BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Kamaljit Hunjan of Olympus KeyMed ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed TC-E410 Statement for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said document is a true electronic copy of the original document.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 26th September 2024.

Protocol No: 2024-5908

Laura Anne Pawley
Notary Public

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

Attesté / Certificado

5. at á / en: London	**6. the** le / el día: 30 September 2024
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-VABI-12A5-DSQ8-LAOZ
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	**10. Signature** Signature Firma: J. Russell

FOREIGN, COMMONWEALTH & DEVELOPMENT OFFICE LONDON

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

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

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

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

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

To: Blair Consular Services Limited

Date: 24 September 2024

We, Olympus KeyMed CERTIFY that the attached statement_TC-E410 is a true electronic copy of the original document for use in Russia

Name: Kamaljit Hunjan

Signature:

Date: 24 September 2024

Olympus KeyMed is an operating division of KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
Company Registered in England No. 966736.
Registered office and address for services as above.
Olympus KeyMed has been certified by BSI to ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 and ISO 45001 under certificate numbers FM 20993, MD 83891, EMS 65964 and OHS 592754.

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

OLYMPUS

«25» July 2024 г.

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации. Мы, компания KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd. («КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.»), расположенная по адресу KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, United Kingdom (КиМед Хаус, Сток Роад, Саутенд-он-Си, Эссекс, SS2 5QH, Великобритания) как законный производитель медицинского устройства «Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410 с принадлежностями», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными: 1. Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410»; 2. Инструкция по эксплуатации изделия «Крючок для кабеля (MAJ-2168)»; 3. Инструкция по эксплуатации изделия «Держатель приемника ножного выключателя (MAJ-2169)»; 4. Инструкция по эксплуатации изделия «Держатель для одной педали (MAJ-2170)»; 5. Инструкция по эксплуатации изделия «Ящик, выдвигающийся с тыльной стороны (MAJ-2172)»; 6. Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Эквипотенциальная клеммная колодка (MAJ-1654)» 7. Дополнение к инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410 с принадлежностями».	To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation. We, KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd., located at KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, United Kingdom, as the legal manufacturer of the Medical device "Medical energy cart TC-E410 with accessories", hereby state that attached documents is true: 1. Instructions for use of Medical energy cart TC-E410; 2. Instructions for use of Cable hook (MAJ-2168); 3. Instructions for use of Foot Switch Receiver Holder (MAJ-2169); 4. Instructions for use of Single Foot Switch Holder (MAJ-2170); 5. Instructions for use of Drawer Unit Rear Opening (MAJ-2172); 6. Instructions for use of Equipotential Terminal Strip (MAJ-1654); 7. Addendum to Instructions for use of Medical energy cart TC-E410 with accessories.

С уважением, /Best regards,

Должность / Position /	Regional Managing Director	Имя / Name /	Kamaljit Singh Hunjan

Печать / Stamp

(подпись)/(signature)

KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd
KeyMed House
Stock Road
Southend on Sea
Essex SS2 5QH

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТЕЛЕЖКА ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ АППАРАТУРЫ

TC-E410

Номер по каталогу: RU-8401274

На территории РФ также называется: Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410 с принадлежностями.

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

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

Оглавление

1 Важная информация: прочтите перед использованием 3

1.1 Предусмотренное использование 3

1.2 Контактная информация 4

1.3 Инструкция по эксплуатации 5

1.4 Обозначения, используемые этом в документе 5

1.5 Сигнальные слова 5

2 Стандартные комплекты 6

2.1 Дополнительные принадлежности 7

3 Предупреждения и предостережения 8

4 Этикетки и символы 12

5 Описание и функции изделий 17

6 Подготовка к работе 20

6.1 Общая информация о медицинском электрическом оборудовании (MEE) 20

6.2 Кабель питания тележки 21

6.3 Установка оборудования 22

6.4 Установка кабелей эквипотенциальной клеммной колодки 39

6.5 Установка держателей приемников ножных выключателей и беспроводных приемников 42

6.6 Установка держателя для одной педали и однопедального ножного выключателя 44

7 Эксплуатация 45

7.1 Ролики 46

7.2 Передвижение 46

7.3 Подключение тележки к электросети 48

7.4 Использование ножных выключателей 48

8 Обработка, проверка, хранение и техническое обслуживание 51

8.1 Обработка 51

8.2 Проверка 56

8.3 Хранение 57

8.4 Техническое обслуживание 57

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

9 Технические характеристики 59
9.1 Тележка для электронной аппаратуры TC-E410 59
9.2 Многоместная штепсельная розетка 61

10 Запасные части — информация для потребителей 63
10.1 Перечень запасных компонентов 63
10.2 Замена нижней резиновой прокладки 64
10.3 Замена омега-зажимов 64
10.4 Замена кабелей питания оборудования 65
10.5 Замена кабеля питания тележки 67
10.6 Замена кабельных зажимов для ножного выключателя 70
10.7 Замена лотка основания 71

11 Техническое описание 72

12 Поиск и устранение неисправностей 73

13 Окончание срока эксплуатации 74

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

1 Важная информация: прочтите перед использованием

1.1 Предусмотренное использование

1.1.1 Предназначение и показания к применению

Тележка TC-E410 предназначена для содействия проведению открытых хирургических и лапароскопических вмешательств путем распределения электропитания от сети и предоставления платформы для применения медицинских устройств и принадлежностей производства компании Olympus.

Не используйте устройство для других целей.

1.1.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

1.1.3 Целевая группа пациентов

Не предназначено для какой-либо особой категории пациентов.

1.1.4 Предполагаемый пользователь

- **Медицинское применение**

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

- **Обработка**

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

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

○ Ремонт

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

1.1.5 Клиническая эффективность

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

1.2 Контактная информация

1.2.1 Изготовитель

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

1.2.2 Сообщения об инцидентах

○ Европейский союз

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

○ Евразийский экономический союз

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

○ Другие регионы

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

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

1.3 Инструкция по эксплуатации

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании оборудования. До начала работы внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации и другими инструкциями для прочего оборудования, которое будет использоваться во время работы. В случае возникновения каких-либо вопросов или замечаний относительно любой информации, приведенной в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь в компанию Olympus.

- Сохраните эту инструкцию по эксплуатации для использования в дальнейшем.

1.4 Обозначения, используемые этом в документе

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
- Жирные точки указывают на отдельные действия или различные варианты действий.
– Тире указывают на список данных, опций или объектов.
1) Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.

1.5 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

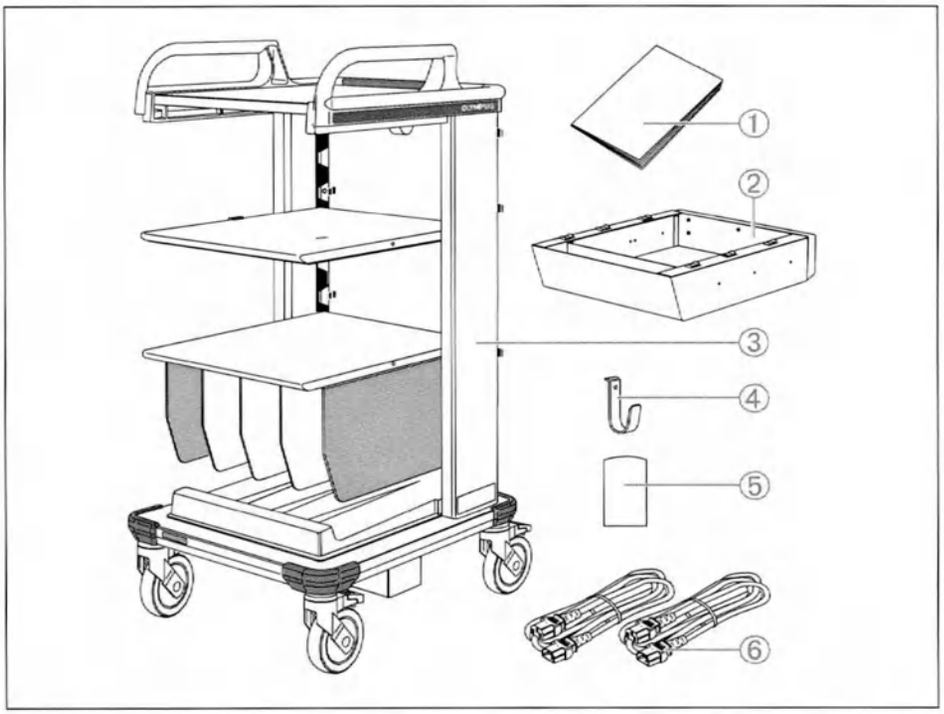
ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

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

2 Стандартные комплекты

Тележка представлена в двух стандартных комплектациях. По представленной ниже таблице проверьте наличие всех элементов заказанного комплекта. Свяжитесь с компанией Olympus в случае отсутствия или повреждения каких-либо деталей.



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

		Стандартная комплектация 1 Европа, США, Великобритания, Япония, остальные страны	Стандартная комплектация 2 Япония
1	Инструкция по эксплуатации	✓	✓
2	Ящик, выдвигающийся с тыльной стороны MAJ-2172 (поставляется в установленном виде)		✓
3	Тележка для электронной аппаратуры TC-E410 с кабелем питания от сети 5 м	✓	✓
4	Крючок для кабеля	✓ (1 шт.)	✓ (3 шт.)
5	Крепежный комплект для тележки	✓	✓
6	Универсальный кабель IEC 320 1,5 м для медицинского электрического оборудования (MEE), 2 шт.	✓	✓

2.1 Дополнительные принадлежности

ВНИМАНИЕ

Установка какой-либо принадлежности, не указанной в приведенной ниже таблице, может привести к неустойчивости тележки.

Следующие изделия можно использовать в качестве дополнительных принадлежностей.

- Подробные сведения по сборке см. в инструкциях по эксплуатации этих принадлежностей.

Обозначение	Описание	Артикул
MAJ-2168	Крючок для кабеля	K10030243
MAJ-2169	Держатель приемника ножного выключателя	K10030244
MAJ-2170	Держатель для одной педали	K10030245
MAJ-2172	Ящик, выдвигающийся с тыльной стороны	K10030247
MAJ-1654	Эквипотенциальная клеммная колодка	K10021352

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

3 Предупреждения и предостережения

При эксплуатации тележки следуйте приведенным ниже предупреждениям и предостережениям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить развитие шока у пациента, не используйте сочетание оборудования, установленного на тележке для электронной аппаратуры TC-E410, непосредственно на сердце.
- Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.
- При обработке изделий в обязательном порядке используйте надлежащие средства защиты, например, защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую одежду и химически стойкие перчатки, подходящие по размеру и достаточно длинные, чтобы кожа не оставалась открытой.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сетевым розеткам с защитным заземлением.
- Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения изготовителя.
- Тележка предназначена для применения исключительно в медицинском учреждении под руководством врача или медицинского работника, имеющего соответствующую подготовку.
- Данную тележку нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.
- Чтобы изолировать изделие от питающей сети, отсоедините вилку электропитания.

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

ВНИМАНИЕ

- (Только США): шнур питания данного устройства оснащен вилкой «для медицинского оборудования». Надежность заземления может быть достигнута только при условии, что данное оборудование подключено к соответствующему гнезду с обозначением «для медицинского оборудования».
- (Только для остальных стран): силовой кабель данного устройства заканчивается проволочными выводами для соответствующей вилки, которую следует устанавливать в соответствии с местом предполагаемой эксплуатации. Жилы кабеля имеют различный цвет согласно следующему коду.

  КОРИЧНЕВЫЙ — ФАЗА («ГОРЯЧО»)
  СИНИЙ — НЕЙТРАЛЬ («ХОЛОДНО»)
  ЗЕЛЕНЫЙ/ЖЕЛТЫЙ — ЗАЗЕМЛЕНИЕ («ЗЕМЛЯ»)
- Монтировать вилку электропитания на данном кабеле разрешается только лицам соответствующей квалификации.
- Обязательно используйте идущий в комплекте с прибором шнур электропитания. Использование любого другого шнура электропитания может привести к неисправности прибора или к обгоранию шнура электропитания. Кроме того, поставляемый шнур электропитания предназначен для использования только с этим прибором, и его не следует применять для других устройств.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается опираться либо становиться на любые компоненты тележки или принадлежности, поскольку это может привести к повреждению тележки.
- При установке оборудования на тележку следует обеспечить соответствие конфигурации требованиям стандарта безопасности для медицинских электрических систем, описанным в Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59 и Глава 6.1 «Общая информация о медицинском электрическом оборудовании (MEE)» на стр. 20. Несоблюдение этого условия может привести к неполадкам или поломке тележки.

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

ОСТОРОЖНО

- Перед вводом в эксплуатацию установки, включающей многоместную штепсельную розетку, убедитесь, что ее расчетные показатели не превышены подключенным к ней оборудованием.
- При создании конфигурации системы убедитесь в наличии достаточного запасного оборудования на случай отказа системы. Убедитесь, что процедуру хирургического вмешательства можно завершить или приостановить без угрозы для пациента.
- Если перебой питания может подвергнуть пациента неоправданному риску, обеспечьте подачу питания на тележку через источник бесперебойного питания (ИБП) или источник, оснащенный запасным генератором.
- При монтаже тележки в процедурном кабинете или в операционной обеспечьте достаточный запас длины кабеля сетевого питания, чтобы он не натягивался при перемещении тележки. При необходимости воспользуйтесь более близкорасположенной сетевой розеткой.
- Не пользуйтесь медицинскими средствами в виде спреев, например смазками, анестетиками или спиртом, вблизи тележки.
- Во избежание поражения оператора электрическим током и повреждения многоместной штепсельной розетки открытые контейнеры с жидкостью должны находиться вдали от многоместной штепсельной розетки, используемой на тележке. В случае попадания жидкости в многоместную штепсельную розетку не пользуйтесь тележкой.
- Не допускайте контакта поворотных колес с маслом и избегайте скоплений на колесах воска для натирки полов и лака, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства колес. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной работе или поломке тележки.
- Тележку следует хранить и эксплуатировать в условиях окружающей среды, описанных в Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59.
- Чтобы уменьшить риск получения травмы или повреждения, устанавливайте на тележке только принадлежности, описанные в Глава 2.1 «Дополнительные принадлежности» на стр. 7.

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

ОСТОРОЖНО

- Регулярно проверяйте все разъемы оборудования, чтобы гарантировать отсутствие слабого контакта.
- Все заменяемые пользователем компоненты тележки перечислены в Глава 10 «Запасные части — информация для потребителей» на стр. 63. Ремонт и техническое обслуживание могут выполняться только квалифицированным сервисным персоналом.
- Прежде чем перемещать тележку, необходимо ознакомиться с порядком эксплуатации и инструкциями по безопасности, приведенными в Глава 7 «Эксплуатация» на стр. 45.
- В случае контакта химических жидкостей с тележкой следует незамедлительно протереть тележку во избежание повреждения покрытия.
- Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59.
- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы, тяжелые предметы рекомендуется устанавливать на тележку вдвоем. Убедитесь, что электрические компоненты, используемые на тележке, расположены по центру полок.
- Исключите вероятность подключения к многоместной штепсельной розетке тележки оборудования, отличного от указанных компанией Olympus изделий. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Olympus.

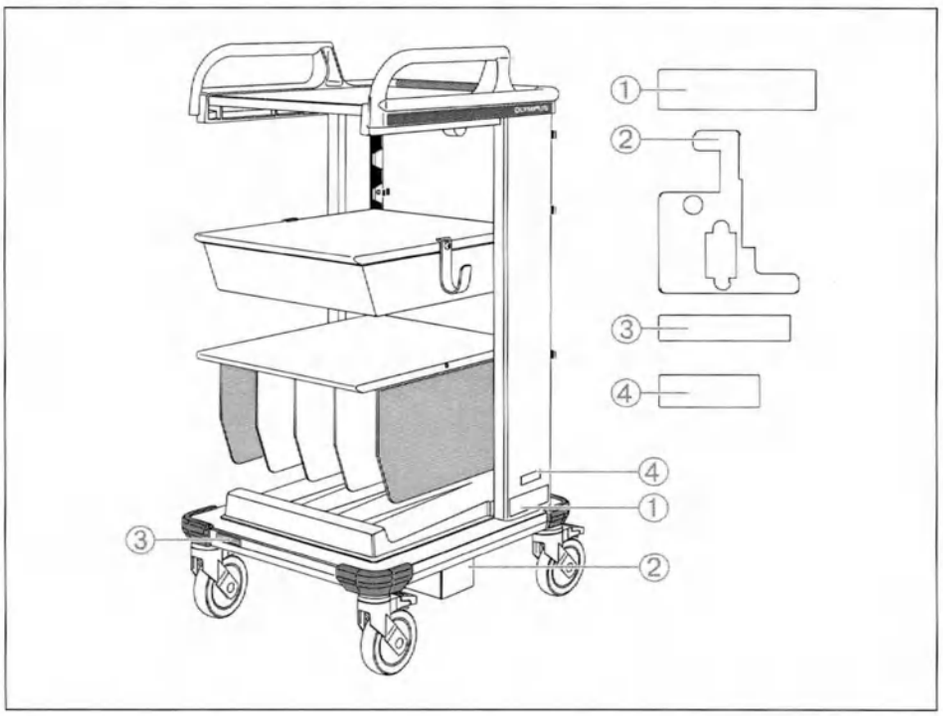
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Этикетки и символы

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые символы, упоминаемые в данной главе, могут быть не применимы в вашей стране или вашем регионе.

На тележке для электронной аппаратуры TC-E410 используются описанные далее этикетки.



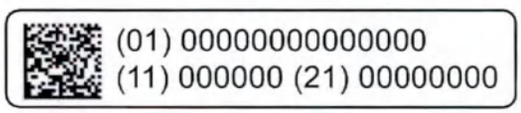
1) Этикета тележки
2) Этикетка многоместной штепсельной розетки
3) Этикетка с уникальным идентификационным номером устройства (UDI)
4) Наклейка PSE

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

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

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

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

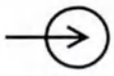
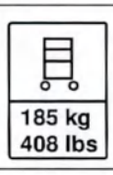
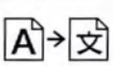
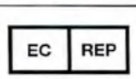
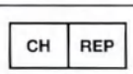


Символ	Описание	Источник
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	ISO 7010-M002
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	ISO 15223-1
	Осторожно	ISO 7010-W001
MD	Медицинское изделие	ISO 15223-1
SN	Серийный номер	ISO 15223-1
LOT	Код партии	ISO 15223-1
REF	Номер по каталогу	ISO 15223-1
Rx Only	Согласно федеральному законодательству (США) продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.	FDA
CE	Маркировка CE означает, что устройство соответствует применимым требованиям, перечисленным в соответствующих законодательных актах Европейского союза о гармонизации	MDR (EU) 2017/745

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

	Изготовитель	ISO 15223-1
YYYY-MM-DD	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Хрупкое, обращаться осторожно	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия влаги	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия солнечного света	ISO 15223-1
	Температурный диапазон	ISO 15223-1
	Диапазон влажности	ISO 15223-1
	Диапазон атмосферного давления	ISO 15223-1
	Количественное ограничение штабелирования	ISO 7000
	Верхняя сторона	ISO 780
	В соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно.	Европейская директива 2002/96/EC
	Клемма выравнивания потенциалов	IEC 60878

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

	Переменный ток	ISO 7000
	Ввод	IEC 60417-5034
	Выходной сигнал	IEC 60417-5035
	Устройство соответствует требованиям China RoHS 2	China RoHS 2 — «Методы управления ограничением использования вредных веществ в электрических и электронных изделиях», январь 2016 г.
	Соответствие правилам METI-PSE (Закон о безопасности электрических приборов и материалов) — применимо только для Японии	Правила METI-PSE (Закон о безопасности электрических приборов и материалов), Япония
	Максимальный вес с грузом	Изготовитель
	Не превышать	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации в электронном виде	ISO 15223-1
	Перевод	ISO 15223-1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	ISO 15223-1
	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Регламент Швейцарии о медицинских изделиях

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

UK CA	Маркировка UKCA означает, что устройство соответствует применимым требованиям, перечисленным в соответствующих законодательных актах Великобритании.	UK MDR 2002, (№ 618) с изменениями и дополнениями
	Импортер	ISO 15223-1
Intertek	Указывает на то, что устройство прошло независимую оценку на соответствие стандартам UL и CSA	IEC 60601

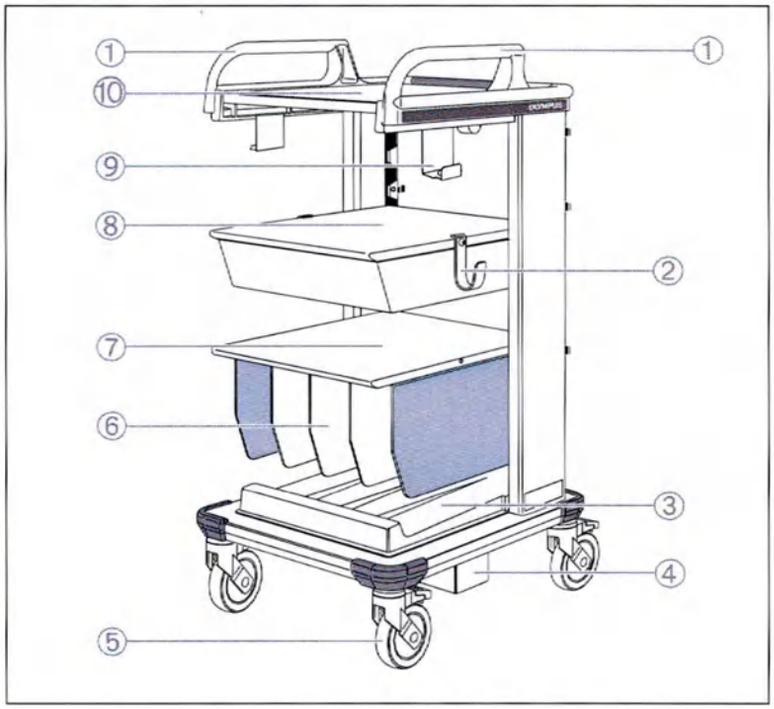
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Описание и функции изделий

Тележка для электронной аппаратуры TC-E410 предоставляет следующие возможности.

