программных модулях
libgcc	5.3.0	GCC RUNTIME LIBRARY EXCEPTION Version 3.1

■ *BSD*

В этом изделии используются программные модули, лицензированные как лицензии BSD.

См. в таблице ниже программные модули, являющиеся объектом вышеупомянутых лицензий.

Прлж.

Программные модули, являющиеся объектом вышеупомянутых лицензий		Лицензионное соглашение конечного пользователя о программных модулях
newlib	2.2.0	Red Hat and BSD 3 Clause Licence

❍ Лицензионное соглашение с конечным пользователем касательно модулей программного обеспечения с открытым исходным кодом

Текст в этом разделе не подлежит переводу ни на один язык: его исходный текст должен оставаться без изменений.

GCC RUNTIME LIBRARY EXCEPTION

Version 3.1, 31 March 2009

Copyright (C) 2009 Free Software Foundation, Inc. <http://fsf.org/>

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

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This GCC Runtime Library Exception ("Exception") is an additional permission under section 7 of the GNU General Public License, version 3 ("GPLv3"). It applies to a given file (the "Runtime Library") that bears a notice placed by the copyright holder of the file stating that the file is governed by GPLv3 along with this Exception.

When you use GCC to compile a program, GCC may combine portions of certain GCC header files and runtime libraries with the compiled program. The purpose of this Exception is to allow compilation of non-GPL (including proprietary) programs to use, in this way, the header files and runtime libraries covered by this Exception.

0. Definitions.

A file is an "Independent Module" if it either requires the Runtime Library for execution after a Compilation Process, or makes use of an interface provided by the Runtime Library, but is not otherwise based on the Runtime Library.

"GCC" means a version of the GNU Compiler Collection, with or without modifications, governed by version 3 (or a specified later version) of the GNU General Public License (GPL) with the option of using any subsequent versions published by the FSF.

"GPL-compatible Software" is software whose conditions of propagation, modification and use would permit combination with GCC in accord with the license of GCC.

"Target Code" refers to output from any compiler for a real or virtual target processor architecture, in executable form or suitable for input to an assembler, loader, linker and/or execution phase. Notwithstanding that, Target Code does not include data in any format that is used as a compiler intermediate representation, or used for producing a compiler intermediate representation.

The "Compilation Process" transforms code entirely represented in non-intermediate languages designed for human-written code, and/or in Java Virtual Machine byte code, into Target Code. Thus, for example, use of source code generators and preprocessors need not be considered part of the Compilation Process, since the Compilation Process can be understood as starting with the output of the generators or preprocessors.

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

A Compilation Process is "Eligible" if it is done using GCC, alone or with other GPL-compatible software, or if it is done without using any work based on GCC. For example, using non-GPL-compatible Software to optimize any GCC intermediate representations would not qualify as an Eligible Compilation Process.

1. Grant of Additional Permission.

You have permission to propagate a work of Target Code formed by combining the Runtime Library with Independent Modules, even if such propagation would otherwise violate the terms of GPLv3, provided that all Target Code was generated by Eligible Compilation Processes. You may then convey such a combination under terms of your choice, consistent with the licensing of the Independent Modules.

2. No Weakening of GCC Copyleft.

The availability of this Exception does not imply any general presumption that third-party software is unaffected by the copyleft requirements of the license of GCC.

O Red Hat and BSD 3 Clause Licence

newlib

version = 2.1.0

type = Red Hat and BSD 3 Clause Licenses

Прлж.

The newlib subdirectory is a collection of software from several sources.

Each file may have its own copyright/license that is embedded in the source file. Unless otherwise noted in the body of the source file(s), the following copyright notices will apply to the contents of the newlib subdirectory:

(1) Red Hat Incorporated

Copyright (c) 1994-2009 Red Hat, Inc. All rights reserved.

This copyrighted material is made available to anyone wishing to use, modify, copy, or redistribute it subject to the terms and conditions of the BSD License. This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY expressed or implied, including the implied warranties of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. A copy of this license is

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

available at http://www.opensource.org/licenses. Any Red Hat trademarks that are incorporated in the source code or documentation are not subject to the BSD License and may only be used or replicated with the express permission of Red Hat, Inc.

(2) University of California, Berkeley

Copyright (c) 1981-2000 The Regents of the University of California. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

* Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

* Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

* Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT OWNER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITYOF SUCH DAMAGE.

Прлж.

(3) David M. Gay (AT&T 1991, Lucent 1998)

The author of this software is David M. Gay.

Copyright (c) 1991 by AT&T.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose without fee is hereby granted, provided that this entire notice is included in all copies of any software which is or includes a copy or modification of this software and in all copies of the supporting documentation for such software.

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

THIS SOFTWARE IS BEING PROVIDED "AS IS", WITHOUT ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY. IN PARTICULAR, NEITHER THE AUTHOR NOR AT&T MAKES ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND CONCERNING THE MERCHANTABILITY OF THIS SOFTWARE OR ITS FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE.

The author of this software is David M. Gay.

Copyright (C) 1998-2001 by Lucent Technologies All Rights Reserved

Permission to use, copy, modify, and distribute this software and its documentation for any purpose and without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice appear in all copies and that both that the copyright notice and this permission notice and warranty disclaimer appear in supporting documentation, and that the name of Lucent or any of its entities not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software without specific, written prior permission.

LUCENT DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE, INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS. IN NO EVENT SHALL LUCENT OR ANY OF ITS ENTITIES BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.

(4) Advanced Micro Devices

Прлж.