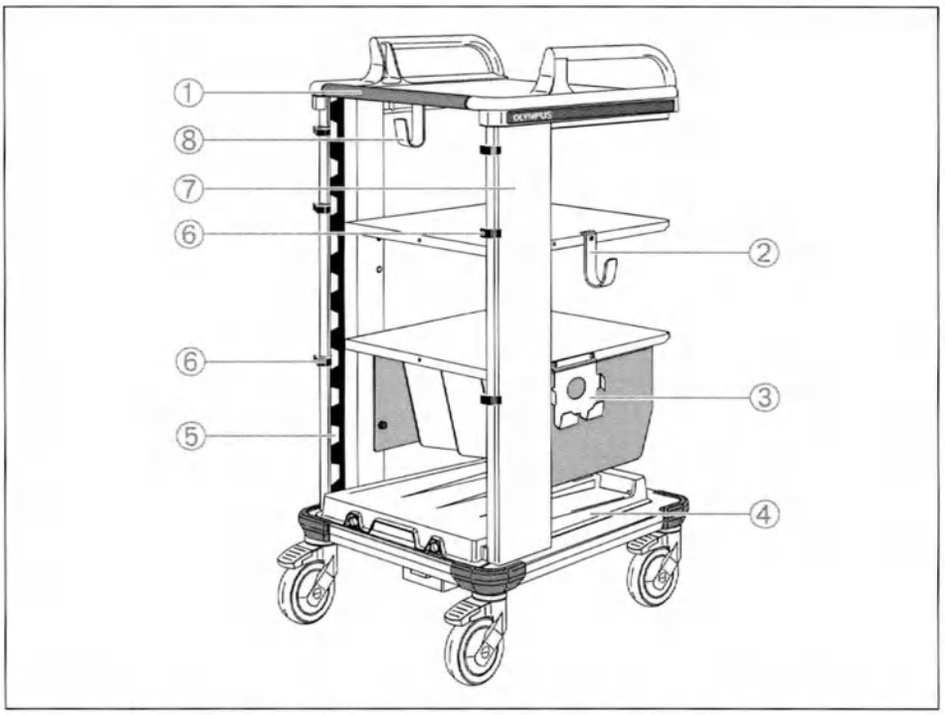
- Распределение электропитания на два совместимых медицинских электрических устройства
- Хранение медицинского электрического оборудования, в том числе ножных выключателей
- Кабельные органайзеры
- Мобильность

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



1) Боковые рукоятки для регулировки положения и управления тележкой
2) Крючок для кабеля (дополнительная принадлежность MAJ-2168)
3) Лоток основания (для хранения ножных выключателей)
4) Многоместная штепсельная розетка, обеспечивающая распределение электропитания на два совместимых отдельных медицинских электрических устройства
5) Колесо с тормозом (2 проводящих и 2 непроводящих)
6) Отсеки для хранения ножных выключателей (до 4 ножных выключателей)
7) Третья полка
8) Вторая полка
9) Держатель приемника ножного выключателя (дополнительная принадлежность MAJ-2169 для использования с беспроводным приемником)
10) Верхняя полка

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



1) Задняя рукоятка для транспортировки тележки на большие расстояния
2) Крючок для кабеля (дополнительная принадлежность MAJ-2168), изображен как в комплекте поставки с однопедальным ножным выключателем для укладки кабеля однопедального ножного выключателя
3) Держатель для одной педали (дополнительная принадлежность MAJ-2170 для хранения однопедального ножного выключателя)
4) Нижняя полка
5) Стойка с кабельным фиксатором для укладки кабелей питания
6) Зажимы для прокладки кабеля ножного выключателя
7) Стойка с кабельным фиксатором для укладки кабелей питания
8) Крючок для кабеля для укладки кабеля питания

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

6 Подготовка к работе

6.1 Общая информация о медицинском электрическом оборудовании (MEE)

Для монтажа взаимосвязанных электромедицинских блоков требуется знание нормативных требований, предъявляемых к безопасности медицинских электрических систем.

Согласно этим стандартам системы должны соответствовать текущим требованиям по утечке тока общего стандарта электробезопасности для медицинского оборудования, основанного на IEC 60601-1 (с учетом региональных вариантов), который допускает максимальный ток утечки на землю 5 мА в обычных условиях. Комбинация токов утечки на землю может привести к чрезмерному току прикосновения (току утечки на корпус), например при разрыве в общей цепи защитного заземления.

Многоместную штепсельную розетку можно использовать для электропитания медицинского электрического оборудования (MEE) в пределах, не превышающих максимальную расчетную мощность многоместной штепсельной розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для электропитания MEE используйте только розетки, совместимые с требованиями к многоместной штепсельной розетке, приведенными в Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59.
- К системе запрещается подсоединять удлинительные кабели и дополнительные многоместные штепсельные розетки.
- Стандарты на медицинское электрическое оборудование: IEC 60601-1, AAMI ES 60601-1, CSA C22.2 № 60601-1.
- Стандарты на медицинские электрические системы: пункт 16 стандарта EN/IEC/ES/CSA 60601-1.

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

6.2 Кабель питания тележки

Тележка поставляется с кабелем питания, соответствующим модели установленной многоместной штепсельной розетки и предполагаемому региону сбыта, как указано в Глава 10.1 «Перечень запасных компонентов» на стр. 63.

ВНИМАНИЕ

- Только для США: кабель питания данного устройства оснащен штекером типа «для медицинского оборудования». Надежность заземления может быть достигнута только при условии, что данное оборудование подключено к соответствующему гнезду с обозначением «для медицинского оборудования».
- Только для остальных стран: кабель питания данного устройства заканчивается проволочными выводами для соответствующей вилки, которую следует устанавливать в соответствии с местом предполагаемой эксплуатации. Жилы кабеля имеют различный цвет согласно следующему коду.
  КОРИЧНЕВЫЙ — ФАЗА («ГОРЯЧО»)
  СИНИЙ — НЕЙТРАЛЬ («ХОЛОДНО»)
  ЗЕЛЕНЫЙ/ЖЕЛТЫЙ — ЗАЗЕМЛЕНИЕ («ЗЕМЛЯ»)
  Монтировать вилку электропитания на данном кабеле разрешается только лицам соответствующей квалификации.

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

6.3 Установка оборудования

ВНИМАНИЕ

- Перед вводом установки в эксплуатацию убедитесь, что расчетные показатели многоместной штепсельной розетки не превышены подключенным к ней медицинским электрическим оборудованием (MEE); см. Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59.
- Перед подключением медицинского электрического оборудования к многоместной штепсельной розетке тележки см. этикетку и инструкцию по эксплуатации медицинского электрического оборудования.
- Подсоединение медицинского электрооборудования к многоместной штепсельной розетке на практике приводит к созданию медицинской электрической системы, что может снизить уровень безопасности.
- Проследите, чтобы комплектная собранная система удовлетворяла требованиям стандарта безопасности для медицинских электрических систем, как описано в Глава 6.1 «Общая информация о медицинском электрическом оборудовании (MEE)» на стр. 20. Проконсультируйтесь с местным представителем компании Olympus или с квалифицированными специалистами по сервисному обслуживанию.
- Во избежание прерывания электрического соединения, которое может привести к нарушению работы или повреждению оборудования, убедитесь, что кабели питания надежно подключены к многоместной штепсельной розетке.
- Запрещается подключать к системе дополнительные многоместные розетки и удлинительные кабели.
- Запрещается одновременно прикасаться к многоместной штепсельной розетке и пациенту.
- Используйте многоместную штепсельную розетку только для электропитания медицинского электрооборудования, предназначенного для включения в медицинскую электрическую систему на тележке.

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

ОСТОРОЖНО

- Чтобы свести к минимуму риск получения травмы, устанавливайте тяжелое оборудование на тележку вдвоем.
- При монтаже тележки в процедурном кабинете или в операционной обеспечьте достаточный запас длины кабелей сетевого питания, чтобы они не натягивались при перемещении тележки в рабочей зоне. При необходимости воспользуйтесь более близкорасположенной сетевой розеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости установки эквипотенциальной клеммной колодки на тележке см. Глава 6.4 «Установка кабелей эквипотенциальной клеммной колодки» на стр. 39.

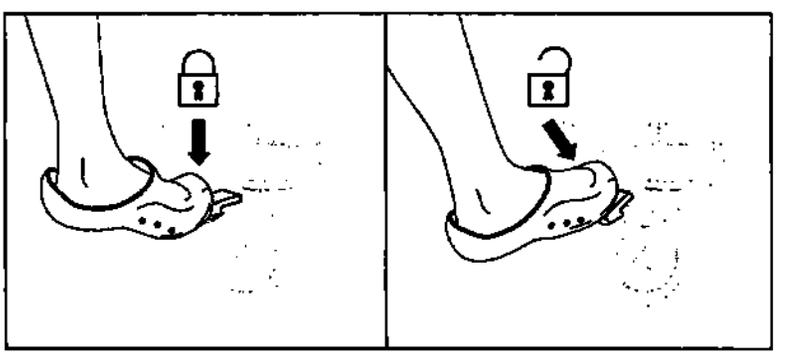
6.3.1 Информация в отношении колес

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует всегда блокировать тормоза, когда перемещение тележки не осуществляется.

Тележка оснащена четырьмя поворотными колесами с тормозами.

1. Перед использованием все четыре тормоза должны быть заблокированы, а перед перемещением тележки отпущены.
2. Указания по блокировке и отпусканию тормоза колеса см. на рис. ниже:



ОСТОРОЖНО

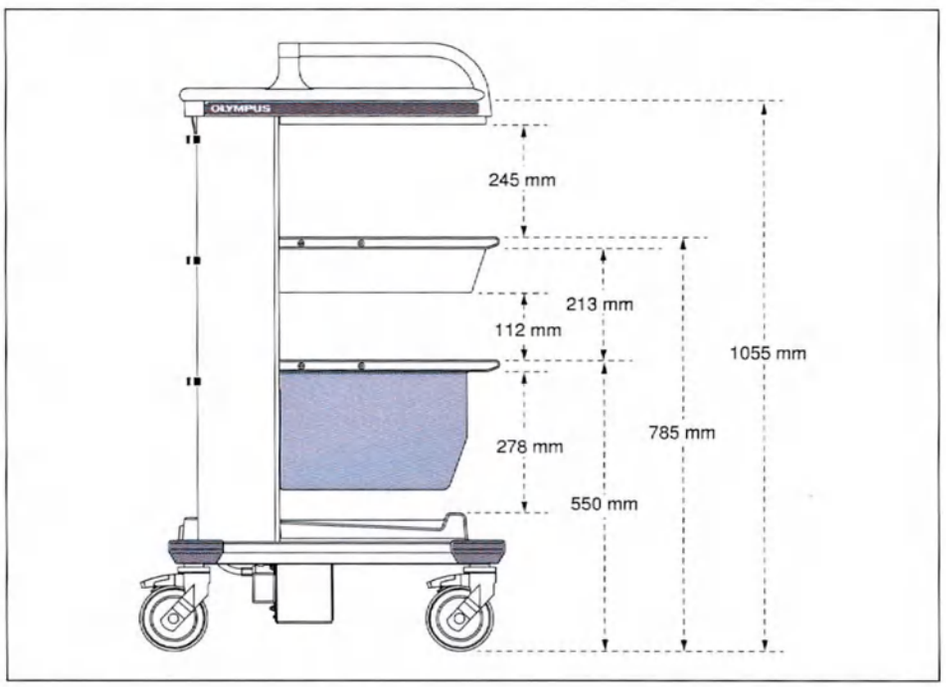
Не осуществляйте управление тормозами рукой.

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

6.3.2 Установка медицинского электрического оборудования (MEE)

Полки на тележке не регулируются. Минимальные размеры (характеристики) представлены ниже.

Полка	Ширина	Длина
Верхняя полка	383 мм	478 мм
Вторая полка	395 мм	510 мм
Третья полка	395 мм	510 мм



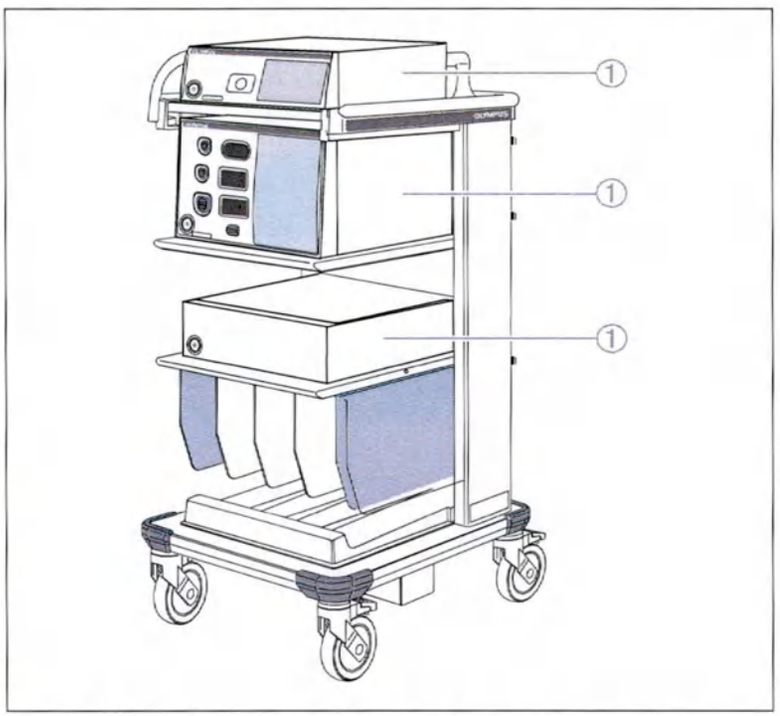
Оборудование с наименьшей высотой рекомендуется располагать на верхней полке, чтобы свести к минимуму общую высоту используемой системы.

В следующей главе приведены рекомендации по установке MEE. Информацию по максимальной нагрузке полок см. в Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59.

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. Разместите изделия по центру полок.
4. Совместите край изделий с передним краем полок.

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

5. Подключите кабели питания к изделиям согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.



1) Медицинское электрическое оборудование

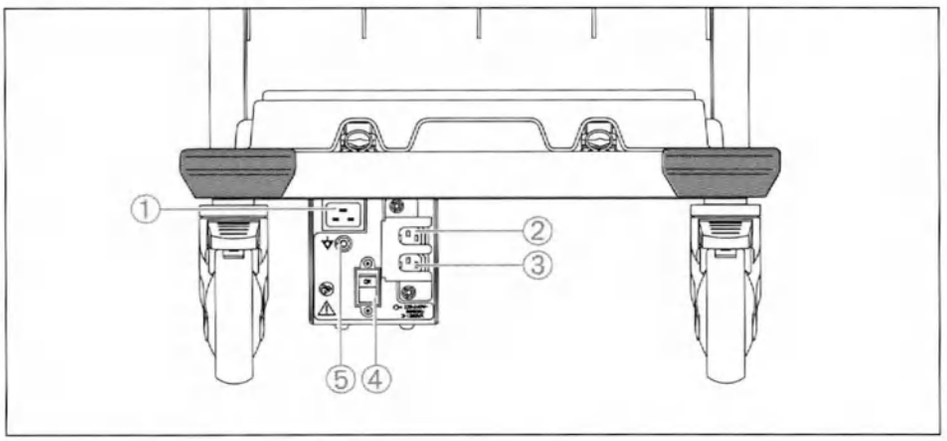
6.3.3 Подключение медицинского электрического оборудования (MEE)

В комплект поставки тележки входит одна многоместная штепсельная розетка, способная распределять электропитание на 2 совместимых единицы MEE. При подключении MEE к многоместной штепсельной розетке см. Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27 и Глава 3 «Предупреждения и предостережения» на стр. 8.

Рекомендуется проводить кабели питания любого MEE через систему кабельных органайзеров тележки.

Можно не использовать многоместную штепсельную розетку, а подключать медицинское электрооборудование непосредственно к электросети для медицинского оборудования. Подробную информацию см. в Глава 6.3.6 «Подключение медицинского электрического оборудования без использования многоместной штепсельной розетки» на стр. 37.

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



1) Сетевая розетка (для подключения к сети питания)
2) Розетка 1
3) Розетка 2
4) Защита от перегрузки
5) Эквипотенциальный разъем

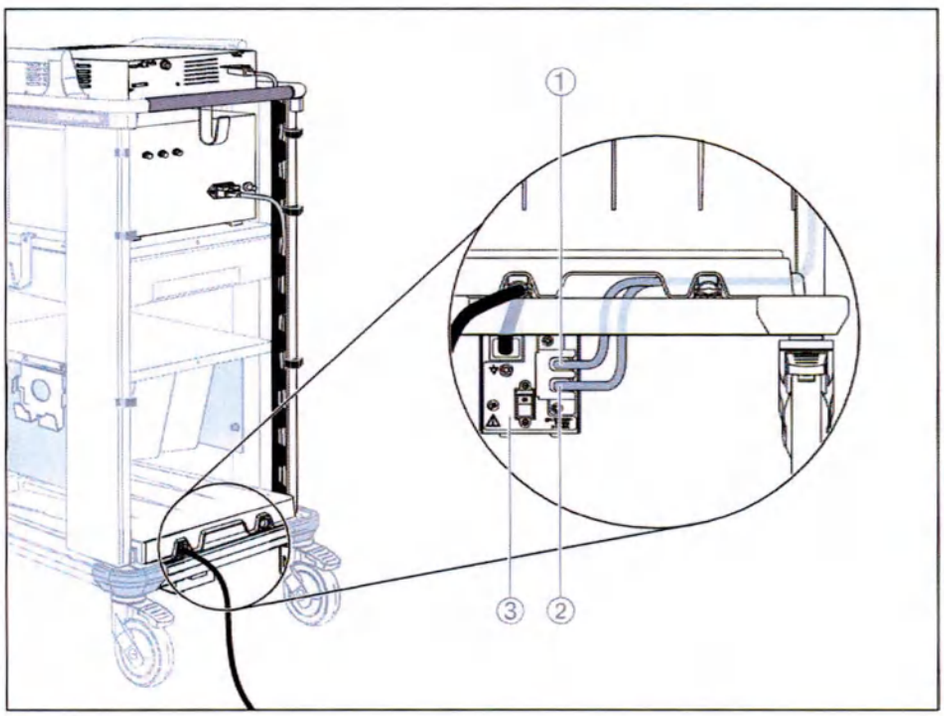
При подключении 2 единиц MEE убедитесь, что энергопотребление изделий ниже, чем выходная мощность многоместной штепсельной розетки. Исчерпывающие характеристики см. в Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59 или на этикетке многоместной штепсельной розетки.

Регион		**Япония и США**	**Великобритания, Европа, остальные страны**
Выходная мощность	Максимальная нагрузка	15 A при 100–120 В	1980 ВА
Защита от перегрузки	Автоматические выключатели (двухконтурные, одноприводные)	Два полюса 15 A	Два полюса 9 A

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

6.3.4 Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке

Рекомендуется проводить оба кабеля питания любого через систему кабельных органайзеров. В следующей главе приведены рекомендации по укладке и подключению кабеля питания MEE к многоместной штепсельной розетке.

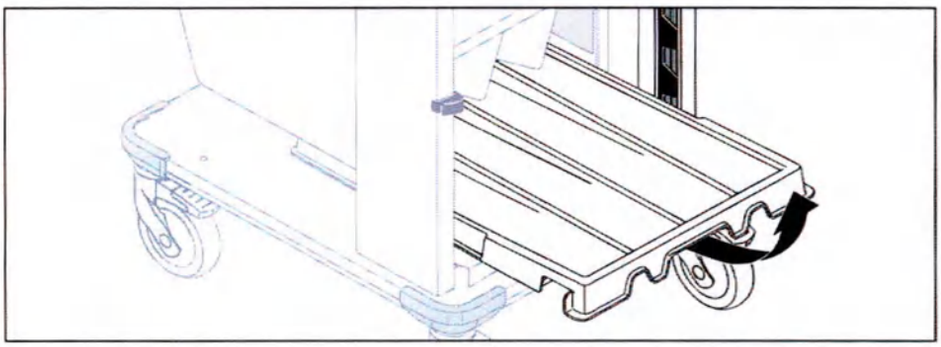


1) Медицинское электрическое оборудование 1
2) Медицинское электрическое оборудование 2
3) Многоместная штепсельная розетка

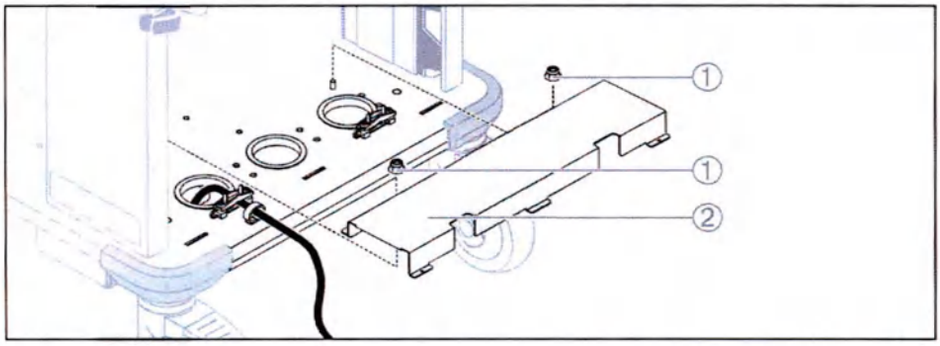
1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.

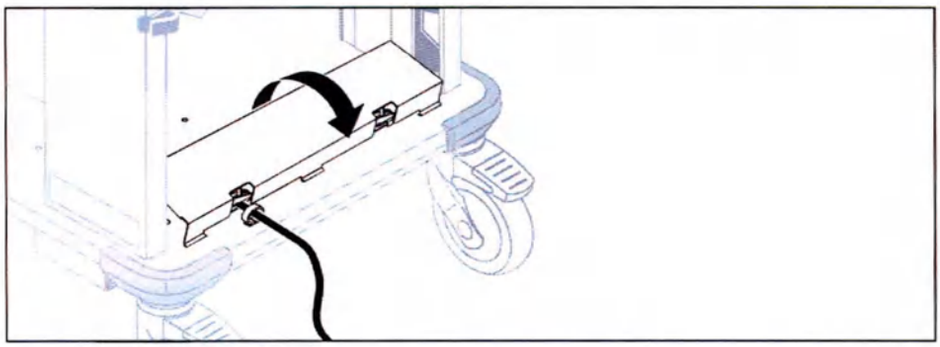
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Отложите кабель питания в сторону и снимите лоток основания, расположенный на нижней полке с задней стороны тележки.



4. С помощью торцевой головки на 8 мм (не входит в комплект поставки) снимите с нижней полки крышку для кабелей, открутив гайки M5.

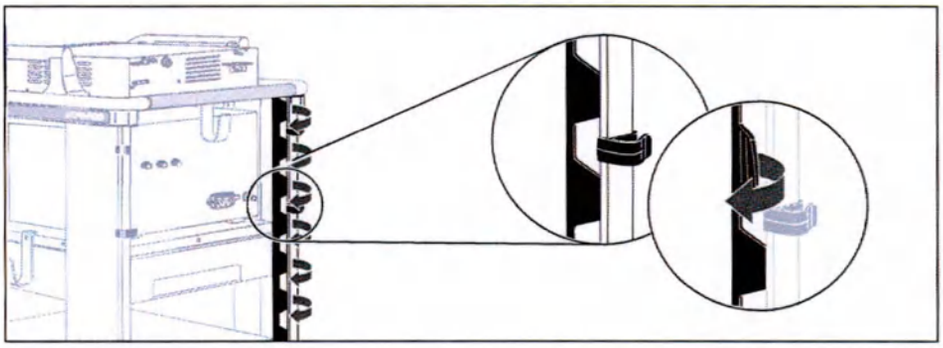




1) Гайки M5
2) Крышка для кабелей

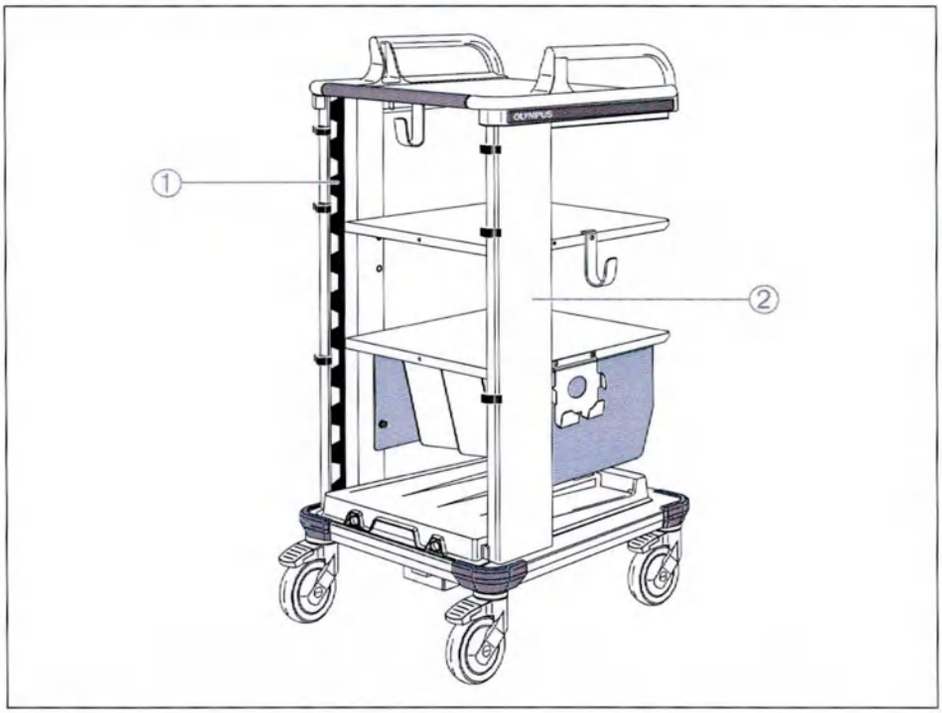
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Откройте кабельный органайзер на стойке, отвернув назад все клапаны кабельного фиксатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Кабельные органайзеры присутствуют на обеих стойках тележки. Рекомендуется использовать стойку тележки, расположенную ближе ко входу питания MEE.



1) Кабельный органайзер
2) Стойка

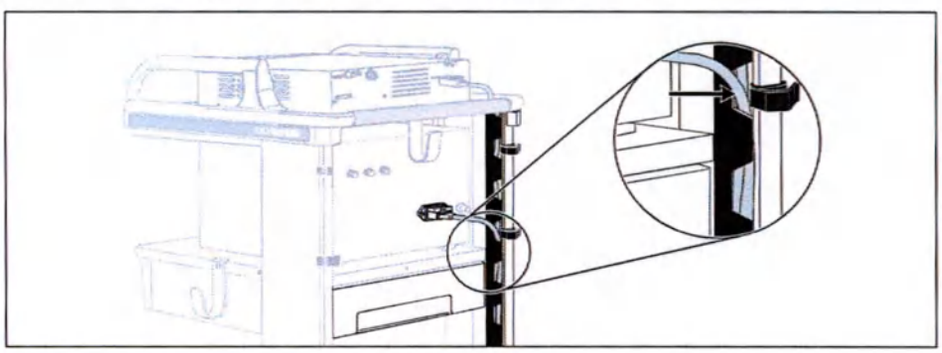
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Проложите два универсальных кабеля IEC 320 1,5 м (входят в комплект поставки) устройств MEE и кабели эквипотенциальной клеммной колодки (в зависимости от страны использования) через подходящие пазы кабельного фиксатора к MEE. При использовании дополнительных MEE воспользуйтесь кабелями, входящими в комплект поставки этого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Olympus может поставить эквипотенциальную клеммную колодку MAJ-1654 (дополнительная принадлежность) для прикрепления рядом с многоместной штепсельной розеткой, чтобы создать общий узел подключения в тех регионах, где местные нормативы требуют включения в установку эквипотенциальной системы проводки. Порядок установки и укладки кабелей см. в Глава 6.4 «Установка кабелей эквипотенциальной клеммной колодки» на стр. 39. Укладку кабелей можно выполнять параллельно с укладкой кабелей MEE.

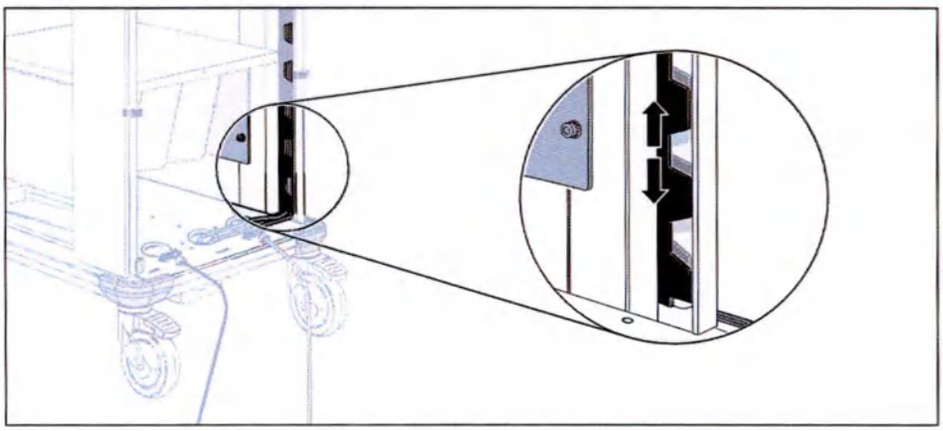
7. При укладке кабеля питания MEE, установленного на второй полке, убедитесь, что выдвижной ящик (если он установлен) с обратной стороны тележки по-прежнему открывается/закрывается. Кабель питания не должен блокировать выдвижной ящик.



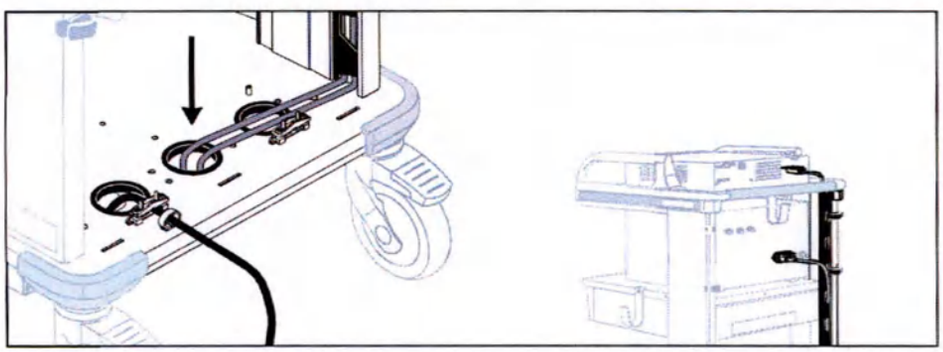
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Кабельный фиксатор можно перемещать вверх и вниз, чтобы ослабить натяжение кабелей в верхней и нижней части стойки.

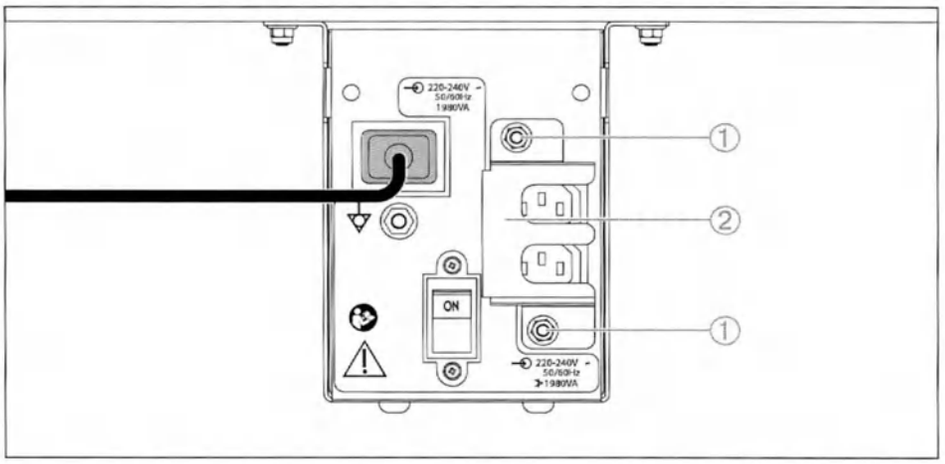


8. Проложите кабели питания через любое из трех отверстий в нижней панели, как показано на рисунке.



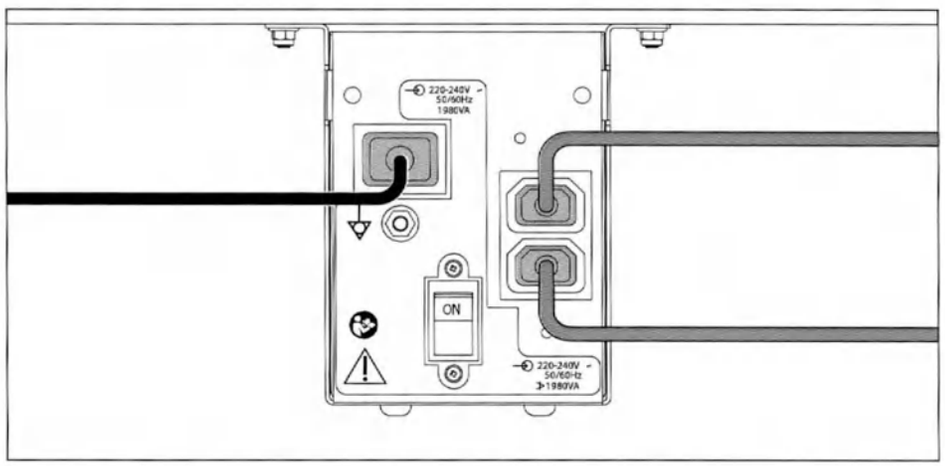
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. С помощью торцевой головки на 8 мм (не входит в комплект поставки) открутите 2 гайки M5 со стационарной защиты многоместной штепсельной розетки.



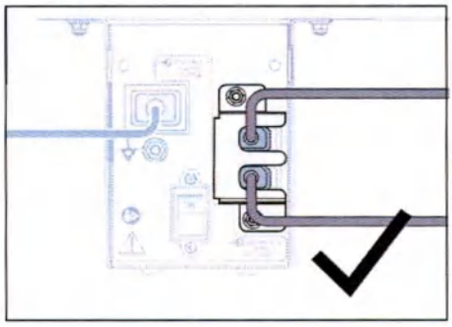
1) Гайки M5
2) Стационарная защита

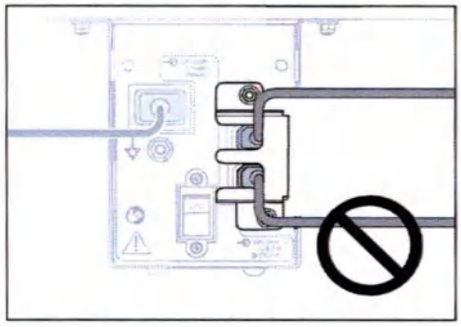
10. Снимите стационарную защиту.
11. Подключите кабели питания к розеткам многоместной штепсельной розетки.



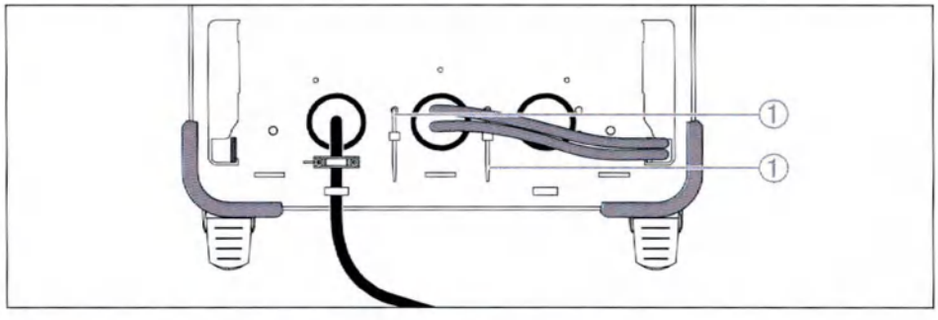
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Установите стационарную защиту многоместной штепсельной розетки на исходное место таким образом, чтобы провести кабели от многоместной штепсельной розетки через прорези в стационарной защите.





13. Затяните гайки M5 с помощью торцевой головки на 8 мм.
14. Обеспечьте достаточный запас длины кабеля от MEE к многоместной штепсельной розетке.
15. Закройте кабельный фиксатор, вдавив свободные края фиксатора кабельного органайзера назад внутрь стоек тележки. Обеспечьте введение всех клапанов назад внутрь кабельного фиксатора, в противном случае может быть затруднено открытие или закрытие выдвижного ящика (если он установлен).
16. Затяните кабели питания с помощью съемных кабельных стяжек (входящих крепежный комплект тележки), продев их через нижнюю панель.



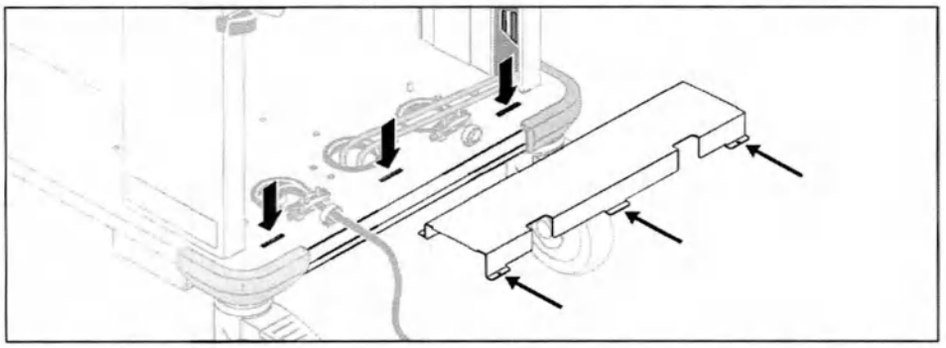
1) Кабельные стяжки

17. Закрепите крышку для кабелей на место на нижней полке, вставив выступы в три паза в базовой панели.

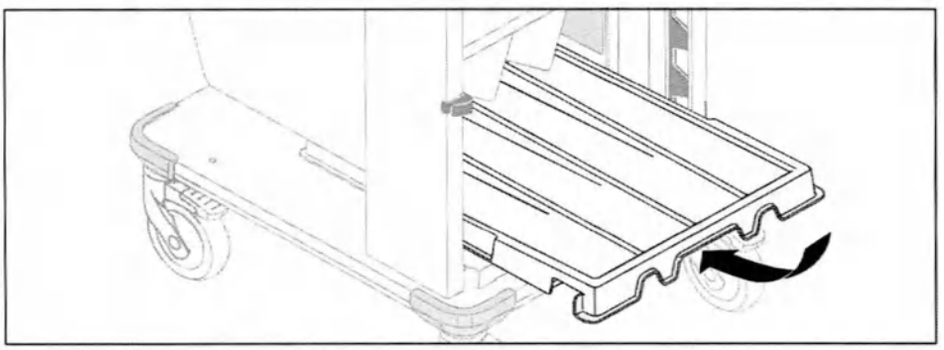
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

При установке крышки для кабелей соблюдайте осторожность, чтобы не защемить кабели питания.



18. Убедитесь, что крышка для кабелей закрывает все кабели.
19. Затяните 2 гайки M5 на кабельном канале с помощью торцевой головки на 8 мм.
20. Установите лоток основания на место на нижнюю полку с задней стороны тележки.



21. Подключите кабели питания к MEE согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

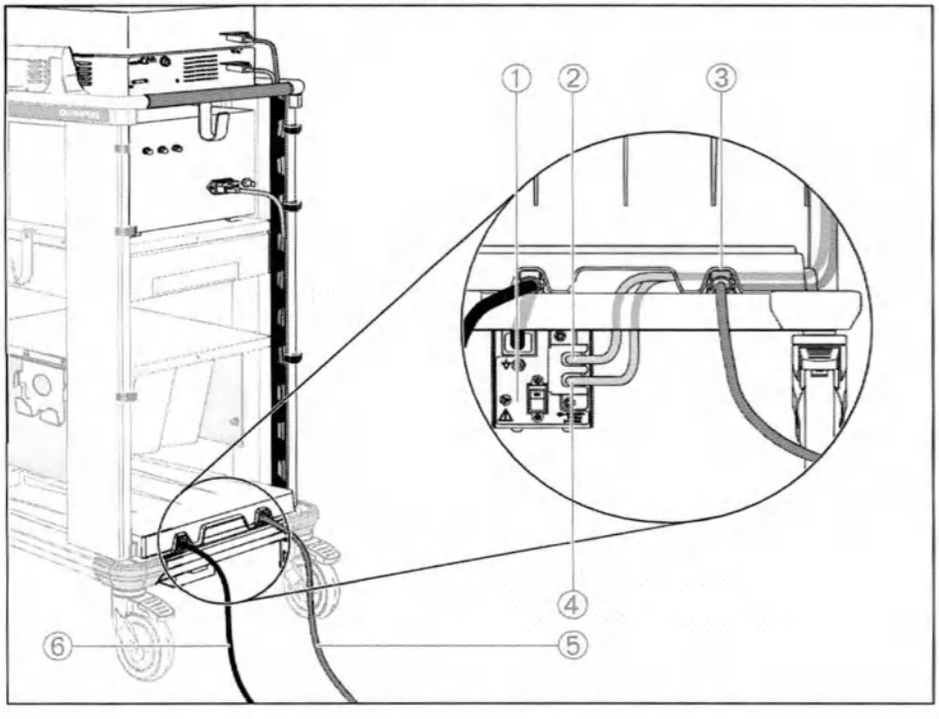
При подключении к MEE, расположенному на верхней полке, прокладывайте кабели питания между задней рукояткой и верхней полкой.

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

22. Перед подключением многоместной штепсельной розетки к электросети убедитесь, что все выключатели питания оборудования находятся в положении «ВЫКЛ.».
23. Тележку следует располагать таким образом, чтобы устройство отключения (т. е. вилка электропитания тележки и (или) вилки электропитания МЕЕ) находилось в удобном доступе.
24. Перед перемещением тележки убедитесь, что все тормоза отпущены.

6.3.5 Подключение дополнительного медицинского электрического оборудования при использовании многоместной штепсельной розетки

Дополнительные МЕЕ или МЕЕ, которые несовместимы с многоместной штепсельной розеткой, необходимо подключать непосредственно к электросети. Рекомендуется проводить кабели питания дополнительного МЕЕ через систему кабельных органайзеров тележки. В следующей главе приведены рекомендации по укладке кабеля питания МЕЕ при его подключении непосредственно к электросети.