Copyright 1989, 1990 Advanced Micro Devices, Inc.

This software is the property of Advanced Micro Devices, Inc (AMD) which specifically grants the user the right to modify, use and distribute this software provided this notice is not removed or altered. All other rights are reserved by AMD.

AMD MAKES NO WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, WITH REGARD TO THIS SOFTWARE. IN NO EVENT SHALL AMD BE LIABLE FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES IN CONNECTION WITH OR ARISING FROM THE FURNISHING, PERFORMANCE, OR USE OF THIS SOFTWARE.

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

So that all may benefit from your experience, please report any problems or suggestions about this software to the 29K Technical Support Center at 800-29-29-AMD (800-292-9263) in the USA, or 0800-89-1131 in the UK, or 0031-11-1129 in Japan, toll free. The direct dial number is 512-462-4118.

Advanced Micro Devices, Inc.

29K Support Products

Mail Stop 573

5900 E. Ben White Blvd.

Austin, TX 78741

800-292-9263

(5)

(6)

(7) Sun Microsystems

Copyright (C) 1993 by Sun Microsystems, Inc. All rights reserved.

Developed at SunPro, a Sun Microsystems, Inc. business. Permission to use, copy, modify, and distribute this software is freely granted, provided that this notice is preserved.

Прлж.

(8) Hewlett Packard

(c) Copyright 1986 HEWLETT-PACKARD COMPANY

To anyone who acknowledges that this file is provided "AS IS" without any express or implied warranty: permission to use, copy, modify, and distribute this file for any purpose is hereby granted without fee, provided that the above copyright notice and this notice appears in all copies, and that the name of Hewlett-Packard Company not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software without specific, written prior permission. Hewlett-Packard Company makes no representations about the suitability of this software for any purpose.

(9) Hans-Peter Nilsson

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

Copyright (C) 2001 Hans-Peter Nilsson

Permission to use, copy, modify, and distribute this software is freely granted, provided that the above copyright notice, this notice and the following disclaimer are preserved with no changes.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND WITHOUT ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

(10) Stephane Carrez (m68hc11-elf/m68hc12-elf targets only)

Copyright (C) 1999, 2000, 2001, 2002 Stephane Carrez (stcarrez@nerim.fr)

The authors hereby grant permission to use, copy, modify, distribute, and license this software and its documentation for any purpose, provided that existing copyright notices are retained in all copies and that this notice is included verbatim in any distributions. No written agreement, license, or royalty fee is required for any of the authorized uses. Modifications to this software may be copyrighted by their authors and need not follow the licensing terms described here, provided that the new terms are clearly indicated on the first page of each file where they apply.

(11) Christopher G. Demetriou

Copyright (c) 2001 Christopher G. Demetriou All rights reserved.

Прлж.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

3. The name of the author may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO,

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

PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(12) SuperH, Inc.

Copyright 2002 SuperH, Inc. All rights reserved

This software is the property of SuperH, Inc (SuperH) which specifically grants the user the right to modify, use and distribute this software provided this notice is not removed or altered. All other rights are reserved by SuperH.

SUPERH MAKES NO WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, WITH REGARD TO THIS SOFTWARE. IN NO EVENT SHALL SUPERH BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES IN CONNECTION WITH OR ARISING FROM THE FURNISHING, PERFORMANCE, OR USE OF THIS SOFTWARE.

So that all may benefit from your experience, please report any problems or suggestions about this software to the SuperH Support Center via e-mail at softwaresupport@superh.com .

SuperH, Inc.

405 River Oaks Parkway

San Jose

CA 95134

USA

Прлж.

(13) Royal Institute of Technology

Copyright (c) 1999 Kungliga Tekniska Höskolan (Royal Institute of Technology, Stockholm, Sweden). All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

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

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

3. Neither the name of KTH nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY KTH AND ITS CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL KTH OR ITS CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(14) Alexey Zelkin

Copyright (c) 2000, 2001 Alexey Zelkin <phantom@FreeBSD.org> All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

Прлж.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(15) Andrey A. Chernov

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

Copyright (C) 1997 by Andrey A. Chernov, Moscow, Russia. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(16) FreeBSD

Copyright (c) 1997-2002 FreeBSD Project. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

Прлж.

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND

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

ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(17) S. L. Moshier

Author: S. L. Moshier.

Copyright (c) 1984,2000 S.L. Moshier

Permission to use, copy, modify, and distribute this software for any purpose without fee is hereby granted, provided that this entire notice is included in all copies of any software which is or includes a copy or modification of this software and in all copies of the supporting documentation for such software.

THIS SOFTWARE IS BEING PROVIDED "AS IS", WITHOUT ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY. IN PARTICULAR, THE AUTHOR MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND CONCERNING THE MERCHANTABILITY OF THIS SOFTWARE OR ITS FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE.

(18) Citrus Project

Copyright (c)1999 Citrus Project, All rights reserved.

Прлж.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND

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

ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(19) Todd C. Miller

Copyright (c) 1998 Todd C. Miller <Todd.Miller@courtesan.com> All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

3. The name of the author may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Прлж.

(20) DJ Delorie (i386)

Copyright (C) 1991 DJ Delorie All rights reserved.

Redistribution, modification, and use in source and binary forms is permitted provided that the above copyright notice and following paragraph are duplicated in all such forms.

This file is distributed WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

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

(21) Free Software Foundation LGPL License (*-linux* targets only)

Copyright (C) 1990-1999, 2000, 2001 Free Software Foundation, Inc.

This file is part of the GNU C Library.

Contributed by Mark Kettenis <kettenis@phys.uva.nl>, 1997.

The GNU C Library is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2.1 of the License, or (at your option) any later version.

The GNU C Library is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with the GNU C Library; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA.

(22) Xavier Leroy LGPL License (i[3456]86-*-linux* targets only)

Copyright (C) 1996 Xavier Leroy (Xavier.Leroy@inria.fr)

Прлж.

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Library General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Library General Public License for more details.

(23) Intel (I960)

Copyright (c) 1993 Intel Corporation

Intel hereby grants you permission to copy, modify, and distribute this software and its documentation. Intel grants this permission provided that the above copyright notice appears in all copies and that both the copyright notice and this permission notice appear in supporting documentation. In addition, Intel

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

grants this permission provided that you prominently mark as "not part of the original" any modifications made to this software or documentation, and that the name of Intel Corporation not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software or the documentation without specific, written prior permission.

Intel Corporation provides this AS IS, WITHOUT ANY WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Intel makes no guarantee or representations regarding the use of, or the results of the use of, the software and documentation in terms of correctness, accuracy, reliability, currentness, or otherwise; and you rely on the software, documentation and results solely at your own risk.

IN NO EVENT SHALL INTEL BE LIABLE FOR ANY LOSS OF USE, LOSS OF BUSINESS, LOSS OF PROFITS, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND. IN NO EVENT SHALL INTEL'S TOTAL LIABILITY EXCEED THE SUM PAID TO INTEL FOR THE PRODUCT LICENSED HEREUNDER.

(24) Hewlett--Packard (hppa targets only)

(c) Copyright 1986 HEWLETT-PACKARD COMPANY

To anyone who acknowledges that this file is provided "AS IS" without any express or implied warranty: permission to use, copy, modify, and distribute this file for any purpose is hereby granted without fee, provided that the above copyright notice and this notice appears in all copies, and that the name of Hewlett-Packard Company not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software without specific, written prior permission. Hewlett-Packard Company makes no representations about the suitability of this software for any purpose.

Прлж.

(25) Henry Spencer (only *-linux targets)

Copyright 1992, 1993, 1994 Henry Spencer. All rights reserved.

This software is not subject to any license of the American Telephone and Telegraph Company or of the Regents of the University of California.

Permission is granted to anyone to use this software for any purpose on any computer system, and to alter it and redistribute it, subject to the following restrictions:

1. The author is not responsible for the consequences of use of this software, no matter how awful, even if they arise from flaws in it.

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

2. The origin of this software must not be misrepresented, either by explicit claim or by omission. Since few users ever read sources, credits must appear in the documentation.

3. Altered versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software. Since few users ever read sources, credits must appear in the documentation.

4. This notice may not be removed or altered.

(26) Mike Barcroft

Copyright (c) 2001 Mike Barcroft <mike@FreeBSD.org> All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Прлж.

(27) Konstantin Chuguev (–enable-newlib-iconv)

Copyright (c) 1999, 2000 Konstantin Chuguev. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

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

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

iconv (Charset Conversion Library) v2.0

(28) Artem Bityuckiy (–enable-newlib-iconv)

Copyright (c) 2003, Artem B. Bityuckiy, SoftMine Corporation.

Rights transferred to Franklin Electronic Publishers.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

Прлж.

[redacted]

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(29) IBM, Sony, Toshiba (only spu-* targets)

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

Информация о лицензии на программное обеспечение с открытым исходным кодом данного изделия

(C) Copyright 2001,2006,

International Business Machines Corporation,

Sony Computer Entertainment, Incorporated,

Toshiba Corporation,

All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

* Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

* Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

* Neither the names of the copyright holders nor the names of their contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT OWNER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Прлж.

(30) - Alex Tatmanjants (targets using libc/posix)

Copyright (c) 1995 Alex Tatmanjants <alex@elvisti.kiev.ua>

at Electronni Visti IA, Kiev, Ukraine. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

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

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(31) - M. Warner Losh (targets using libc/posix)

Copyright (c) 1998, M. Warner Losh <imp@freebsd.org> All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(32) - Andrey A. Chernov (targets using libc/posix)

Copyright (C) 1996 by Andrey A. Chernov, Moscow, Russia. All rights reserved.

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

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(33) - Daniel Eischen (targets using libc/posix)

Copyright (c) 2001 Daniel Eischen <deischen@FreeBSD.org>. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

Прлж.

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

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

(34) - Jon Beniston (only lm32-* targets)

Contributed by Jon Beniston <jon@beniston.com>

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(35) - ARM Ltd (arm and thumb variant targets only)

Copyright (c) 2009-2015 ARM Ltd All rights reserved.

Прлж.

[redacted]

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

3. The name of the company may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY ARM LTD "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL ARM LTD BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL,

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

EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(36) - Xilinx, Inc. (microblaze-* and powerpc-* targets)

Copyright (c) 2004, 2009 Xilinx, Inc. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

3. Neither the name of Xilinx nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDER AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Прлж.

(37) Texas Instruments Incorporated (tic6x-*, *-tirtos targets)

Copyright (c) 1996-2010,2014 Texas Instruments Incorporated

http://www.ti.com/

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

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

Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

Neither the name of Texas Instruments Incorporated nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT OWNER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(38) National Semiconductor (cr16-* and crx-* targets)

Copyright (c) 2004 National Semiconductor Corporation

Прлж.