1) Многоместная штепсельная розетка
2) Подключения МЕЕ к многоместной штепсельной розетке
3) Кабель питания дополнительного МЕЕ (подключенный к электросети)
4) Кабель питания тележки

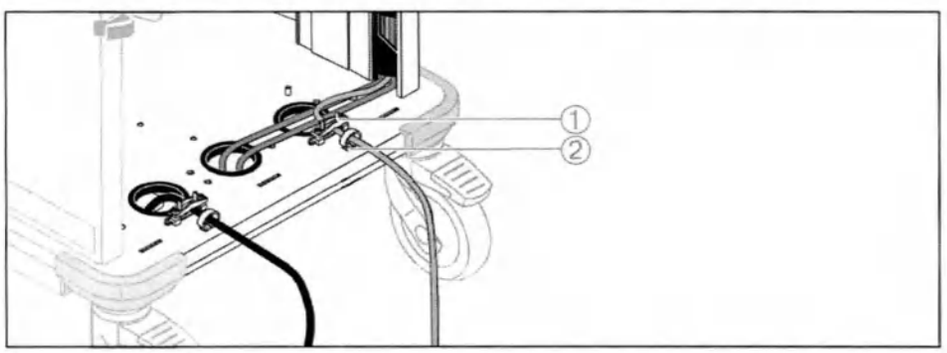
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. Порядок укладки кабелей дополнительного MEE см. св Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
4. Закрепите кабели питания MEE с помощью кабельного зажима (уже установленного) и омега-зажима (входящего в крепежный комплект тележки).

ПРИМЕЧАНИЕ

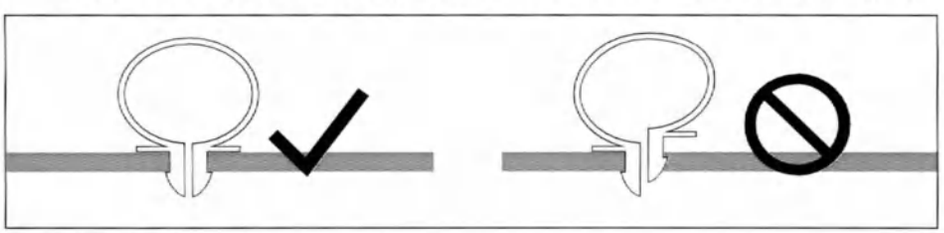
- Размещайте не более 2 кабелей питания в омега-зажиме.
- Размещайте не более 1 кабеля питания в одном кабельном зажиме.

5. Ослабляйте или затягивайте кабельный зажим с помощью звездообразного ключа T20 (не входит в комплект поставки).



1) Кабельный зажим
2) Омега-зажим

6. Проденьте кабели питания через омега-зажим.
7. Установите омега-зажим, вставив его в отверстие в нижней полке. Убедитесь в правильности установки омега-зажима согласно рисунку.



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

8. Установите кабельные органайзеры, крышки для кабелей и лоток основания на нижнюю полку, как описано в Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
9. Подключите кабели питания к МЕЕ согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.
10. Перед подключением кабелей питания к электросети убедитесь, что все выключатели питания оборудования находятся в положении «ВЫКЛ.».
11. Тележку следует располагать таким образом, чтобы устройство отключения (т. е. вилка электропитания тележки и (или) вилки электропитания МЕЕ) находилось в удобном доступе.

6.3.6 Подключение медицинского электрического оборудования без использования многоместной штепсельной розетки

В следующей главе приведены рекомендации по укладке кабеля питания МЕЕ, если многоместная штепсельная розетка не используется.

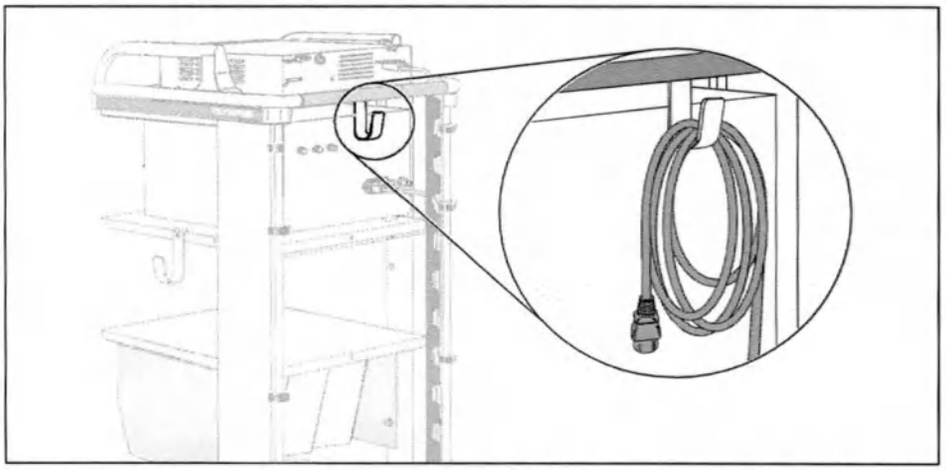
ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется проводить кабели питания любых устройств через систему кабельных органайзеров.

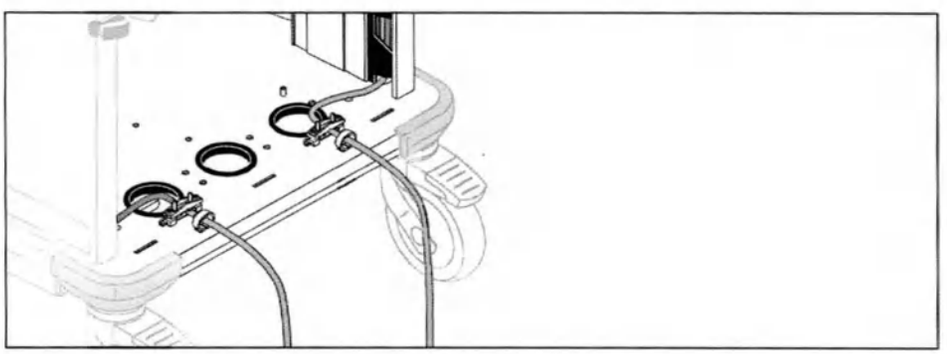
1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. Порядок укладки кабелей питания см. в Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
4. Повесьте кабель питания тележки на крючок для кабеля или отсоедините его полностью. Подробные сведения по отсоединению кабеля питания тележки см. в Глава 10.5 «Замена кабеля питания

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

тележки» на стр. 67.



5. После отсоединения кабеля питания от сети все кабели питания дополнительных МЕЕ можно закреплять с использованием кабельных зажимов и омега-зажима. См. Глава 6.3.5 «Подключение дополнительного медицинского электрического оборудования при использовании многоместной штепсельной розетки» на стр. 35.



6. Установите кабельные органайзеры, крышки для кабелей и лоток основания на нижнюю полку, как описано в Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
7. Подключите кабели питания к медицинскому электрооборудованию согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.
8. Перед подключением дополнительного МЕЕ к электросети убедитесь, что все выключатели питания оборудования находятся в положении «ВЫКЛ.».
9. Тележку следует располагать таким образом, чтобы устройство отключения (т. е. вилка электропитания тележки и (или) вилки электропитания МЕЕ) находилось в удобном доступе.

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

10. Перед перемещением тележки убедитесь, что все тормоза отпущены.

6.4 Установка кабелей эквипотенциальной клеммной колодки

Компания Olympus может поставить эквипотенциальную клеммную колодку MAJ-1654 (дополнительная принадлежность) для прикрепления рядом с многоместной штепсельной розеткой, чтобы создать общий узел подключения в тех регионах, где местные нормативы требуют включения в установку эквипотенциальной системы проводки.

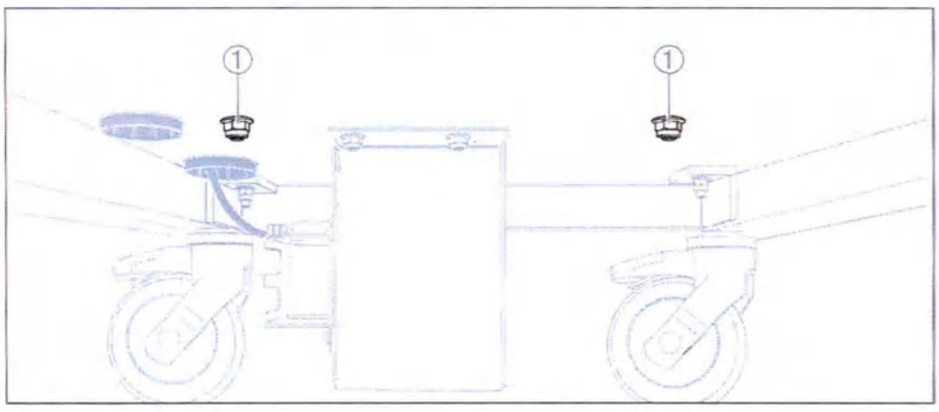
6.4.1 Установка эквипотенциальных кабелей с использованием эквипотенциальной клеммной колодки MAJ-1654 и многоместной штепсельной розетки

В следующей главе приведены рекомендации по установке эквипотенциальной клеммной колодки MAJ-1654, а также по укладке и подключению кабеля к многоместной штепсельной розетке.

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. С помощью торцевой головки на 8 мм (не входит в комплект поставки) снимите 2 гайки M5, закрепленные на штифтах нижней полки, и сохраните гайки.

ПРИМЕЧАНИЕ

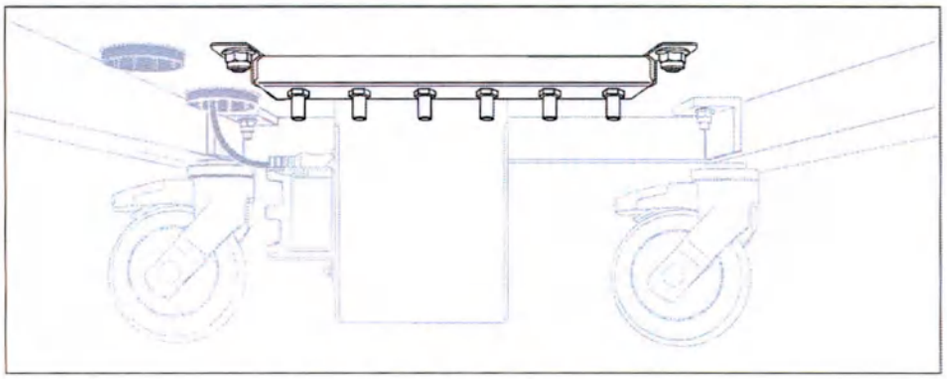
На следующем рисунке показан вид тележки сбоку.



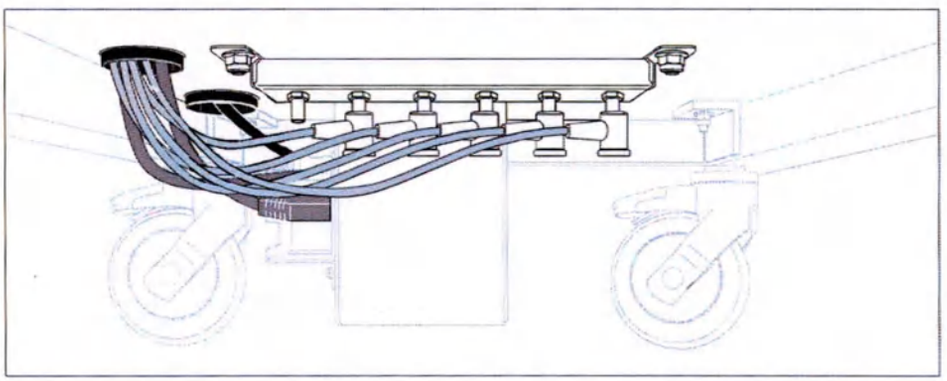
1) Гайки M5

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

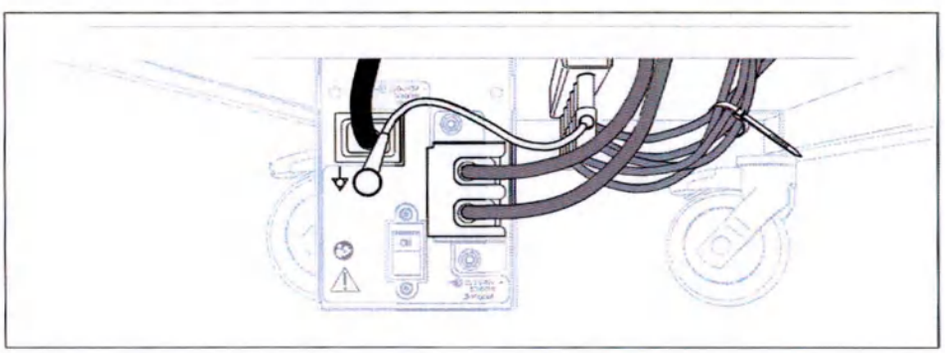
4. Закрепите эквипотенциальную клеммную колодку MAJ-1654 на нижней полке с помощью гаек M5 и торцевой головки на 8 мм.



5. Порядок укладки эквипотенциальных кабелей см. в Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
6. Подключите эквипотенциальные кабели к клеммам эквипотенциальной клеммной колодки.

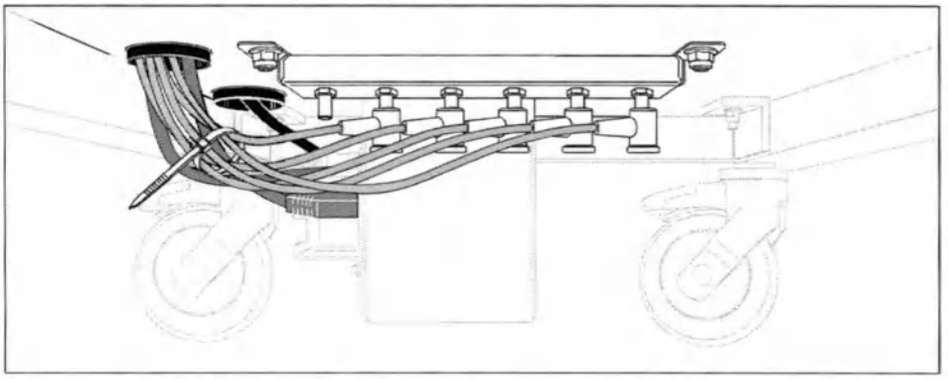


7. Подключите дополнительный эквипотенциальный кабель к эквипотенциальной клеммной колодке и многоместной штепсельной розетке.



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

8. Закрепите эквипотенциальные кабели вместе с помощью кабельных стяжек, входящих в крепежный комплект тележки.



9. Подключите эквипотенциальные кабели к MEE согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.
10. Подключите дополнительный эквипотенциальный кабель к эквипотенциальной клеммной колодке и к точке заземления электросети.
11. Перед подключением кабелей питания к электросети убедитесь, что все выключатели питания MEE находятся в положении «ВЫКЛ.».
12. Тележку следует располагать таким образом, чтобы устройство отключения (т. е. вилка электропитания тележки и (или) вилки электропитания MEE) находилось в удобном доступе.
13. Перед перемещением тележки убедитесь, что все тормоза отпущены.

6.4.2 Установка эквипотенциальных кабелей без использования эквипотенциальной клеммной колодки MAJ-1654 и многоместной штепсельной розетки

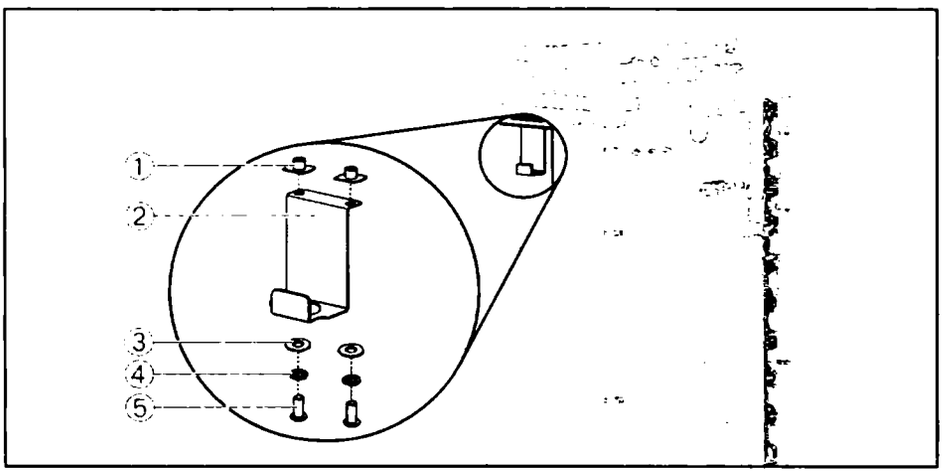
Порядок установки и рекомендации по укладке кабелей см. в Глава 6.4.1 «Установка эквипотенциальных кабелей с использованием эквипотенциальной клеммной колодки MAJ-1654 и многоместной штепсельной розетки» на стр. 39.

- Подключите все эквипотенциальные кабели непосредственно к точке заземления электросети.

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

6.5 Установка держателей приемников ножных выключателей и беспроводных приемников

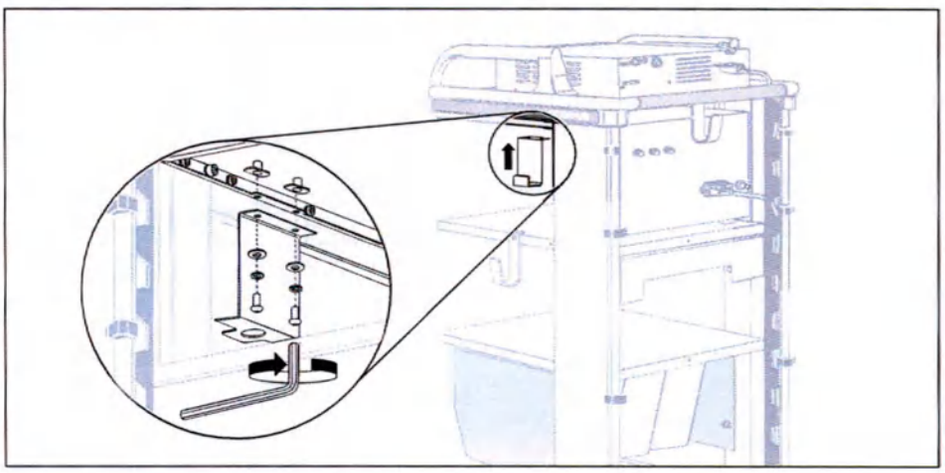
1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. Перед установкой держателя MAJ-2169 см. информацию о содержимом комплекта и другие сведения в инструкции по эксплуатации принадлежности.



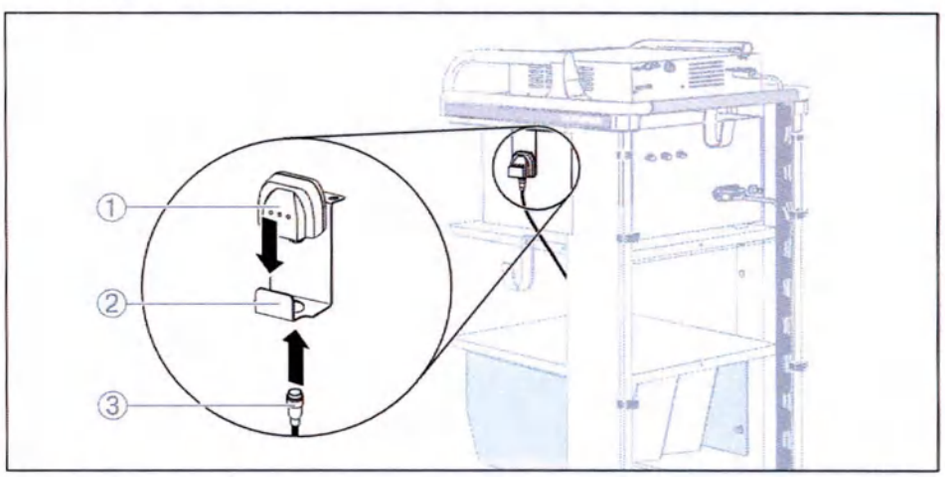
1) К-гайка M6
2) Держатель приемника ножного выключателя
3) Плоская шайба M6
4) Гофрированная шайба M6
5) Винт M6

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

4. Закрепите держатель приемника ножного выключателя на одной из сторон верхней полки с помощью крепежа, входящего в комплект поставки принадлежности, согласно инструкции по эксплуатации принадлежности.



5. Поместите беспроводной приемник (не входит в комплект поставки) в держатель приемника ножного выключателя.
6. Подключите кабель (не входит в комплект поставки) согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.
7. Подключите кабель к MEE согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.



1) Беспроводной приемник
2) Держатель приемника ножного выключателя
3) Кабель, входящий в комплект поставки беспроводного приемника

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

ПРИМЕЧАНИЕ

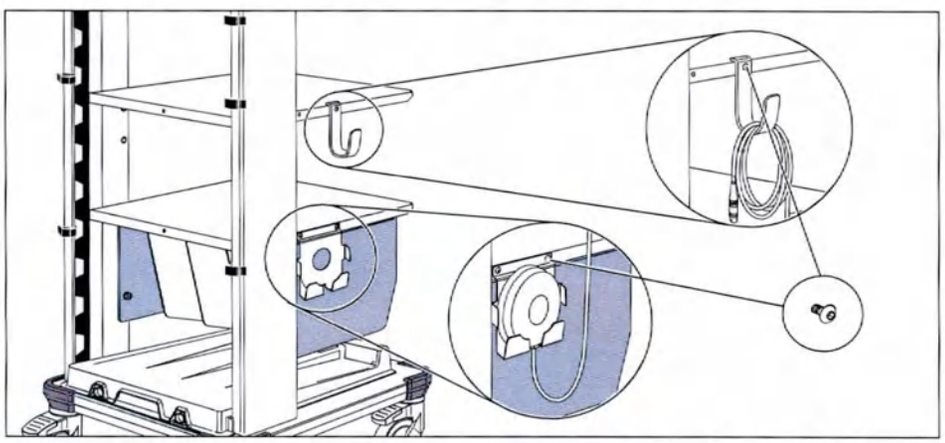
Рекомендуется проводить кабели питания через систему кабельных органайзеров тележки.

8. Перед перемещением тележки убедитесь, что все тормоза отпущены.

6.6 Установка держателя для одной педали и однопедального ножного выключателя

Держатель для одной педали и крючок для кабеля можно расположить на одной из сторон второй или третьей полки. Перед установкой компонентов держателя MAJ-2170 см. информацию о содержимом комплекта и другие сведения в инструкции по эксплуатации держателя. Рекомендованные местоположения установки указаны в этапах ниже.

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. Прикрепите держатель ножного выключателя к третьей полке с помощью входящего в комплект поставки крепежа согласно инструкции по эксплуатации принадлежности.
4. Прикрепите крючок для кабеля ко второй полке с помощью входящего в комплект поставки крепежа согласно инструкции по эксплуатации принадлежности.



5. Расположите ножной выключатель, как показано на рисунке.
6. Подключите ножной выключатель к оборудованию согласно указаниям в инструкции по эксплуатации ножного выключателя.

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

7 Эксплуатация

Конечным пользователем может быть только медицинская сестра или аналогичный медицинский работник. Для клинического использования тележки не требуется особого обучения. Любые технические задачи необходимо поручать техническому специалисту.

ВНИМАНИЕ

- Опасность взрыва: ни один вид медицинского электрического оборудования, используемого с тележкой, не имеет рейтинга AP или APG. Тележку нельзя устанавливать или использовать в пределах зоны риска присутствия горючих газов.
- Протерев тележку и все установленные на ней изделия влажной безворсовой салфеткой, тщательно просушите их. В случае использования тележки во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.
- Запрещается подключать к тележке дополнительные многоместные розетки или удлинительные кабели.
- Запрещается одновременно прикасаться к многоместной штепсельной розетке и пациенту.

ОСТОРОЖНО

- Перед использованием тележки систему необходимо осмотреть на предмет повреждений и убедиться, что все установленные компоненты работают надлежащим образом.
- Убедитесь, что все кабели питания проложены надлежащим образом и не попадают под колеса. При монтаже тележки в процедурном кабинете или в операционной обеспечьте достаточный запас длины кабеля питания, чтобы он не натягивался при перемещении тележки в рабочей зоне. При необходимости подключите тележку к более близко расположенному источнику электропитания.
- В процессе работы убедитесь, что все тормоза колес зафиксированы.

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

7.1 Ролики

ОСТОРОЖНО

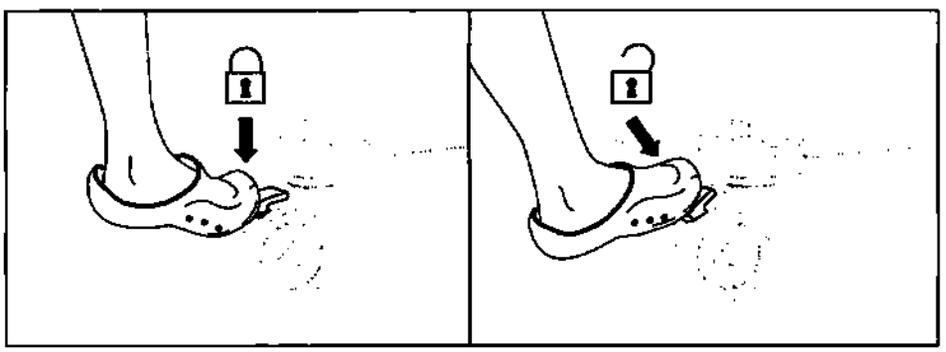
Не осуществляйте управление тормозами рукой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует всегда блокировать тормоза, когда перемещение тележки не осуществляется.

Тележка оснащена четырьмя поворотными колесами с тормозами.

1. Перед использованием все четыре тормоза должны быть заблокированы, а перед перемещением тележки отпущены.
2. Указания по блокировке и отпусканию тормоза колеса см. на рис. ниже:



7.2 Передвижение

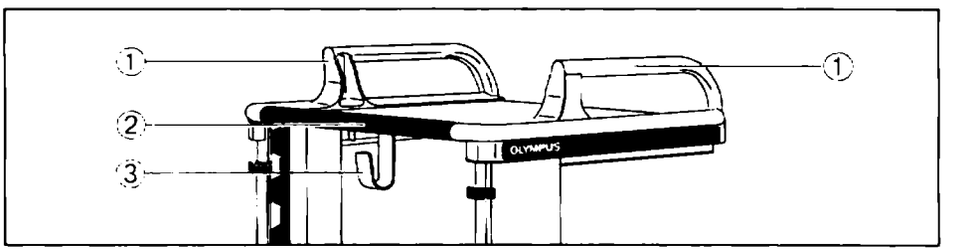
ОСТОРОЖНО

- Перед перемещением тележки убедитесь, что выдвижной ящик (если он установлен) полностью закрыт и находится в положении для хранения.
- Не пытайтесь вручную перетаскивать тележку через порог. От этого тележка может перевернуться.
- Соблюдайте осторожность при перемещении тележки вверх или вниз по наклонной поверхности.

1. Отсоедините все кабели питания от электросети.
2. Повесьте кабели питания на крючок для кабеля на задней стороне верхней полки.
3. Убедитесь, что каждое устройство МЕЕ установлено устойчиво и правильно расположено на полках.

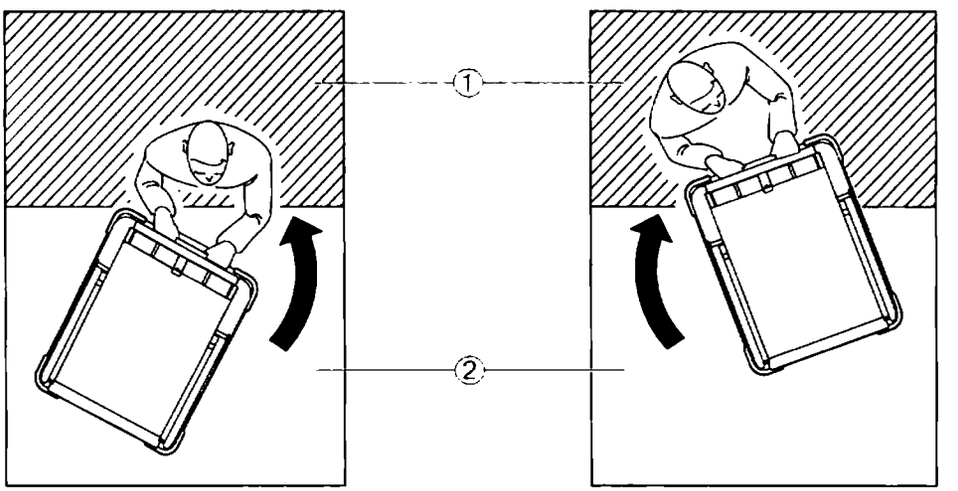
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Поместите ножные выключатели на хранение в места для хранения, см. Глава 7.4 «Использование ножных выключателей» на стр. 48.
5. Переместите тележку, взявшись за заднюю рукоятку или боковые рукоятки.
   Боковые рукоятки также можно использовать для регулировки положения тележки. Заднюю рукоятку можно использовать для перемещения тележки на большие расстояния.



1) Боковые рукоятки
2) Задняя рукоятка
3) Крючок для кабеля

6. Переезжая через кабели или дверные пороги, перемещайте тележку по диагонали, чтобы колеса переезжали через препятствие по одному.



1) Верхний уровень
2) Нижний уровень

7. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
8. Заблокируйте тормоза всех колес.

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

7.3 Подключение тележки к электросети

ПРИМЕЧАНИЕ

Тележку следует располагать таким образом, чтобы устройство отключения (т. е. вилка электропитания тележки и (или) вилка(-и) электропитания MEE) находилось в удобном доступе.

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте тормоза всех колес.
3. Подключите кабели питания многоместной штепсельной розетки и остального установленного оборудования к электросети.
4. Если тележка не планируется к использованию в течение длительного периода времени, отсоедините многоместную штепсельную розетку от электросети и повесьте кабели питания на крючок для кабеля.

7.4 Использование ножных выключателей

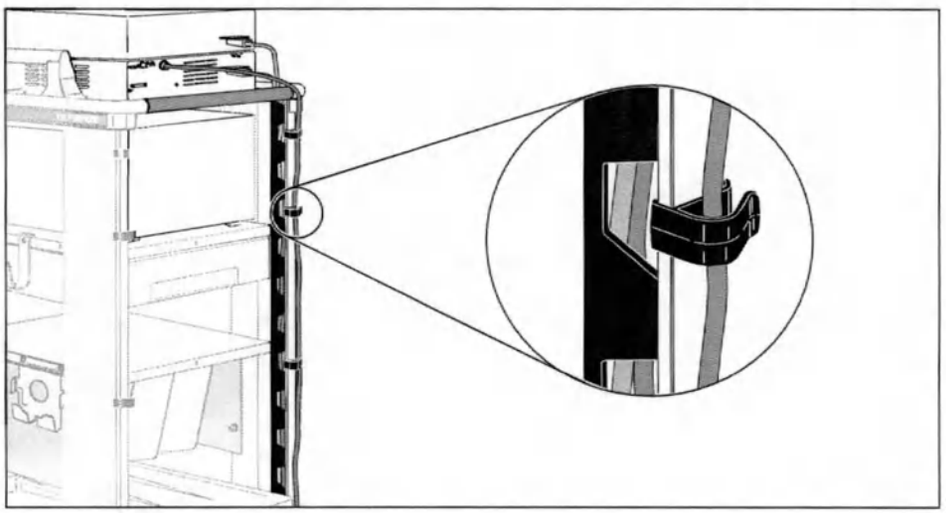
Рекомендуется вставлять и извлекать ножные выключатели с задней стороны тележки. Для отведения кабелей от задней стороны оборудования и выдвижного ящика служат кабельные зажимы для ножных выключателей с задней стороны стоек.

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

ОСТОРОЖНО

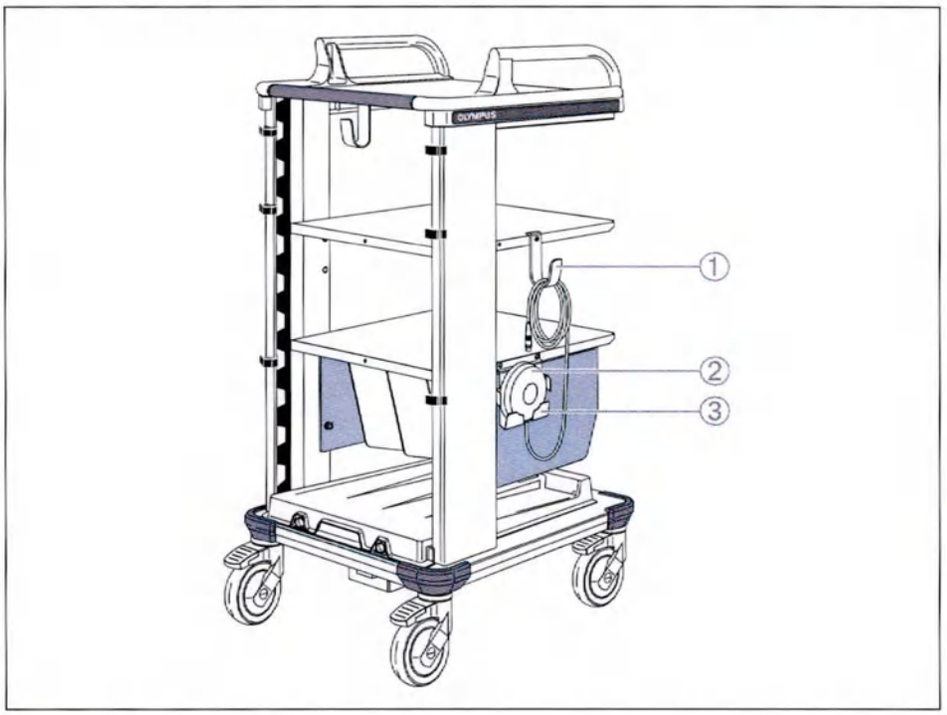
Не используйте кабельные зажимы для ножного выключателя в целях, отличных от хранения кабелей, в том числе не вешайте на них никакие объекты.

1. При использовании ножных выключателей храните кабели с использованием кабельных зажимов для ножного выключателя на задней стороне тележки.



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

2. Храните однопедальный ножной выключатель на тележке с использованием дополнительного держателя для одной педали MAJ-2170, как показано на рисунке.



1) Крючок для кабеля
2) Однопедальный ножной выключатель
3) Держатель для одной педали

3. Подключите ножной выключатель к МЕЕ согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.

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

8 Обработка, проверка, хранение и техническое обслуживание

8.1 Обработка

8.1.1 Общая информация по обработке

Фраза «эффективность валидирована» означает, что эффективность метода была валидирована для обработки данного изделия, согласно описанию в данном документе.

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

Инструкция по использованию средств для обработки

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

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

ВНИМАНИЕ

- В случае загрязнения тележки кровью или другими потенциально инфицированными материалами обработайте изделие согласно инструкциям, приведенным в данной главе. В противном случае потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.
- Использование хлорвыделяющих средств с концентрацией свыше 1000 мг/кг или неводного нейтрального моющего средства может привести к образованию коррозии покрытия тележки, в результате чего может вздуться краска и появиться ржавчина.
- Тележка и ее вспомогательные компоненты прошли химическую проверку на предмет устойчивости к следующим чистящим средствам, т. е. указанное средство не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные характеристики изделия:

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

2%-й водный раствор нейтрального моющего средства	70%-й этиловый спирт
70%-й изопропиловый спирт	Гипохлорит натрия NaClO (таблицу разбавления см. ниже)

Гипохлорит натрия NaClO (CAS № 7681-52-9) Активный компонент	Коэффициент разбавления	
	Кол-во частей воды	Кол-во частей NaClO
5,25 %	9	1
6,15 %	10	1
8,25 %	14	1

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

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте контакта жидкостей с многоместной штепсельной розеткой и медицинским электрическим оборудованием, установленным на тележке.
- Не пользуйтесь жесткими или абразивными материалами для очистки тележки.

8.1.2 Очистка

ОСТОРОЖНО

- Во время выполнения очистки следует использовать индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.

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

Подходящие для очистки тележки (за исключением лотка основания) средства обработки

Эффективность очистки была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional).

Подходящие для очистки лотка основания средства обработки

Эффективность очистки была валидирована с применением смоченных водой безворсовых салфеток и последующим использованием щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional).

Очистка тележки (за исключением лотка основания)

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

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем средстве для обработки.
2. Тщательно протрите поверхности тележки и удалите с них все видимые загрязнения.
3. В случае интенсивного загрязнения используйте дополнительные салфетки.
4. Перед выполнением дезинфекции дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой тканью.

Очистка лотка основания

Рекомендованное качество водопроводной воды:

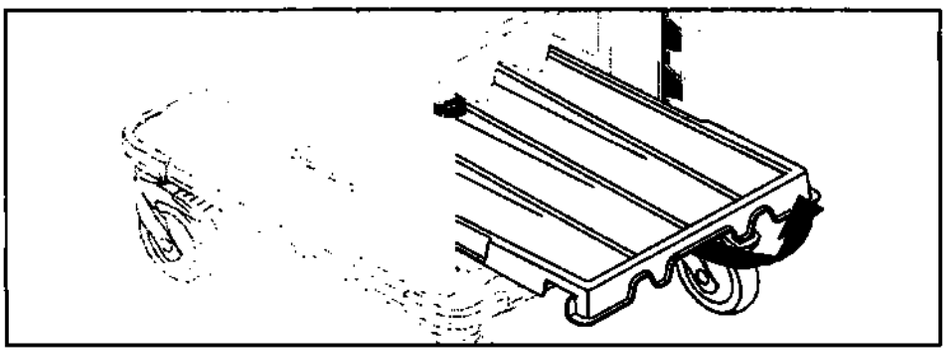
- жесткость: < 150 мг/л *;
- проводимость (мг/л = мг/кг): < 500 мкСм/см;
- pH: 6–9;
- хлористые соли: < 250 мг/л;
- бактерии: н/п ; < 10 КОЕ/мл после дезинфекции высокого уровня;
- эндотоксины: н/п ; < 20 ЕЭ/мл после дезинфекции высокого уровня.

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

* Если жесткость воды превышает 150 мг/л, рекомендуется использовать умягчитель воды, если только вода, используемая для промывки, и химические средства не компенсируют более высокий уровень жесткости воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости лоток основания можно снимать с нижней полки для выполнения очистки. Перед снятием лотка основания отложите в сторону кабели питания и уберите ножные выключатели с лотка основания.



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

1. Тщательно протрите загрязненные поверхности с помощью мягкой безворсовой салфетки, смоченной водой.
2. В случае интенсивного загрязнения протрите поверхности с использованием дополнительных безворсовых салфеток, смоченных чистой водой.
3. Повторяйте процедуру до удаления всех видимых загрязнений.
4. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем средстве для обработки.
5. Тщательно протрите поверхности в соответствии с инструкциями производителя.
6. Перед выполнением дезинфекции дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой тканью.

Проверка перед дезинфекцией

- Тщательно осмотрите тележку после очистки.
  Тележка должна быть чистой на вид.
- Если имеются следы загрязнений, повторите процедуру очистки.

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

8.1.3 Дезинфекция

Пригодные дезинфицирующие средства

Эффективность дезинфекции низкого уровня была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional при 3-минутном контакте).

Процедура дезинфекции

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем дезинфицирующем средстве.
2. Интенсивно протрите поверхности тележки, убедившись, что они тщательно смочены.
3. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение времени контакта, определенного изготовителем дезинфицирующего средства.
4. Используйте дополнительные салфетки, чтобы гарантировать необходимое время контакта.
5. Дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой салфеткой.

ОСТОРОЖНО

Перед повторным использованием тележки убедитесь в том, что все поверхности тщательно просушены.

8.2 Проверка

ВНИМАНИЕ

При наличии подозрений в неисправности не используйте тележку и см.Глава 12 «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 73. Если проблему не удается устранить, обратитесь в сервисную службу компании Olympus.

ВНИМАНИЕ

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

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

1. Проверьте все кабели питания и штекеры на предмет чрезмерного перекручивания, деформации и других неисправностей. При необходимости замените.
2. Каждые шесть месяцев проводите проверку безопасности колес. В случае обнаружения поломки, деформации или ослабления фиксации колес обратитесь в компанию Olympus.

8.3 Хранение

1. Отсоедините все кабели питания от электросети.
2. Повесьте кабели питания на крючок для кабеля на задней стороне верхней полки.
3. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
4. Заблокируйте тормоза всех колес.
5. Условия хранения тележки должны соответствовать приведенным вГлава 9 «Технические характеристики» на стр. 59.

8.4 Техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО

- Для оценки эффективности антистатика необходимо регулярно проверять электрическое сопротивление проводящих антистатических роликов согласно стандарту ISO 22878.
- Обязательно выполняйте описанное в данной главе техническое обслуживание, чтобы тележка оставалась в исправном и безопасном рабочем состоянии.
- Не допускайте контакта поворотных колес с маслом и избегайте скоплений на них воска для натирки полов и лака, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства колес.
- Перед проведением ремонта тележки для электронной аппаратуры TC-E410 сервисным инженером ее следует обработать, как описано вГлава 8 «Обработка, проверка, хранение и техническое обслуживание» на стр. 51. В противном случае возможно перекрестное инфицирование окружающей среды, что может представлять опасность для здоровья.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- Проверьте безопасность и состояние колес. В случае их ослабления или чрезмерного износа обратитесь в компанию Olympus.
- Проверьте электрическое сопротивление проводящих антистатических роликов для оценки эффективности антистатика.
- Очистите проводящие антистатические поворотные колеса для удаления воска и мастики для натирки полов, так как эти вещества ухудшают антистатические свойства колес.
- Убедитесь в надежном подключении всех кабелей питания к многоместной штепсельной розетке и оборудованию.
- Проверьте крепления полок и крепежные винты всех установленных принадлежностей. При необходимости затяните винты.
- Регулярно проверяйте многоместную штепсельную розетку на электробезопасность и исправность согласно местным правилам. К типичным проверкам относят осмотр кабеля питания и кабелей оборудования на предмет повреждений и надежности подключения, а также тесты на целостность контура заземления и сопротивление изоляции.
- Регулярно проверяйте кабель питания многоместной штепсельной розетки, поскольку он может быть поврежден колесами. Номер сменного кабеля питания по каталогу и инструкции по замене см. в Глава 10 «Запасные части — информация для потребителей» на стр. 63.
- При необходимости снятия многоместной штепсельной розетки с тележки для проведения испытаний обратитесь в местный сервисный центр компании Olympus.
- Проверку электробезопасности поручайте только специалистам соответствующей квалификации. Ожидаемый срок службы тележки и многоместной штепсельной розетки составляет 10 лет.