The authors hereby grant permission to use, copy, modify, distribute, and license this software and its documentation for any purpose, provided that existing copyright notices are retained in all copies and that this notice is included verbatim in any distributions. No written agreement, license, or royalty fee is required for any of the authorized uses. Modifications to this software may be copyrighted by their authors and need not follow the licensing terms described here, provided that the new terms are clearly indicated on the first page of each file where they apply.

(39) - Adapteva, Inc. (epiphany-* targets)

Copyright (c) 2011, Adapteva, Inc. All rights reserved.

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

Информация о лицензии на программное обеспечение с открытым исходным кодом данного изделия

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

* Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

* Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

* Neither the name of Adapteva nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(40) - Altera Corportion (nios2-* targets)

Copyright (c) 2003 Altera Corporation All rights reserved.

Прлж.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

o Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

o Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

o Neither the name of Altera Corporation nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY ALTERA CORPORATION, THE COPYRIGHT HOLDER, AND ITS CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER

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

OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(41) Ed Schouten - Free BSD

Copyright (c) 2008 Ed Schouten <ed@FreeBSD.org> All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Прлж.

(42) - Rolls-Royce Controls and Data Services Limited (visium-* targets)

Copyright (c) 2015 Rolls-Royce Controls and Data Services Limited. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

* Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

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

* Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

* Neither the name of Rolls-Royce Controls and Data Services Limited nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

(43) - FTDI (ft32-* targets)

Copyright (C) 2014 FTDI (support@ftdichip.com)

The authors hereby grant permission to use, copy, modify, distribute, and license this software and its documentation for any purpose, provided that existing copyright notices are retained in all copies and that this notice is included verbatim in any distributions. No written agreement, license, or royalty fee is required for any of the authorized uses. Modifications to this software may be copyrighted by their authors and need not follow the licensing terms described here, provided that the new terms are clearly indicated on the first page of each file where they apply.

Прлж.

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

© 2022 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены. Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

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 2023-10-20
RA7081 06

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

Дополненение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие: «Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700»

Addendum to User manual for medical device: “VISERA ELITE III LED Endoscopic LIGHT SOURCE CLL-S700”

2023

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

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700 в составе: 1. Источник света эндоскопический светодиодный CLL-S700 – 1шт; 2. Кабель источника света (MAJ-2508) – 1шт (при необходимости); 3. Фиксаторы ножек (MAJ-1205) – 4шт./уп.(при необходимости); 4. Руководство по эксплуатации – 1шт.; 5. Дополнение к руководству по эксплуатации – 1шт.; 6. Краткое справочное руководство – 1шт Далее по тексту может упоминаться как изделие, медицинское изделие, устройство, Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III, CLL-S700.	**VISERA ELITE III LED Endoscopic Light Source CLL-S700:** 1. Endoscopic LED Light Source (CLL-S700) – 1 pc.; 2. Light source cable (MAJ-2508) – 1 pc. (if necessary); 3. Foot holder (MAJ-1205) – 4 pcs. per pack (if necessary); 4. Installation manual – 1 pc.; 5. Addendum to Installation manual – 1pc.; 6. Quick reference guide – 1 pc. Hereinafter may be referred to as instrument, medical device, device, Visera Elite III LED Endoscopic light source, CLL-S700.
Назначение	**Intended use**
Этот источник света используется для снабжения светом эндоскопа/видеоэндоскопа для обработки передаваемых от них электронных сигналов и вывода эндоскопического изображения на монитор, а также для использования с эндоскопами Olympus, видеоэндоскопами, головками камеры, видеоинформационным центром, мониторами и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопического обследования, лечения и наблюдения.	The light source is intended to provide light to an endoscope/video endoscope in order to process electronic signals transmitted from them and output image signal to monitor, and to be used with Olympus endoscopes, video endoscopes, camera heads, video system centers, monitors and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and observation.

Классификация медицинского изделия (дополнение)

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	Класс 2а
Кратность применения	Многоразовое
Стерильность	Не стерильно
Классификация МИ в зависимости от воспринимаемых механических воздействий согласно ГОСТ Р 50444	Группа 2
Степень защиты от поражения электрическим током рабочей части	Тип BF (Степень защиты от поражения электрическим током для данного изделия соответствует типу CF, когда рабочая часть, подключенная к данному изделию, используется в комбинации, описанной в «Подключение, при котором изделие становится типом CF»)
Степень защиты от проникновения	IPX0

Classification of medical device (annex)

Class of potential risk of using a medical device	Class IIa
Multiplicity of application	Reusable
Sterility	Non-Sterile
MD classification depending on perceived mechanical actions according to GOST R 50444	Group 2
Degree of protection against electric shock	Type BF (The degree of protection against electric shock of this product is CF type when the applied part connected to this product is used in combination described in "Combination that this product becomes CF type")
Degree of protection against ingress of water and particulate matter as per IEC 60529	IPX0
MD used for operation in environments with high oxygen	MD is not intended for operation in an environment with a high oxygen content

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

воды и твердых предметов согласно IEC 60529	
МИ, используемое для работы в средах с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенных содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный
Характер инвазии	Неинвазивное
Классификация по виду контакта с организмом человека согласно ISO 10993-1	Данное изделие не имеет ни прямого ни опосредованного контакта с организмом человека

content	
Mode of operation	Continuous
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 human body.