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

9 Технические характеристики

9.1 Тележка для электронной аппаратуры TC-E410

Наименование изделия	Тележка для электронной аппаратуры TC-E410	
Размеры (мм)	Высота: Глубина: Ширина:	1160 мм 620 мм 515 мм
Масса	52,5 кг без нагрузки, с многоместной штепсельной розеткой	
Нагрузочная способность (при равномерном распределении)	Верхняя полка Вторая и третья полки Полка (без лотка основания) Вместимость ящика Лоток основания Крючок для кабеля **ПРИМЕЧАНИЕ.** Оборудование, которое хранится на тележке, не должно превышать размер полки.	30 кг 30 кг каждая 30 кг 3 кг 12 кг 3 кг
Ролики	4 шт. диаметром 125 мм, 2 шт. с тормозом, с антистатической защитой (проводящие) и 2 шт., с тормозом, без антистатической защиты (непроводящие)	
Условия окружающей среды	Температура окружающей среды	Хранение/транспортировка: от –40 до +70 °C (от –40 до +158 °F)
		Эксплуатация: от +10 до +40 °C (от +50 до +104 °F)
	Атмосферное давление	Хранение/эксплуатация: От 70 до 106 кПа (10,15–15,37 фунт-сила/дюйм^2)
	Относительная влажность	От 20 до 95 % максимум при 40 °C (104 °F) без конденсации
Условия транспортировки	Температура окружающей среды	От –40 до +70 °C
	Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа
	Относительная влажность	От 20 до 95 % максимум при 40 °C без конденсации

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

Организационно-правовое положение	Европейская экономическая зона (ЕЭЗ) и Великобритания	CE	Изделие TC-E410 отмечено знаком CE как соответствующее следующим нормативно-правовым актам: • Регламент о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 с изменениями и дополнениями (класс I)
		UKCA	Изделие TC-E410 отмечено знаком UKCA как соответствующее следующим нормативно-правовым актам: • Регламенты о медицинских изделиях (Великобритания) 2002 (№ 618) с изменениями и дополнениями (класс I)

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

9.2 Многоместная штепсельная розетка

Наименование изделия	Многоместная штепсельная розетка Olympus		
Идентификация	Регион сбыта	Япония, США	Великобритания, Европа, остальные страны
Требования по вводу электроэнергии	Входное напряжение	100–120 В	220–240 В
	Частота	50/60 Гц	50/60 Гц
	Входная мощность (макс.)	15 А при 100–120 В	1980 ВА
Выходная мощность	Максимальная нагрузка	15 А при 100–120 В	1980 ВА
Защита от перегрузки	Автоматические выключатели (двухконтурные, привод одностороннего действия)	Два полюса 15 А	Два полюса 9 А
Выравнивание потенциалов	Установленные клеммы	1 на входе	
Классификация	Соответствие стандартам	Многоместная штепсельная розетка соответствует уместным требованиям стандартов IEC 60601-1, AAMI ES 60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1	
	Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I	
	Степень защиты от взрыва	Отсутствует, многоместную штепсельную розетку нельзя использовать в пределах зоны риска присутствия горючих газов	
	Степень защиты от проникновения воды	IPX0 согласно EN IEC 60529:1992, стандартное оборудование	
	Режим работы	Непрерывный	

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

Наименование изделия	Многоместная штепсельная розетка Olympus		
Организационно-правовое положение	Европейская экономическая зона (ЕЭЗ) и Великобритания	CE	Многоместная штепсельная розетка Olympus 220–240 В отмечена знаком CE как соответствующая следующим нормативно-правовым актам: • Директива об электромагнитной совместимости (2014/30/EC) • Директива о низком напряжении (LVD) (2014/35/EC) • Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрических и электронных изделиях (2011/65/EC)
		UK CA	Многоместная штепсельная розетка Olympus 220–240 В отмечена знаком UKCA как соответствующая следующим нормативно-правовым актам: • Регламенты по электромагнитной совместимости 2016 (UK EMC) • Регламенты об электрическом оборудовании (безопасность) 2016 • Регламенты об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрических и электронных изделиях 2012
Окончание срока эксплуатации			В соответствии с Директивой 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов. Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить у местного дистрибьютера компании Olympus.

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

10 Запасные части — информация для потребителей

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения соответствия стандартам важно, чтобы запасные компоненты имели те же технические характеристики, что и изначально установленные. Это проще всего обеспечить при использовании только тех запасных частей и компонентов, которые перечислены в данном руководстве по эксплуатации.
- Потребитель должен устанавливать только те запасные части, которые перечислены далее. Все прочие запасные части устанавливаются обслуживающим персоналом в соответствии с указаниями, представленными в руководстве по обслуживанию компании Olympus.

10.1 Перечень запасных компонентов

Запасная часть	№ артикула
Кабельные зажимы для ножного выключателя	K10034834
Лоток основания TC-E410	K10034835
Крепежный комплект для принадлежностей	K10034847
Великобритания — кабель для Великобритании 13 A – IEC320.C19 (кабель питания тележки)	K10028273
Остальные страны — проволочные выводы кабеля — EC320.C19 (кабель питания тележки)	K10028275
Европа — кабель с защитным контактом — IEC320.C19 (кабель питания тележки)	K10028274
США — кабель для США, для медицинского использования, 20 A, 5 м (кабель питания тележки)	K10034852
Япония — кабель питания от сети (кабель питания тележки)	K10035719
Универсальный кабель IEC 320 1,5 м (кабель питания оборудования)	K10029375
Нижняя резиновая прокладка	K10029937
Крепежный комплект TC-E410 (омега-зажимы и кабельные стяжки)	K10034846

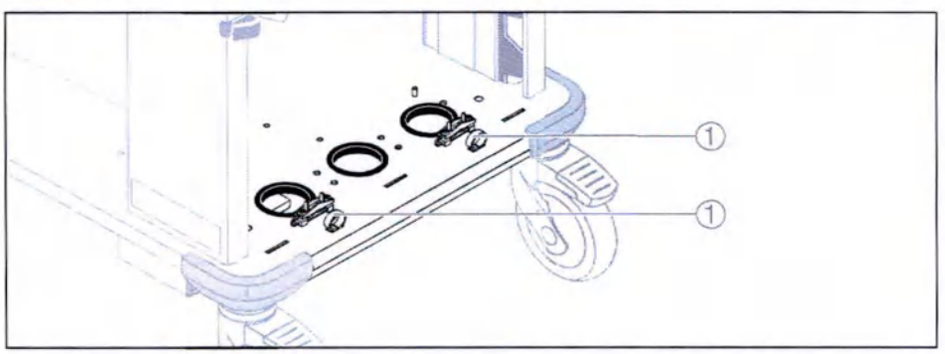
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Замена нижней резиновой прокладки

1. С помощью отвертки с прямым шлицем отсоедините два крючка на нижней резиновой прокладке снизу базовой панели из гнезд, расположенных на базовой панели.
2. Снимите нижнюю резиновую прокладку.
3. Установите сменную нижнюю резиновую прокладку, совместив два внутренних крючка с пазами на базовой панели.
4. Вдавите нижнюю резиновую прокладку, начиная с угла, пока оба нижних крючка полностью не войдут в пазы снизу базовой панели. Звук щелчка подтвердит правильность установки.
5. Проверьте надежность установки нижней резиновой прокладки перед использованием.

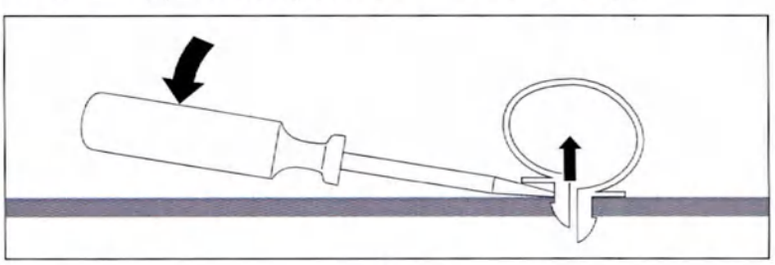
10.3 Замена омега-зажимов

Омега-зажимы располагаются на тележке в положениях, указанных на рисунке.



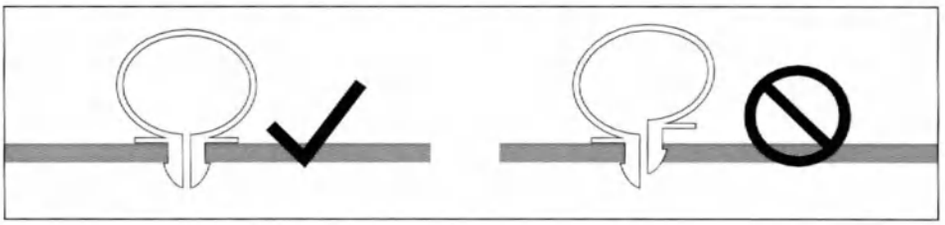
1) Омега-зажимы

1. Вставьте отвертку с прямым шлицем под выступы омега-зажима, надавите на отвертку вниз, одновременно вытягивая омега-зажим в одну сторону, как показано на рисунке. Соблюдайте осторожность, чтобы не содрать краску при использовании отвертки.



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

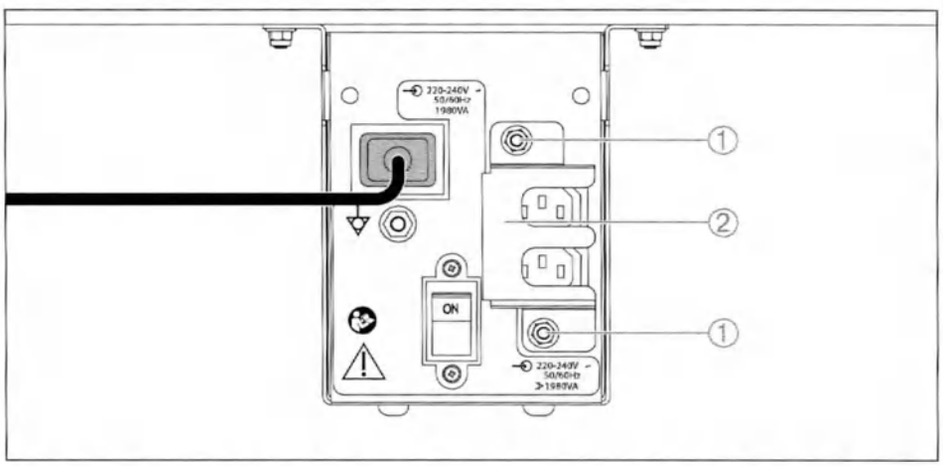
2. Извлеките омега-зажим, слегка сжав его.
3. Установите новый омега-зажим, вставив его в отверстие в базовой панели.
   Убедитесь в правильности установки омега-зажима согласно рисунку.



10.4 Замена кабелей питания оборудования

Отсоединение поврежденных кабелей питания оборудования, подключенных к многоместной штепсельной розетке

1. Отсоедините кабель питания тележки от электросети и кабели оборудования от MEE (согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации).
2. Отсоедините все компоненты, как описано в Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
3. С помощью торцевой головки на 8 мм открутите 2 гайки M5 со стационарной защиты многоместной штепсельной розетки.



1) Гайка M5
2) Стационарная защита

4. Снимите стационарную защиту многоместной штепсельной розетки.
5. При необходимости удалите кабельные стяжки.

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

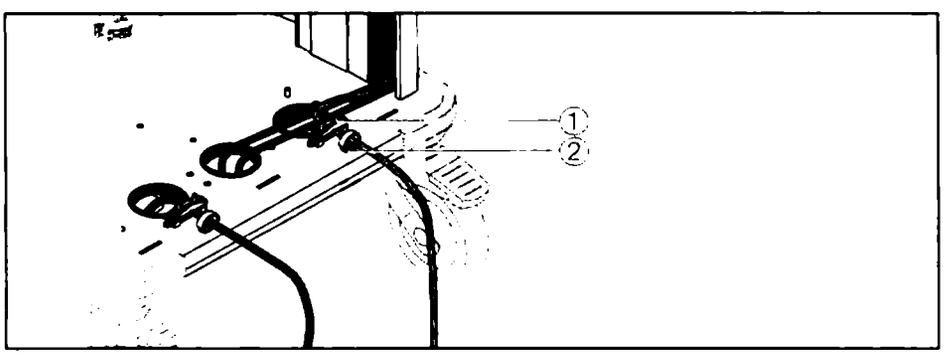
6. Отсоедините кабели питания оборудования от многоместной штепсельной розетки.
7. Извлеките кабели питания из системы кабельных органайзеров и снимите их с тележки.
8. Сохраните нужные компоненты, т. е. крепежи и кабельные стяжки, для повторного использования.

Подключение сменных кабелей питания к многоместной штепсельной розетке

- Указания по укладке кабелей и подключению сменных кабелей питания оборудования см. вГлава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.

Отсоединение поврежденных кабелей питания оборудования, подключенных к электросети

1. Отсоедините поврежденные кабели питания оборудования от электросети и от MEE (согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации).
2. Указания по отсоединению компонентов см. в Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
3. С помощью звездообразного ключа T20 (не входит в комплект поставки) ослабьте кабельный зажим и извлеките кабель питания из кабельного зажима.



1) Кабельный зажим
2) Омега-зажим

4. Снимите омега-зажим согласно Глава 10.3 «Замена омега-зажимов» на стр. 64.
5. Извлеките кабели питания из омега-зажима.

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

6. Извлеките кабели питания оборудования из системы кабельных органайзеров и снимите их с тележки.
7. Сохраните нужные компоненты, т. е. крепежи и омега-зажимы, для повторного использования.

Подключение сменных кабелей питания к электросети

1. Указания по укладке сменных кабелей питания оборудования см. в Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
2. Указания по закреплению и фиксации кабелей см. Глава 6.3.5 «Подключение дополнительного медицинского электрического оборудования при использовании многоместной штепсельной розетки» на стр. 35.
3. Указания по повторной установке компонентов см. в Глава 6.3.4 «Подключение двух медицинских электрических устройств к многоместной штепсельной розетке» на стр. 27.
4. Указания по подключению кабелей питания оборудования к электросети и МЕЕ см. в Глава 6.3.5 «Подключение дополнительного медицинского электрического оборудования при использовании многоместной штепсельной розетки» на стр. 35.

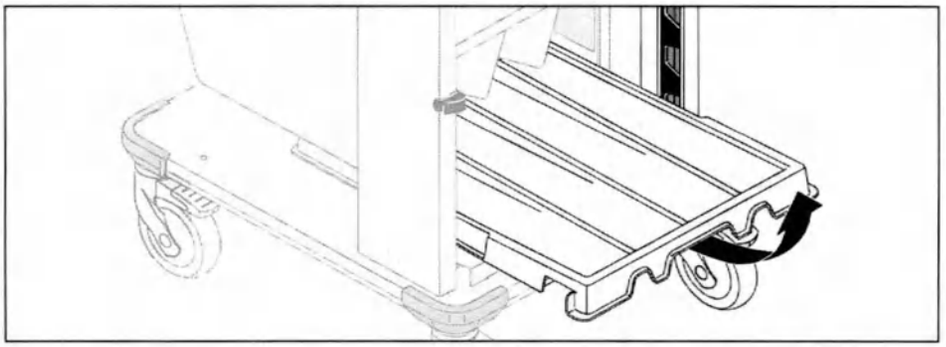
10.5 Замена кабеля питания тележки

ВНИМАНИЕ

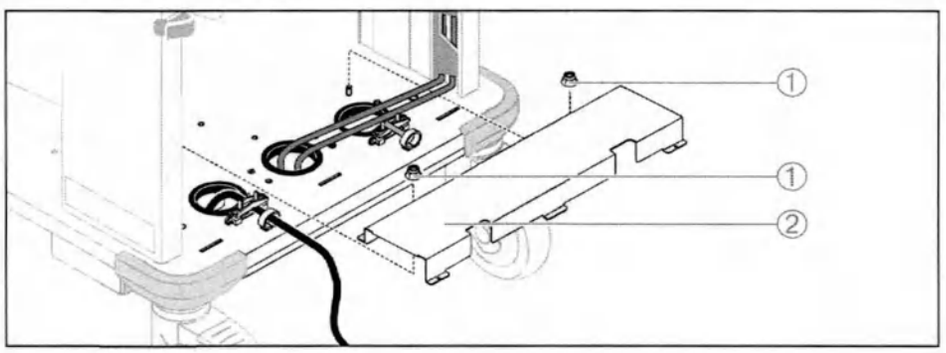
- (США): шнур питания данного устройства оснащен вилкой «для медицинского оборудования». Надежность заземления может быть достигнута только при условии, что данное оборудование подключено к соответствующему гнезду с обозначением «для медицинского оборудования».
- (Остальные страны): кабель питания данного устройства заканчивается проволочными выводами для соответствующей вилки, которую следует устанавливать в соответствии с местом предполагаемой эксплуатации. Жилы кабеля имеют различный цвет согласно следующему коду.
  КОРИЧНЕВЫЙ — ФАЗА («ГОРЯЧО»)
  СИНИЙ — НЕЙТРАЛЬ («ХОЛОДНО»)
  ЗЕЛЕНЫЙ/ЖЕЛТЫЙ — ЗАЗЕМЛЕНИЕ («ЗЕМЛЯ»)
  Монтировать вилку электропитания на данном кабеле разрешается только лицам соответствующей квалификации.

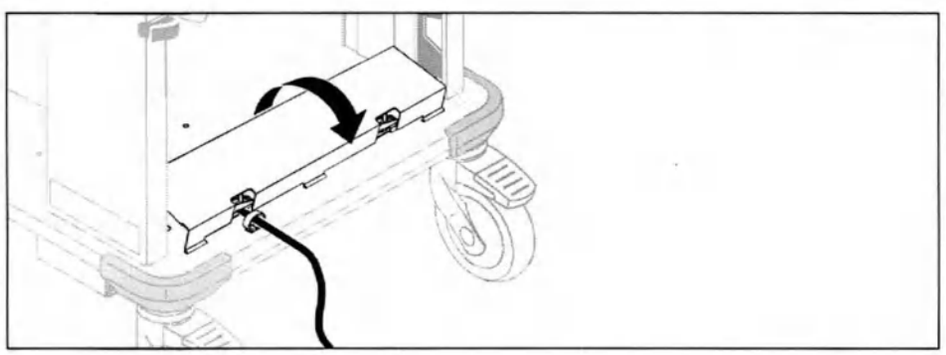
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Отсоедините кабель питания от электросети.
2. Снимите лоток основания с нижней полки.



3. С помощью торцевой головки на 8 мм снимите с нижней полки крышку для кабелей, открутив гайки M5.



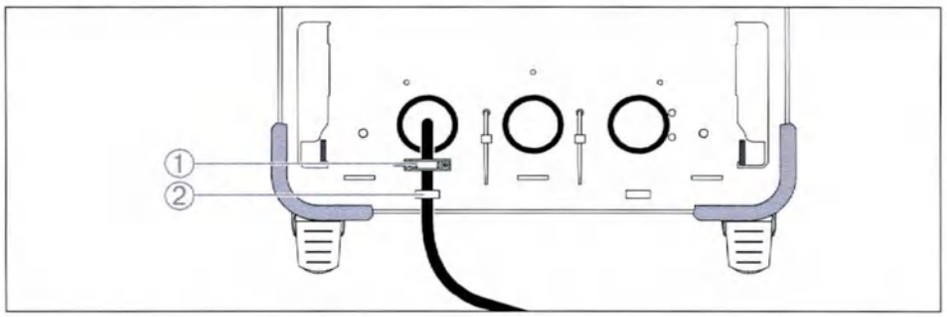


1) Гайки M5
2) Крышка для кабелей

4. С помощью звездообразного ключа T20 удалите 2 винта M4, удерживающих верхнюю часть кабельного зажима.

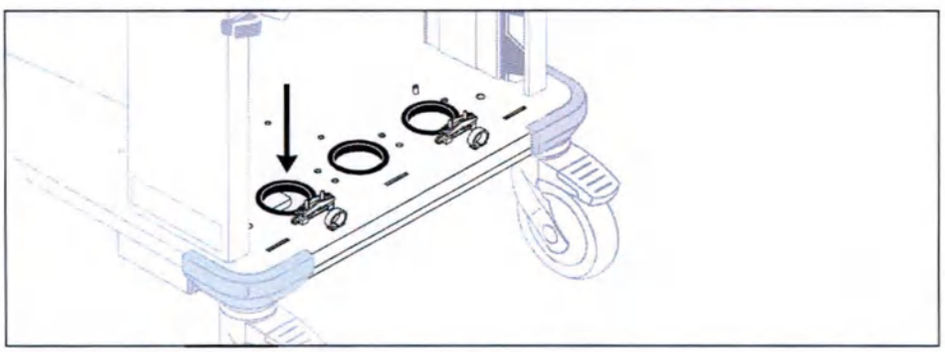
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Снимите омега-зажим согласно Глава 10.3 «Замена омега-зажимов» на стр. 64.

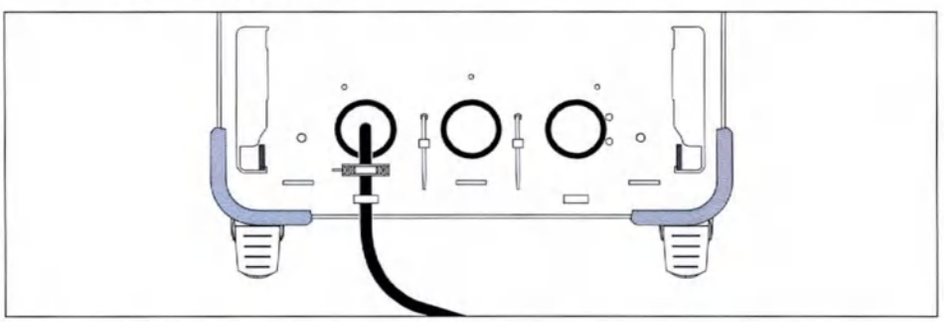


1) Кабельный зажим
2) Омега-зажим

6. Сохраните нужные компоненты, т. е. крепежи, омега-зажимы и кабельные стяжки, для повторного использования.
7. Отсоедините кабель питания от многоместной штепсельной розетки.
8. Проложите сменный кабель питания через отверстие в нижней полке, как показано на рисунке.

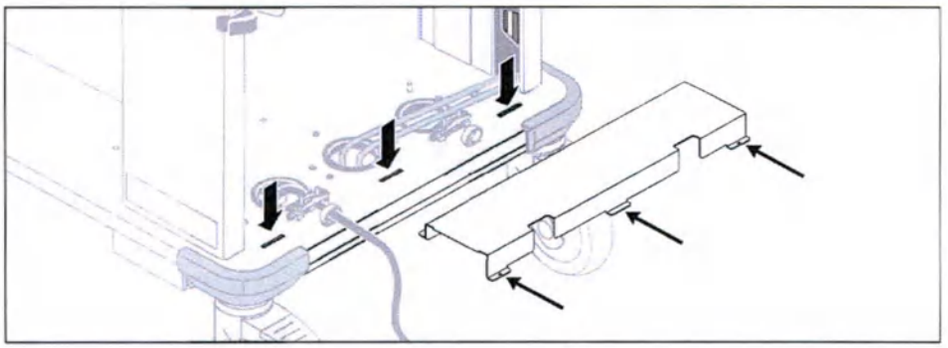


9. Подключите сменный кабель питания к многоместной штепсельной розетке.
10. С помощью звездообразного ключа T20 закрепите кабельный зажим с использованием 2 саморезов M4 и омега-зажима (см. Глава 10.3 «Замена омега-зажимов» на стр. 64) поверх кабеля питания, как показано на рисунке.



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

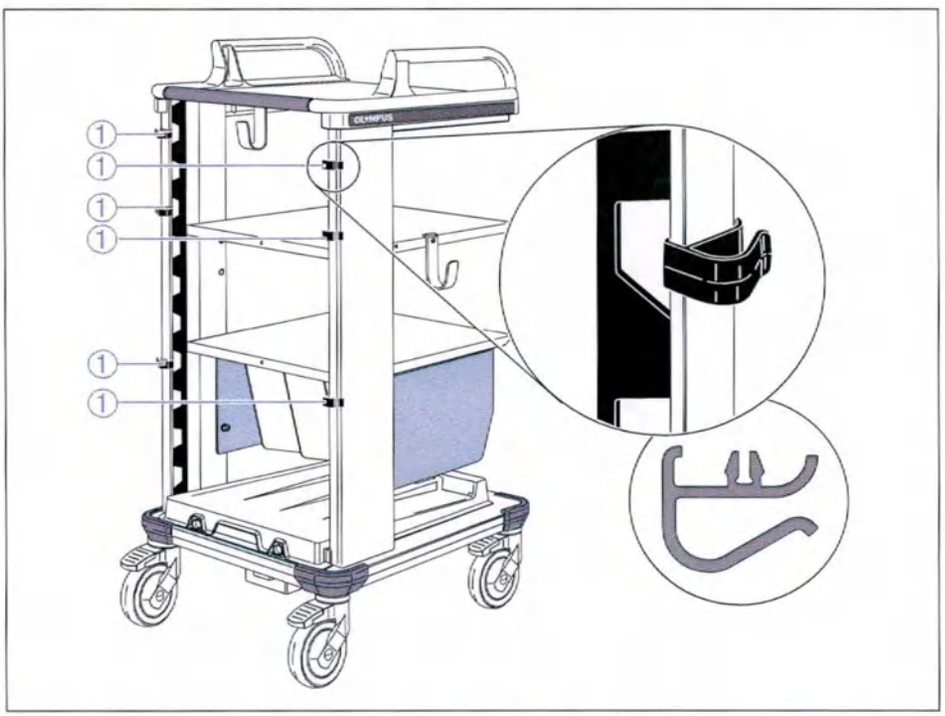
11. Закрепите крышку для кабелей на место на нижней полке, вставив выступы в 3 паза в базовой панели.



12. Установите лоток основания на нижнюю полку.

10.6 Замена кабельных зажимов для ножного выключателя

Кабельные зажимы для ножного выключателя можно располагать на задней поверхности стоек тележки в положениях, указанных на рисунке.

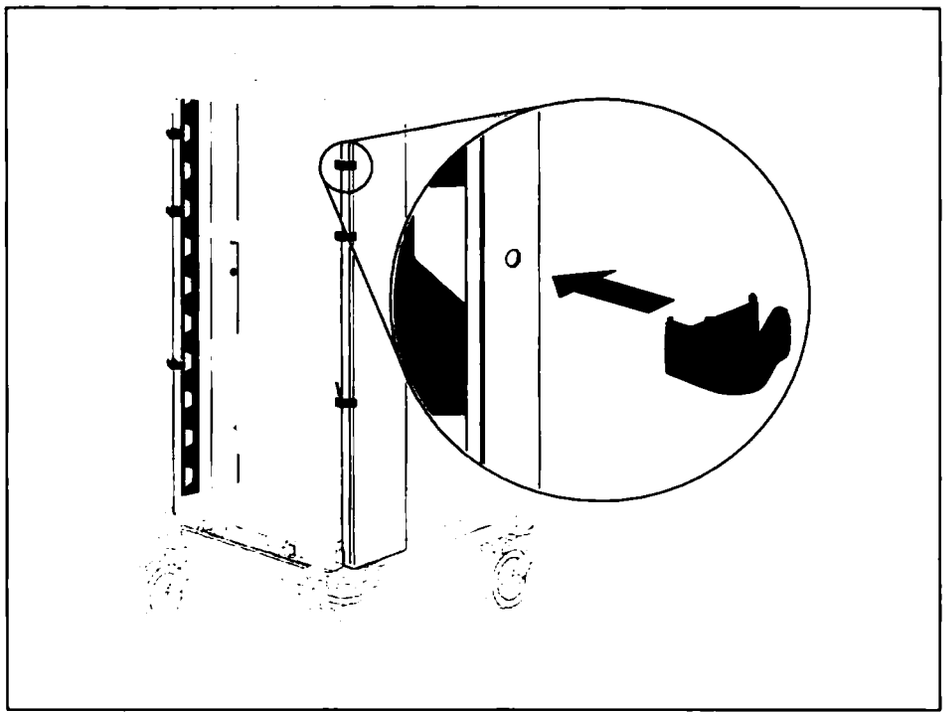


1) Положения установки кабельных зажимов для ножного выключателя

1. Снимите поврежденные кабельные зажимы для ножного выключателя.

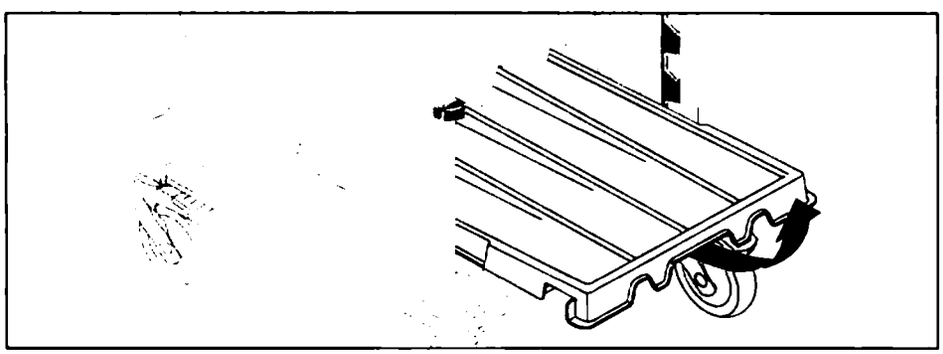
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Проденьте кабельные зажимы для ножного выключателя в нужных положениях. Убедитесь, что кабельные зажимы вставлены прямо, а не под углом. Звук щелчка подтвердит правильность установки.



10.7 Замена лотка основания

1. Отложите кабели питания в сторону.
2. Снимите лоток основания с нижней полки с задней стороны тележки; см. рисунок ниже.



3. Разместите новый лоток основания с задней стороны тележки.

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

11 Техническое описание

Тележка для электронной аппаратуры TC-E410 предоставляет поддержку компонентов системы во время эксплуатации и хранения, а также облегчает процедуры хирургического вмешательства. Система тележки также способна обеспечивать дополнительное распределение питания компонентов системы. Тележка не предназначена для взаимодействия с пациентом.

Тележка обеспечивает распределение питания в системе посредством многоместной штепсельной розетки. Многоместная штепсельная розетка может обеспечивать распределение электропитания не более чем на 2 отдельных медицинских электрических устройства.

Под входным кабелем имеется клемма выравнивания потенциалов для использования в том случае, если местными правилами требуется подключение корпусов каждого компонента системы к общей точке заземления независимо от силовых кабелей. Дополнительные клеммы для подключения другого оборудования системы можно установить рядом с многоместной штепсельной розеткой, подсоединив эквипотенциальную клеммную колодку на шесть гнезд, которую можно приобрести как дополнительную принадлежность.

Максимальная рабочая температура окружающей среды составляет 40 °C.

При установке оборудования системы максимальная совокупная потребляемая мощность и ток утечки не должны превышать значений, указанных в Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59 и Глава 6 «Подготовка к работе» на стр. 20.

Руководство по обслуживанию и перечень компонентов доступны лицензированному обслуживающему персоналу. В нем содержатся электрические схемы, спецификации деталей, описания, инструкции по замене и прочая информация, способная помочь квалифицированным специалистам по сервисному обслуживанию при ремонте данного оборудования.

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

12 Поиск и устранение неисправностей

ОСТОРОЖНО

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

Проблема	Возможная причина	Устранение
Отсутствует электропитание многоместной штепсельной розетки.	Многоместная штепсельная розетка не подключена к электросети.	Подключите многоместную штепсельную розетку к электросети.
	Отсутствует электропитание в электросети.	Проверьте наличие электропитания в электросети.
Срабатывание автоматических выключателей.	Общая расчетная мощность подключенного оборудования превышает максимальную номинальную нагрузку (ВА) для многоместной штепсельной розетки.	Убедитесь, что общая расчетная мощность находится в допустимых пределах. При необходимости отключите оборудование. Сбросьте автоматические выключатели с помощью кнопки.
Отсутствует подача питания на установленное оборудование.	Кабель питания неполностью подключен к многоместной штепсельной розетке или оборудованию.	Проверьте кабели питания и подключите их повторно.
	Кабели питания оборудования не подключены к электросети.	Проверьте кабели питания и подключите их повторно.
Тележка не перемещается.	Тормоза колес заблокированы.	Разблокируйте тормоза колес.
	Кабель питания по-прежнему подключен к электросети.	Отсоедините кабель питания и повесьте его на крючок для кабеля.

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

13 Окончание срока эксплуатации

Оборудование, достигшее окончания срока службы, подлежит обеззараживанию до утилизации, а также утилизации согласно местным нормативам. Дополнительную информацию см. в Глава 9 «Технические характеристики» на стр. 59.

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

OLYMPUS

— Производитель —

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

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

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 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 2024-04-22
K10030288_10

©KeyMed 2024

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8608256_1-0

КРЮЧОК ДЛЯ КАБЕЛЯ
MAJ-2168

Номер по каталогу: RU-8608256
Версия 1.0 – 08/2019

1 Предназначение

Крючок для кабеля предназначен для хранения электрических кабелей и проводов на совместимой тележке Olympus. Тележка Olympus используется в ряде процедур открытого хирургического вмешательства и лапароскопии. Предназначено для использования только под руководством квалифицированного врача или медицинского работника в надлежащей среде медицинского назначения.

- Данное устройство нельзя использовать для иных целей, кроме указанного предназначения.

2 Инструкция по эксплуатации

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании оборудования. До начала работы внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации и другими инструкциями для прочего оборудования, которое будет использоваться во время работы. В случае возникновения каких-либо вопросов или замечаний относительно любой информации, приведенной в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь в компанию Olympus.

- Сохраните эту инструкцию по эксплуатации для использования в дальнейшем.

Процедура установки этого устройства должна быть выполнена квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

3 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

4 Обозначения, используемые этом в документе

1. Нумерация указывает на последовательность действий.

- Жирные точки указывают на отдельные действия или различные варианты действий.

– Тире указывают на список данных, опций или объектов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.

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

5 Символы

Символ	Название и описание символов	Источник
	Номер по каталогу Означает номер по каталогу изготовителя, по которому можно идентифицировать медицинское устройство.	BS EN ISO 15223-1
	См. инструкцию по эксплуатации Означает необходимость для пользователя обратиться к инструкции по эксплуатации.	BS EN ISO 15223-1
	Беречь от дождя Поставляемые комплекты следует беречь от дождя и хранить в сухом состоянии.	BS EN ISO 780
	Беречь от солнечных лучей Поставляемые комплекты нельзя подвергать воздействию солнечного света.	BS EN ISO 780
	Количественное ограничение штабелирования Максимальное количество одинаковых поставляемых комплектов/элементов, которые можно складывать на нижний комплект, где «n» — предельное число.	BS EN ISO 780
	Хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении Содержимое поставляемых комплектов хрупкое, обращайтесь с ними с осторожностью.	BS EN ISO 780
	Верхняя сторона Это правильное вертикальное положение поставляемых комплектов для транспортировки и (или) хранения.	BS EN ISO 780

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

	Температурный диапазон Поставляемые комплекты необходимо хранить, транспортировать и использовать в пределах указанного допустимого интервала температур.	BS EN ISO 780
	Код партии Означает код партии изготовителя, по которому можно определить партию или серию.	BS EN ISO 15223-1
	Изготовитель Означает изготовителя медицинского устройства согласно определению Директив ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	BS EN ISO 15223-1
	Устройство отвечает требованиям соответствующих директив ЕС	Директива в отношении медицинских устройств 93/42/EEC
	Устройство соответствует требованиям China RoHS 2 — применимо только для Китая	China RoHS 2 — «Методы управления ограничением использования вредных веществ в электрических и электронных изделиях», приказ № 32, 1 июля 2016 г.
Rx only	Символ, который может быть использован вместо положения «ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному законодательству США продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача».	21CFR801.109
	Ограничение влажности Означает амплитуду колебаний влажности, воздействию которой можно безопасно подвергать устройство.	BS EN ISO 15223-1

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

	Ограничение атмосферного давления Означает амплитуду колебаний атмосферного давления, воздействию которого можно безопасно подвергать устройство.	BS EN ISO 15223-1

6 Совместимость

Крючок для кабеля MAJ-2168 совместим с тележкой для электронной аппаратуры TC-E410.

7 Проверка содержимого упаковки

- Извлеките все детали из упаковки и убедитесь, что следующие компоненты имеются в наличии.
- Если какой-либо компонент поврежден или отсутствует, обратитесь в региональный центр технического обслуживания Olympus.

Элемент	Артикул	Количество
Крючок для кабеля	K10030157	1
Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке	K10034553	1
Инструкция по эксплуатации	K10034735	1

Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке для принадлежностей тележки TC-E410		
Элемент	**Поставляемое количество**	**Требуемое количество**
Винт M6	4	1
Гофрированная шайба M6	4	1
Плоская шайба M6	4	1
K-гайка M6	2	1 (на случай установки на задней стороне тележки)
Шестигранный ключ 4 мм (с шаровым наконечником, длинный)	1	1

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, который можно использовать для ряда принадлежностей, содержит также крепеж, необходимый для других изделий.

8 Предупреждения

ВНИМАНИЕ

- Запрещается модифицировать данную принадлежность без разрешения изготовителя.
- Запрещается перегружать крючок для кабеля. Перегрузка может привести к повреждению крючка для кабеля.
- Крючок для кабеля совместим только с тележкой для электронной аппаратуры TC-E410. Не пытайтесь крепить его к какой-либо другой тележке или рабочей станции.

9 Сборка крючка для кабелей

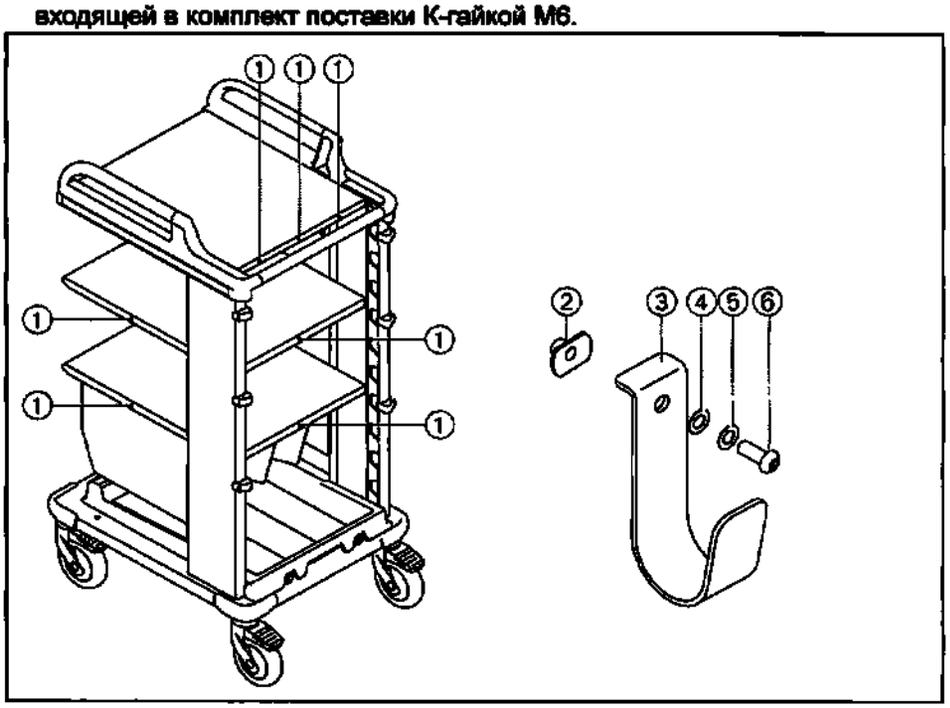
ПРИМЕЧАНИЕ

Установка крючка для кабеля может быть выполнена усилиями одного человека. Крючок для кабеля можно установить на левой или правой стороне, а также на задней стороне тележки для электронной аппаратуры TC-E410.

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте тормоза всех колес.
3. Расположите крючок для кабеля в любом из положений, указанных на рисунке.

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

4. **Закрепите крючок для кабеля на месте с использованием входящего в комплект поставки крепежа.**
   Если крючок для кабеля крепится к задней стороне тележки, воспользуйтесь входящей в комплект поставки К-гайкой M6.



1) **Положения установки крючка для кабеля**
2) **К-гайка M6 (на случай установки на задней стороне тележки)**
3) **Крючок для кабеля**
4) **Плоская шайба M6**
5) **Гофрированная шайба M6**
6) **Винт M6**

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

10 Обработка, проверка и техническое обслуживание

Общая информация по обработке

Фраза «эффективность валидирована» означает, что эффективность метода была валидирована для обработки данного изделия, как указано в настоящем документе. Выполняйте обработку изделия в соответствии с инструкциями, изложенными в данной главе.

Инструкции по использованию средств для обработки

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

ВНИМАНИЕ

- В случае загрязнения оборудования кровью или другими потенциально инфицированными материалами обработайте изделие согласно инструкциям, приведенным в данной главе. В противном случае потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.
- Использование хлорвыделяющих средств с концентрацией свыше 1000 мг/кг и (или) неводного нейтрального моющего средства может привести к образованию коррозии покрытия крючка для кабеля, в результате чего может вздуться краска и появиться ржавчина.

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

ВНИМАНИЕ

- Крючок для кабеля прошел химическую проверку на предмет устойчивости к следующим чистящим средствам, т. е. указанное средство не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные характеристики изделия:
  - 2 %-й водный раствор нейтрального моющего средства
  - 70 %-й этиловый спирт
  - 70 %-ный изопропиловый спирт
  - Гипохлорит натрия NaClO (таблицу разбавления см. ниже)

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

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

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте контакта жидкостей с кабелями, расположенными на крючке для кабеля.
- Не пользуйтесь жесткими или абразивными материалами для очистки крючка для кабеля.
- Перед последующим применением крючка для кабеля убедитесь в том, что все его поверхности тщательно просушены.

10.1 Очистка

ОСТОРОЖНО

Во время выполнения очистки следует использовать индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.

Подходящие для очистки средства обработки

Эффективность очистки была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional).

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

Процедура очистки

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

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем средстве для обработки.
2. Тщательно протрите поверхности крючка для кабеля и удалите с них все видимые загрязнения.
3. В случае интенсивного загрязнения используйте дополнительные салфетки.
4. Перед выполнением дезинфекции дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой тканью.

Проверка перед дезинфекцией

- Тщательно осмотрите крючок для кабеля после очистки.
  Крючок для кабеля должен быть чистым на вид.
- Если имеются следы загрязнений, повторите процедуру очистки.

10.2 Дезинфекция

Пригодные дезинфицирующие средства

Эффективность дезинфекции низкого уровня была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional при 3-минутном контакте).

Процедура дезинфекции

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем дезинфицирующем средстве.
2. Интенсивно протрите поверхности крючка для кабеля, убедившись, что они тщательно смочены.
3. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение времени контакта, определенного изготовителем дезинфицирующего средства.
4. Используйте дополнительные салфетки, чтобы гарантировать необходимое время контакта.
5. Дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой салфеткой.

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

10.3 Проверка и техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО

- **Требуется регулярно осуществлять техническое обслуживание, чтобы предотвратить опасность для пользователя.**

Проверка и техническое обслуживание

- **Проводите ежегодную проверку прочности креплений. Затягивайте крепления, если необходимо.**

11 Технические характеристики

Наименование изделия	Крючок для кабеля MAJ-2168
Нагрузочная способность	3 кг

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

OLYMPUS

— Производитель —

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UNITED KINGDOM
Тел. (01702) 616333, Факс (01702) 465677

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77, Факс +7 495 926 70 72

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДЕРЖАТЕЛЬ ПРИЕМНИКА НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ MAJ-2169

Номер по каталогу: RU-8608283
Версия 1.0 – 08/2019

1 Предназначение

Держатель приемника ножного выключателя предназначен для хранения беспроводного приемника ножного выключателя на совместимой тележке Olympus. Тележка Olympus используется в ряде процедур открытого хирургического вмешательства и лапароскопии. Предназначено для использования только под руководством квалифицированного врача или медицинского работника в надлежащей среде медицинского назначения.