Показания	**Indications**
Этот источник света используется для снабжения светом эндоскопа/видеоэндоскопа для обработки передаваемых от них электронных сигналов и вывода эндоскопического изображения на монитор, а также для использования с эндоскопами Olympus, видеоэндоскопами, головками камеры, видеоинформационным центром, мониторами и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопического обследования, лечения и наблюдения.	The light source is intended to provide light to an endoscope/video endoscope in order to process electronic signals transmitted from them and output image signal to monitor, and to be used with Olympus endoscopes, video endoscopes, camera heads, video system centers, monitors and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and observation.
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 эквивалентых изделий сообщалось о следующих возможных рисках: - Ожоги разных степеней; - Напряжение глаз; - Временное нарушение зрения; - Электротравма средней тяжести; - Болевые ощущения; - Поражение органа/ кожи/ слизистой оболочки; - Инфицирование; - Кровотечение.	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: - Burns of different degree; - Eye strain; - Temporary vision impairment; - Moderate electrical shock; - Pain; - Organ \ skin \ mucous membrane injury; - Infection; - Bleeding.
Сведения о производителе медицинского изделия	**Information about manufacturer of the medical device**
Производитель: Olympus Medical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan	**Legal Manufacturer:** Olympus Medical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
Место производства:	**Manufacture Site:**
Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan	Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.
Сведения об уполномоченном представителе производителя на	**Information about authorized representative of manufacturer in Russian Federation**

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

территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»).
107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8.
Тел./факс: +7 (495) 926-7077.
Адрес электронной почты: info@olympus.com.

Limited Liability Company «Olympus Moscow» (LLC «Olympus Moscow»).
107023, Moscow, st. Electrozavodskaya, 27, bldg. 8.
Tel./fax: +7 (495) 926-7077.
Email address: info@olympus.com.

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования специально обученным персоналом в больницах и медицинских учреждениях

Usage conditions

The medical device is intended for use by specially trained personnel in hospitals and healthcare facilities.

Область применения

Эндоскопия

Field of application

Endoscopy

Основные технические и функциональные характеристики (дополнительно)

Main technical and functional characteristics (annex)

Светодиодный источник света VISERA ELITE III CLL-S700

№	Наименование	Описание
1.	Время установления рабочего режима, не более	20 сек
	Освещение	
2.	Type of lamp	LED

VISERA ELITE III LED Endoscopic Light Source Olympus CLL-S700

S.No	Parameter	Specification
1.	Setting time, less than	20 sec
Illumination		
2.	Type of lamp	LED

Фиксаторы ножек (MAJ-1205)

Параметр	Описание
Размеры	50 x 50 мм
Диаметр отверстия	34мм
Масса	7 г

Допустимое отклонение составляет ±10%, если не указано иное.

Foot holder (MAJ-1205)

Parameter	Specification
Dimensions	50 x 50 mm
Diameter of hole	34mm
Weight	7 g

Tolerance is ±10% unless otherwise specified.

Кабель источника света (MAJ-2508)

Параметр	Описание
Размеры коннектора Коннектора 1 (тип MDR) Коннектора 2 (тип MDR)	 44 x 43 x 14,7 мм 41,6 x 43,5 x 18 мм
Длина	563 мм
Масса	107 г

Допустимое отклонение составляет ±10%, если не указано иное.

Light Source Cable (MAJ-2508)

Parameter	Specification
Dimensions of Connector 1 (type MDR) Connector 2 (type MDR)	 44 x 43 x 14,7 mm 41,6 x 43,5 x 18 mm
Lengh	563 mm
Weight	107 g

Tolerance is ±10% unless otherwise specified.

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в разделе «Технические характеристики» Руководства по эксплуатации допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 10%, если не указано иное. В таблице выше приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в Руководстве по эксплуатации.

NOTE: for all technical characteristics specified in the section "Specifications" of Installation manual tolerances from declared values are +/- 10%, unless otherwise stated. The table above shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the Installation manual

Электромагнитная совместимость (дополнение)

Согласно IEC 60601 -1 -2 (2007, 2001)

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	Электромагнитное оборудование — указание

Electromagnetic compatibility (annex)

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	Contact: ±2, ±4, ±6 kV	Contact: ±2, ±4, ±6 kV	Floors should be made of wood,

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

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8 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 %.
Электрически 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	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 Синфазный режим: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ Синфазный режим: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений. Если пользователю данного изделия требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов	
	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов	
	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд	
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

(ESD) IEC 61000-4-2	Air:±2, ±4, ±8 kV	Air:±2, ±4, ±8 kV	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	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 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.
	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle	
	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle	
	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 seconds	
	U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V (150 kHz – 80 MHz)	3V (150 kHz – 80 MHz)	Recommended separation distance $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ Where "P" is

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

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.
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].
		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- 2,5 ГГц)	3 В/м (80 МГц- 2,5 ГГц)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d=[\frac{2.5}{E1}]\sqrt{P}$ 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].

Согласно IEC 60601 -1 -2 (2014)

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Уровень соответствия	Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-	Контактный: ±8 кВ Воздушный:	Контактный: ±8 кВ Воздушный:	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало

			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 (80 MHz – 2.5 GHz)	3V/m (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 level	Compliance level	Electromagnetic environment — Guidance
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%.

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

2	±2, ±4, ±8, ±15 кВ	±2, ±4, ±8, ±15 кВ	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	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 Синфазный режим: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ Синфазный режим: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений. Если пользователю данного изделия требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/30 циклов (60 Гц)	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/30 циклов (60 Гц)	
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Рекомендуется использовать данное изделие, обеспечив достаточное расстояние от любого

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 for signal input/output lines: ±2 kV	Differential mode: ±0.5, ±1 kV Common mode:±0.5, ±1, ±2 kV for signal input/output lines: ±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% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle/1 cycle	0% U_T (100% dip in U_T) 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% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle (50 Hz)/30 cycle (60 Hz)	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle (50 Hz)/30 cycle (60 Hz)	
	0% U_T (100% dip in U_T) for 250 cycle (50 Hz)/300 cycle (60 Hz)	0% U_T (100% dip in U_T) for 250 cycle (50 Hz)/300 cycle (60 Hz)	
	U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level		
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
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		

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

			оборудования, работающего на высоких токах.
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)	
	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.	

Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m (80 MHz – 2.7 GHz)	3V/m (80 MHz – 2.7 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].
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.	

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 МИ	Name of MD	№ РУ/ № RC
Цистоскоп CYF-5	Cystoscope CYF-5	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Цистоскоп CYF-5A	Cystoscope CYF-5A	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Цистоскоп CYF-5R	Cystoscope CYF-5R	_
Уретероренофиброскоп URF-P7	Uretrorenofiberscope URF-P7	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Уретероренофиброскоп URF-	Uretrorenofiberscope URF-P7R	_

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

P7R		
Риноларингофиброскоп ENF-GP2	Rhino-latyngo fiberscope ENF-GP2	–
Риноларингофиброскоп ENF-XP	Rhino-laryngo fiberscope ENF-XP	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Ларингофиброскоп интубационный LF-DP	Tracheal intubation fiberscope LF-DP	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Ларингофиброскоп интубационный LF-TP	Tracheal intubation fiberscope LF-TP	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Ларингофиброскопы интубационные LF-GP	Tracheal intubation fiberscope LF-GP	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Ларингофиброскопы интубационные LF-P	Tracheal intubation fiberscope LF-P	–
Гистерофиброскоп HYF-XP	Hysterofibroscope HYF-XP	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Световод WA03300A	Telescope WA03300A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Световод WA03310A	Telescope WA03310A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA4KL100	Telescope WA4KL100	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA4KL130	Telescope WA4KL130	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA4KL145	Telescope WA4KL145	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA4KL500	Telescope WA4KL500	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA4KL530	Telescope WA4KL530	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA4KL545	Telescope WA4KL545	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA53000A	Telescope WA53000A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA53005A	Telescope WA53005A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA53010A	Telescope WA53010A,	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп в комплекте с контейнером WA50372B	Telescope complete with container WA50372B	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп в комплекте с контейнером WA50373B	Telescope complete with container WA50373B	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп в комплекте с контейнером WA50374B	Telescope complete with container WA50374B	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA52005A	Telescope WA52005A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA52006A	Telescope WA52006A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WA4KT130	Telescope WA4KT130	–
Головка камеры эндоскопическая 4K CH-S700-XZ-EA	4K Camera Head CH-S700-XZ-EA	(в процессе регистрации) / (in registration process)
Видеокамера эндоскопическая CH-S190-XZ-Q	Endoscopic Camera Head CH-S190-XZ-Q	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеокамера эндоскопическая CH-S190-XZ-E	Endoscopic Camera Head CH-S190-XZ-E	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеокамера эндоскопическая CH-S200-XZ-EB	Endoscopic Camera Head CH-S200-XZ-EB	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеокамера эндоскопическая CH-S200-XZ-EA	Endoscopic Camera Head CH-S200-XZ-EA	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Головка камеры эндоскопическая высокой четкости CH-S200-08-LB	Endoscopic Camera Head CH-S200-08-LB	РЗН 2023/19579 / RZN 2023/19579
Видеотелескоп WA50040A	Videotelescope WA50040A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Видеотелескоп WA50042A	Videotelescope WA50042A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Видеотелескоп WA50050A	Videotelescope WA50050A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Видеотелескоп WA50052A	Videotelescope WA50052A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Видеотелескоп WA50080A	Videotelescope WA50080A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467

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

Видеотелескоп WA50082A	Videotelescope WA50082A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
ENF-V3 Риноларинговидеоскоп	Rhino-laryngo videoscope ENF-V3	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
ENF-VH Риноларинговидеоскоп	Rhino-laryngo videoscope ENF-VH	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
CYF-VH Цистовидеоскоп	Cystovideoscope CYF-VH	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
LTF-S190-5 Тораковидеоскоп	LTF-S190-5 Toracovideoscope	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
LTF-S190-10 Тораковидеоскоп	LTF-S190-10 Toracovideoscope	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Видеоскоп LTF-S300-10-3D	Videoscope LTF-S300-10-3D	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Уретерореновидеоскоп URF-V3	Uretrorenovideoscope URF-V3	РЗН 2015/3464 / RZN 2015/3464
Монитор медицинский 4K UHD OEV321UH	Medical Monitor 4K OEV321UH	РЗН 2022/17840 / RZN 2022/17840
Монитор медицинский высокого разрешения OEV262H	Medical Monitor OEV262H	ФСЗ 2011/10655 / RZN 2011/10655
Мониторы медицинские Sony LMD-X310S	Medical Monitor Sony LMD-X310S	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Мониторы медицинские Sony LMD-X550S	Medical Monitor Sony LMD-X550S	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Мониторы медицинские Sony LMD-X310ST	Medical Monitor Sony LMD-X310ST	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Мониторы медицинские Sony LMD-X550ST	Medical Monitor Sony LMD-X550ST	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465
Монитор LMD-XH320ST	Monitor LMD-XH320ST	_
Монитор LMD-XH550ST	Monitor LMD-XH550ST	_
Видеоинформационный центр эндоскопический VISERA ELITE III OTV-S700 с принадлежностями	VISERA ELITE III video system center OTV-S700	(в процессе регистрации) / (in registration process)
Станция рабочая мобильная WM-NP2	Medical Mobile workstation WM-NP2	РЗН 2016/3859 / RZN 2016/3859
Рабочая станция медицинская мобильная WM-NP3	Medical Mobile workstation WM-NP3	РЗН 2022/17844 / RZN 2022/17844
Телескоп ULTRA IR, вариант исполнения телескоп (0°)	Telescope ULTRA IR, version Telescope (0°)	РЗН 2023/20680 / RZN 2023/20680
Телескоп ULTRA IR, вариант исполнения телескоп (30°)	Telescope ULTRA IR, version Telescope (30°)	РЗН 2023/20680 / RZN 2023/20680
Телескоп WAIR130A	Telescope WAIR130A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Телескоп WAIR100A	Telescope WAIR100A	РЗН 2015/3467 / RZN 2015/3467
Кабель источника света (MAJ-2508)	Light source cable (MAJ-2508)	(в процессе регистрации) / (in registration process)
Педаль управления (MAJ-1391)	Foot switch (MAJ-1391)	РЗН 2015/3465 / RZN 2015/3465

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	**Information about the medicines included in the medical device**
Медицинское изделие не содержит какие-либо лекарственные средства.	The medical device does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного / человеческого происхожения	**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.	Medical device doesn't 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.
Состав упаковки	**Package contents**
Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700 в составе: 1. Источник света эндоскопический светодиодный CLL-S700 – 1шт	VISERA ELITE III LED Endoscopic Light Source CLL-S700: 1. LED Endoscopic Light Source (CLL-S700) – 1 pc.; 2. Light source cable (MAJ-2508) – 1 pc. (if necessary);

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

2. Кабель источника света (MAJ-2508) – 1шт (при необходимости) 3. Фиксаторы ножек (MAJ-1205)– 4шт./уп.(при необходимости) 4. Руководство по эксплуатации – 1шт. 5. Дополнение к Руководству по эксплуатации – 1шт. 6. Краткое справочное руководство – 1шт	3. Foot holder (MAJ-1205) – 4 pcs. per pack (if necessary); 4. Installation manual – 1 pc.; 5. Addendum to Installation manual – 1pc.; 6. Quick reference guide – 1 pc.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнительно)

Symbol	Meaning
	Дата изготовления
CE	Знак соответствия директивам ЕС
	Изделие нельзя утилизовать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно
OLYMPUS	Логотип изготовителя
	Номер по каталогу
#	Вариант исполнения
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Медицинское изделие
	Код партии

Symbol	Meaning
	Date of manufacture
CE	Conformity mark to EC directives
	The product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately
OLYMPUS	Manufaturer's logo
	REF number
#	Model
	Stack number limitation
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Up
	Keep away from sunlight
	Temperature range
	Humidity range
	Atmospheric pressure range
	Medical device
	Lot number

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

	Обратитесь к инструкции по применению

	Refer to instructions

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнительно)	**Disposal (annex)**
Использованные и неиспользованные медицинские изделия и его компоненты, включая изделие и его компоненты с истекшим сроком службы, а также упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.	Used and unused products and it's components, including expired devices and it's components, as well as packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.

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

Национальные стандарты, применимые к медицинскому изделию

ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р	Лампы и ламповые системы.

National standards applicable to the medical device

GOST R 50444	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
GOST R MEK 60601-1	Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance
GOST R MEK 60601-1-6	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
GOST R MEK 60601-2-18	Medical electrical equipment. Part 2-18. Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
GOST IEC 62304	Medical devices. Software. Life cycle processes
GOST R MEK 62366-1	Medical devices. Part 1. Application of usabilityengineering to medical devices
GOST ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
GOST R ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
GOST R MEK 60601-1-2	Medical electrical equipment Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
GOST R MEK 62471	Lamps and lamp systems. Photobiological safety

International standards applicable to the medical

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

МЭК 62471	Светобиологическая безопасность

Международные стандарты, применимые к медицинскому изделию

Стандарт	Наименование
EN ISO 14971	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
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 60601-2-18	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
EN 62366	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 15223-1	СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НА ЭТИКЕТКАХ И В СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Часть 1. Основные требования
IEC 62471	ЛАМПЫ И ЛАМПОВЫЕ СИСТЕМЫ. Светобиологическая безопасность

device

Standard	Name
EN ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
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	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	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN 62366	Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1	Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN 62304	Medical Device Software-Software Life Cycle Processes
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
IEC 62471	Lamps and lamp systems. Photobiological safety

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

Гарантийные обязательства (только для рынка РФ)	**Warranty (RF market only)**
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.	For equipment and systems with serial numbers, the warranty period is 12 months from the date of commissioning or 18 months from the date of shipment from the warehouse of Olympus Moscow LLC, whichever comes first.
Рекламация	**Reclamation**
Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, факс 958-2277, адрес сайта в интернете: www.olympus.com	Authorized representative in the Russian Federation, Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, fax: 958-2277, Internet site: www.olympus.com

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

OLYMPUS КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО CE

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

Операторы должны прочитать данный документ.

Предотвращение ожогов во время хирургической операции

Чтобы проверить, имеется ли на изделии знак CE, см. маркировку на упаковке.

8004856_3-0

Номер по каталогу: RU-8004856

1 Краткое справочное руководство

Данное краткое справочное руководство содержит важную информацию о предотвращении ожогов во время хирургической операции при использовании жесткого эндоскопа и световодного кабеля с изделием. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

ПРИМЕЧАНИЕ

На следующих рисунках представлены примеры изделий.

2 Подключение световодного кабеля к жесткому эндоскопу

ВНИМАНИЕ

- При включении источника света не допускайте контакта дистального конца эндоскопа или световодного кабеля с пациентом и (или) другими легковоспламеняющимися материалами, такими как простыни в операционной. Это может привести к травмированию пациента и (или) возгоранию.
- Не прикасайтесь к дистальному концу световодного кабеля или к выходному разъему источника света сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как они сильно нагреваются. Это может привести к травмированию оператора или пациента.
- Оборудование должно быть подключено в описанном ниже порядке. В противном случае свет, излучаемый дистальным концом световодного кабеля, может стать причиной травмы оператора и (или) пациента или пожара в результате возгорания легковоспламеняющихся материалов, например простыней в операционной.

1 Проверьте световодный кабель и жесткий эндоскоп согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

2 Подключите световодный кабель к жесткому эндоскопу.

Рис. 1

3 Вставьте коннектор световодного кабеля в выходной разъем на передней панели до щелчка.

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

4 Нажмите выключатель электропитания. При этом загорается индикатор питания. А затем загорается смотровая лампа.

Рис. 2

3 Отключение световодного кабеля от жесткого эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к дистальному концу световодного кабеля или к выходному разъему источника света сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как они сильно нагреваются. Это может привести к травмированию оператора или пациента.
- Так как при обследовании источник света излучает сильный свет, отсоединенный конец световодного кабеля и (или) дистальный конец эндоскопа могут быть очень горячими. Для предупреждения опасности возгорания не допускайте контакта отсоединенного конца световодного кабеля и (или) дистального конца эндоскопа с легковоспламеняющимися предметами, такими как простыни в операционной, когда смотровая лампа включена. Если обследование не проводится, удостоверьтесь в том, что источник света выключен, либо погасите смотровую лампу, нажав кнопку лампы.

1 Нажмите и удерживайте кнопку лампы нажатой примерно 1 секунду. Смотровая лампа выключится.

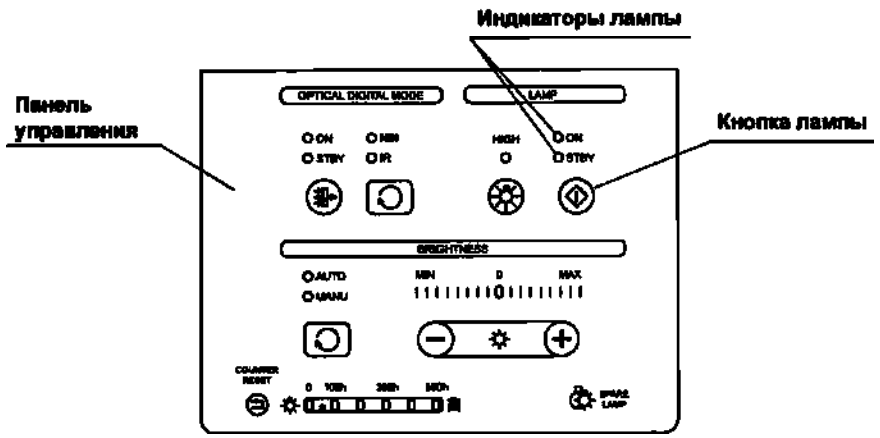


Рис. 3

2 Нажмите выключатель электропитания. Индикатор питания погаснет, и смотровая лампа выключится.

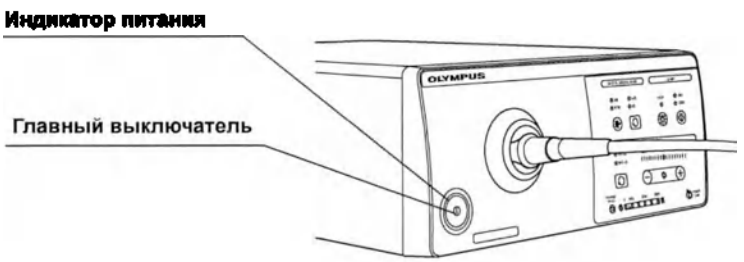


Рис. 4

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

3 Отсоедините световод, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

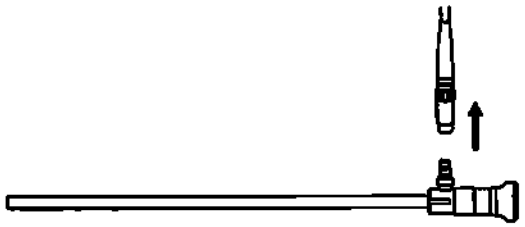


Рис. 5

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

— 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

Символы имеют следующие значения.

Изготовитель | Официальный представитель в Европейском сообществе | Импортер (в стране Европейского союза)

Дата выпуска 2013-03-13
RA2681 03

©2017 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) Российской Федерации.

109074, Москва, Славянская площадь, 4/1
Дата: 04.12.2023 г.

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), Япония, как законный производитель медицинского изделия «Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700» настоящим заявляет, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. **Руководство по эксплуатации Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700;**
2. **Дополнение к руководству по эксплуатации Источник света эндоскопический светодиодный VISERA ELITE III CLL-S700;**
3. **Краткое справочное руководство.**

С уважением,

/подпись/
(подпись)

Томохиса Сакурай
(полное имя)

Президент, «ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.» (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.)
(должность)

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

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

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-№063610**

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 № 565, 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа точно соответствует оригиналу.

Дата: 14 декабря 2023 г.

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 второго 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- 41-2971
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

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