- Данное устройство нельзя использовать для иных целей, кроме указанного предназначения.

2 Инструкция по эксплуатации

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании оборудования. До начала работы внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации и другими инструкциями для прочего оборудования, которое будет использоваться во время работы. В случае возникновения каких-либо вопросов или замечаний относительно любой информации, приведенной в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь в компанию Olympus.

- Сохраните эту инструкцию по эксплуатации для использования в дальнейшем.

Процедура установки этого устройства должна быть выполнена квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

3 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

4 Обозначения, используемые этом в документе

1. Нумерация указывает на последовательность действий.

- Жирные точки указывают на отдельные действия или различные варианты действий.
– Тире указывают на список данных, опций или объектов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.

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

5 Символы

Символ	Название и описание символов	Источник
	Номер по каталогу Означает номер по каталогу изготовителя, по которому можно идентифицировать медицинское устройство.	BS EN ISO 15223-1
	См. инструкцию по эксплуатации Означает необходимость для пользователя обратиться к инструкции по эксплуатации.	BS EN ISO 15223-1
	Беречь от дождя Поставляемые комплекты следует беречь от дождя и хранить в сухом состоянии.	BS EN ISO 780
	Беречь от солнечных лучей Поставляемые комплекты нельзя подвергать воздействию солнечного света.	BS EN ISO 780
	Количественное ограничение штабелирования Максимальное количество одинаковых поставляемых комплектов/элементов, которые можно складывать на нижний комплект, где «n» — предельное число.	BS EN ISO 780
	Хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении Содержимое поставляемых комплектов хрупкое, обращайтесь с ними с осторожностью.	BS EN ISO 780
	Верхняя сторона Это правильное вертикальное положение поставляемых комплектов для транспортировки и (или) хранения.	BS EN ISO 780

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

	Температурный диапазон Поставляемые комплекты необходимо хранить, транспортировать и использовать в пределах указанного допустимого интервала температур.	BS EN ISO 780
LOT	Код партии Означает код партии изготовителя, по которому можно определить партию или серию.	BS EN ISO 15223-1
	Изготовитель Означает изготовителя медицинского устройства согласно определению Директив EC 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	BS EN ISO 15223-1
CE	Устройство отвечает требованиям соответствующих директив ЕС	Директива в отношении медицинских устройств 93/42/EEC
	Устройство соответствует требованиям China RoHS 2 — применимо только для Китая	China RoHS 2 — «Методы управления ограничением использования вредных веществ в электрических и электронных изделиях», приказ № 32, 1 июля 2016 г.
Rx only	Символ, который может быть использован вместо положения «ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному законодательству США продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача».	21CFR801.109
	Ограничение влажности Означает амплитуду колебаний влажности, воздействию которой можно безопасно подвергать устройство.	BS EN ISO 15223-1
	Ограничение атмосферного давления Означает амплитуду колебаний атмосферного давления, воздействию которого можно безопасно подвергать устройство.	BS EN ISO 15223-1

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

6 Совместимость

Держатель приемника ножного выключателя MAJ-2169 совместим с со следующей моделью тележки Olympus:

– тележка для электронной аппаратуры TC-E410.

7 Проверка содержимого упаковки

- Извлеките все детали из упаковки и убедитесь, что следующие компоненты имеются в наличии.
- Если какой-либо компонент поврежден или отсутствует, обратитесь в региональный центр технического обслуживания Olympus.

Элемент	Артикул	Количество
Держатель приемника ножного выключателя	K10030144	1
Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке	K10034553	1
Инструкция по эксплуатации	K10034737	1

Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке для принадлежностей тележки TC-E410		
Элемент	**Поставляемое количество**	**Требуемое количество**
Винт M6	4	2
Гофрированная шайба M6	4	2
Плоская шайба M6	4	2
K-гайка M6	2	2
Шестигранный ключ 4 мм (с шаровым наконечником, длинный)	1	1

ПРИМЕЧАНИЕ

Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, который можно использовать для ряда принадлежностей, содержит также крепеж, необходимый для других изделий.

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

8 Предупреждения

ВНИМАНИЕ

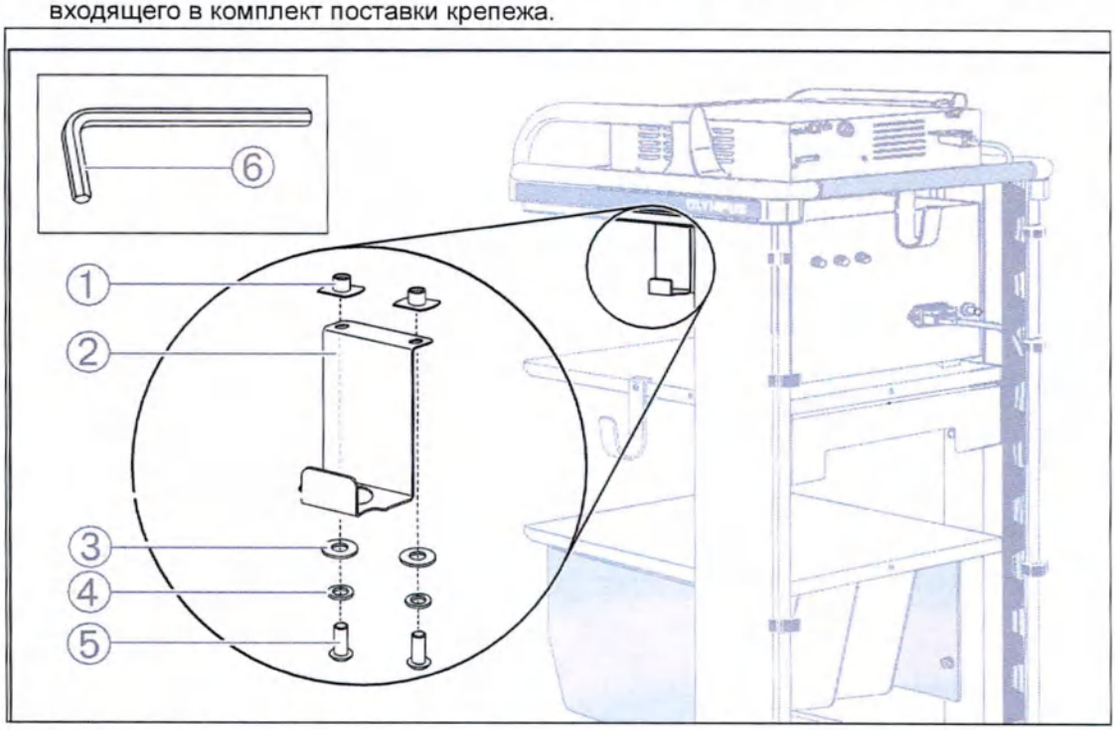
- Запрещается модифицировать данную принадлежность без разрешения изготовителя.
- Запрещается чрезмерно нагружать держатель приемника ножного выключателя. Чрезмерная нагрузка может привести к повреждению изделия.
- Держатель приемника ножного выключателя совместим только с тележкой для электронной аппаратуры TC-E410. Не пытайтесь крепить его к какой-либо другой тележке или рабочей станции.

9 Сборка держателя приемника ножного выключателя

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка держателя приемника ножного выключателя может быть выполнена усилиями одного человека.

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте тормоза всех колес.
3. Расположите держатель приемника ножного выключателя на одной из сторон тележки.
4. Закрепите держатель приемника ножного выключателя на месте с использованием входящего в комплект поставки крепежа.

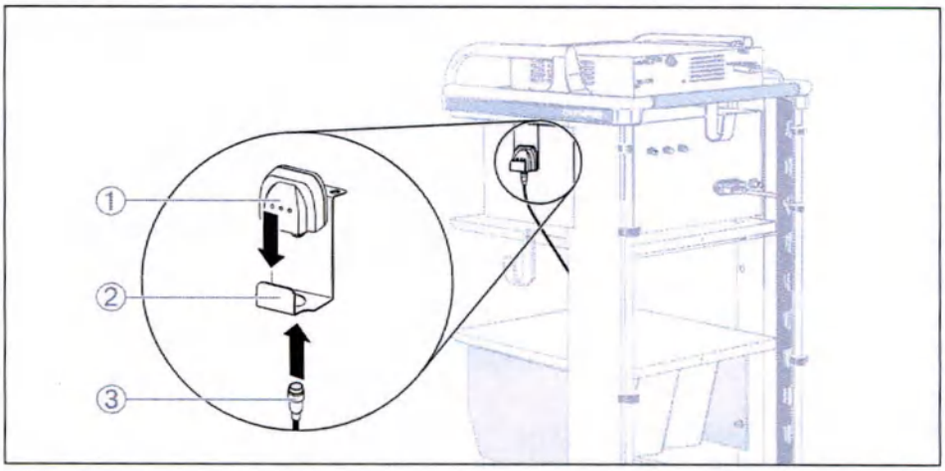


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) К-гайка M6
2) Держатель приемника ножного выключателя
3) Плоская шайба M6
4) Гофрированная шайба M6
5) Винт M6
6) Ключ-шестигранник

10 Установка беспроводного приемника

1. Поместите беспроводной приемник (не входит в комплект поставки) в держатель приемника ножного выключателя.
2. Подключите кабель (не входит в комплект поставки) согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.



1) Беспроводной приемник
2) Держатель приемника ножного выключателя
3) Кабель, входящий в комплект поставки беспроводного приемника

3. Подключите кабель к сети Ethernet с поддержкой мультимедиа согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.

11 Обработка, проверка и техническое обслуживание

Общая информация по обработке

Фраза «эффективность валидирована» означает, что эффективность метода была валидирована для обработки данного изделия, как указано в настоящем документе. Выполняйте обработку изделия в соответствии с инструкциями, изложенными в данной главе.

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

Инструкции по использованию средств для обработки

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

ВНИМАНИЕ

- В случае загрязнения оборудования кровью или другими потенциально инфицированными материалами обработайте изделие согласно инструкциям, приведенным в данной главе. В противном случае потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.
- Использование хлорвыделяющих средств с концентрацией свыше 1000 мг/кг и (или) неводного нейтрального моющего средства может привести к образованию коррозии покрытия держателя приемника ножного выключателя, в результате чего может вздуться краска и появиться ржавчина.
- Держатель приемника ножного выключателя прошел химическую проверку на предмет устойчивости к следующим чистящим средствам, т. е. указанное средство не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные характеристики изделия:
  - 2 %-й водный раствор нейтрального моющего средства
  - 70 %-й этиловый спирт
  - 70 %-ный изопропиловый спирт
  - Гипохлорит натрия NaClO (таблицу разбавления см. ниже)

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

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

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

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте контакта жидкостей с кабелями, расположенными на держателе приемника ножного выключателя.
- Не пользуйтесь жесткими или абразивными материалами для очистки держателя приемника ножного выключателя.
- Перед последующим применением держателя приемника ножного выключателя убедитесь, что все его поверхности тщательно просушены.

11.1 Очистка

ОСТОРОЖНО

Во время выполнения очистки следует использовать индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.

Подходящие для очистки средства обработки

Эффективность очистки была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional).

Процедура очистки

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

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем средстве для обработки.
2. Тщательно протрите поверхности держателя приемника ножного выключателя и удалите с них все видимые загрязнения.
3. В случае интенсивного загрязнения используйте дополнительные салфетки.
4. Перед выполнением дезинфекции дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой тканью.

Проверка перед дезинфекцией

- Тщательно осмотрите держатель приемника ножного выключателя после очистки. Держатель приемника ножного выключателя должен быть чистым на вид.
- Если имеются следы загрязнений, повторите процедуру очистки.

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

11.2 Дезинфекция

Пригодные дезинфицирующие средства

Эффективность дезинфекции низкого уровня была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional при 3-минутном контакте).

Процедура дезинфекции

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем дезинфицирующем средстве.
2. Интенсивно протрите поверхности держателя приемника ножного выключателя, убедившись, что они тщательно смочены.
3. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение времени контакта, определенного изготовителем дезинфицирующего средства.
4. Используйте дополнительные салфетки, чтобы гарантировать необходимое время контакта.
5. Дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой салфеткой.

11.3 Проверка и техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО

- Требуется регулярно осуществлять техническое обслуживание, чтобы предотвратить опасность для пользователя.

Проверка и техническое обслуживание

- Проводите ежегодную проверку прочности креплений. Затягивайте крепления, если необходимо.

12 Технические характеристики

Наименование изделия	Держатель приемника ножного выключателя MAJ-2169
Нагрузочная способность	1 кг

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

OLYMPUS

— Производитель —

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UNITED KINGDOM
Тел. (01702) 616333, Факс (01702) 465677

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77, Факс +7 495 926 70 72

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8608229_1-0

ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ОДНОЙ ПЕДАЛИ
MAJ-2170

Номер по каталогу: RU-8608229
Версия 1.0 – 08/2019

1 Предназначение

Держатель однопедального ножного выключателя предназначен для хранения ножной педали на совместимой тележке Olympus. Тележка Olympus используется в ряде процедур открытого хирургического вмешательства и лапароскопии. Предназначено для использования только под руководством квалифицированного врача или медицинского работника в надлежащей среде медицинского назначения.

- Данное устройство нельзя использовать для иных целей, кроме указанного предназначения.

2 Инструкция по эксплуатации

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании оборудования. До начала работы внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации и другими инструкциями для прочего оборудования, которое будет использоваться во время работы. В случае возникновения каких-либо вопросов или замечаний относительно любой информации, приведенной в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь в компанию Olympus.

- Сохраните эту инструкцию по эксплуатации для использования в дальнейшем.

Процедура установки этого изделия должна быть выполнена квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

3 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

4 Обозначения, используемые этом в документе

1. Нумерация указывает на последовательность действий.

- Жирные точки указывают на отдельные действия или различные варианты действий.

– Тире указывают на список данных, опций или объектов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.

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

5 Символы

Символ	Название и описание символов	Источник
	Номер по каталогу Означает номер по каталогу изготовителя, по которому можно идентифицировать медицинское устройство.	BS EN ISO 15223-1
	См. инструкцию по эксплуатации Означает необходимость для пользователя обратиться к инструкции по эксплуатации.	BS EN ISO 15223-1
	Беречь от дождя Поставляемые комплекты следует беречь от дождя и хранить в сухом состоянии.	BS EN ISO 780
	Беречь от солнечных лучей Поставляемые комплекты нельзя подвергать воздействию солнечного света.	BS EN ISO 780
	Количественное ограничение штабелирования Максимальное количество одинаковых поставляемых комплектов/элементов, которые можно складывать на нижний комплект, где «n» — предельное число.	BS EN ISO 780
	Хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении Содержимое поставляемых комплектов хрупкое, обращайтесь с ними с осторожностью.	BS EN ISO 780
	Верхняя сторона Это правильное вертикальное положение поставляемых комплектов для транспортировки и (или) хранения.	BS EN ISO 780

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

	Температурный диапазон Поставляемые комплекты необходимо хранить, транспортировать и использовать в пределах указанного допустимого интервала температур.	BS EN ISO 780
	Код партии Означает код партии изготовителя, по которому можно определить партию или серию.	BS EN ISO 15223-1
	Изготовитель Означает изготовителя медицинского устройства согласно определению Директив ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	BS EN ISO 15223-1
	Устройство отвечает требованиям соответствующих директив ЕС	Директива в отношении медицинских устройств 93/42/EEC
	Устройство соответствует требованиям China RoHS 2 — применимо только для Китая.	China RoHS 2 — «Методы управления ограничением использования вредных веществ в электрических и электронных изделиях», приказ № .32, 1 июля 2016 г.
Rx only	Символ, который может быть использован вместо положения «ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному законодательству США продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача».	21CFR801.109
	Ограничение влажности Означает амплитуду колебаний влажности, воздействию которой можно безопасно подвергать устройство	BS EN ISO 15223-1
	Ограничение атмосферного давления Означает амплитуду колебаний атмосферного давления, воздействию которого можно безопасно подвергать устройство	BS EN ISO 15223-1

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

6 Совместимость

Держатель однопедального ножного выключателя MAJ-2170 совместим с тележкой для электронной аппаратуры TC-E410.

7 Проверка содержимого упаковки

- Извлеките все детали из упаковки и убедитесь, что следующие компоненты имеются в наличии.
- Если какой-либо компонент поврежден или отсутствует, обратитесь в региональный центр технического обслуживания Olympus.

Элемент	Артикул	Количество
Держатель однопедального ножного выключателя	K10030143	1
Крючок для кабеля	K10030157	1
Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке	K10034553	1
Инструкция по эксплуатации	K10034733	1

Универсальный комплект в блистерной упаковке для принадлежностей тележки TC-E410		
Элемент	**Поставляемое количество**	**Требуемое количество**
Винт M6	4	3
Гофрированная шайба M6	4	3
Плоская шайба M6	4	3
K-гайка M6	2	не требуется
Шестигранный ключ 4 мм (с шаровым наконечником, длинный)	1	1

ПРИМЕЧАНИЕ

Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, который можно использовать для ряда принадлежностей, содержит также крепеж, необходимый для других изделий.

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

8 Предупреждения

ВНИМАНИЕ

- Запрещается модифицировать принадлежности без разрешения изготовителя.
- Запрещается чрезмерно нагружать держатель однопедального ножного выключателя и крючок для кабелей. Чрезмерная нагрузка может привести к повреждению принадлежностей.
- Держатель однопедального ножного выключателя и крючок для кабелей совместимы только с тележкой для электронной аппаратуры TC-E410. Не пытайтесь крепить эти принадлежности к какой-либо другой тележке или рабочей станции.

9 Сборка

9.1 Сборка держателя однопедального ножного выключателя

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка держателя однопедального ножного выключателя может быть выполнена усилиями одного человека. Держатель однопедального ножного выключателя и крючок для кабелей можно расположить на одной из торцевых сторон второй или третьей полки.

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте тормоза всех колес.
3. Расположите держатель однопедального ножного выключателя на торце полки.

1) Плоская шайба M6
2) Гофрированная шайба M6
3) Ключ-шестигранник
4) Винт M6

4. Закрепите держатель однопедального ножного выключателя на месте с использованием входящего в комплект поставки крепежа:
2 винтов M6, 2 плоских шайб M6 и 2 гофрированных шайб M6.

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

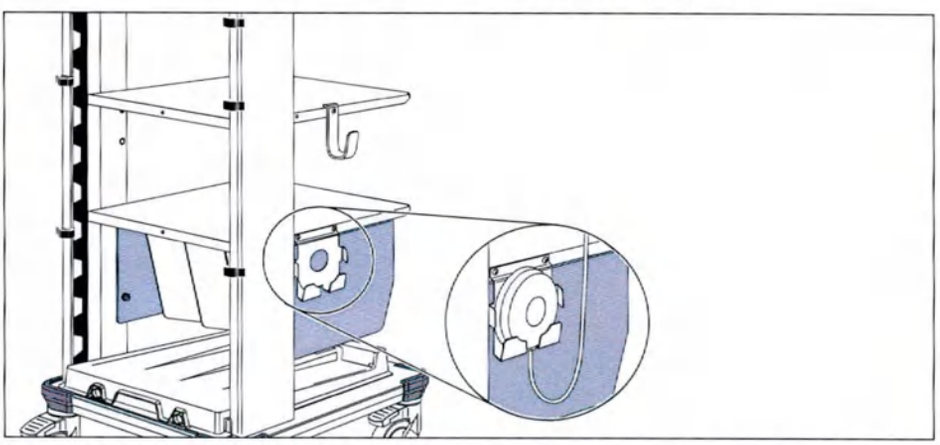
9.2 Сборка крючка для кабелей

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте тормоза всех колес.
3. Расположите крючок для кабелей на торце полки.
4. Закрепите крючок для кабля на месте с использованием входящего в комплект поставки крепежа:
   1 винта M6, 1 плоской шайбы M6 и 1 гофрированной шайбы M6.

1) Плоская шайба M6
2) Гофрированная шайба M6
3) Винт M6
4) Ключ-шестигранник

10 Установка однопедального ножного выключателя

1. Расположите ножной выключатель, как показано на рисунке.



2. Подключите ножной выключатель к оборудованию согласно указаниям в инструкции по эксплуатации ножного выключателя.

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

11 Обработка, проверка и техническое обслуживание

Общая информация по обработке

Фраза «эффективность валидирована» означает, что эффективность метода была валидирована для обработки данного изделия, как указано в настоящем документе. Выполняйте обработку изделия в соответствии с инструкциями, изложенными в данной главе.

Инструкция по использованию средств для обработки

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

ВНИМАНИЕ

- В случае загрязнения оборудования кровью или другими потенциально инфицированными материалами обработайте изделие согласно инструкциям, приведенным в данной главе. В противном случае потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.
- Использование хлорвыделяющих средств с концентрацией свыше 1000 мг/кг и (или) неводного нейтрального моющего средства может привести к образованию коррозии покрытия держателя однопедального ножного выключателя, в результате чего может вздуться краска и появиться ржавчина.

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

ВНИМАНИЕ

- Держатель однопедального ножного выключателя прошел химическую проверку на предмет устойчивости к следующим чистящим средствам, т. е. указанное средство не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные характеристики изделия:
  - 2%-й водный раствор нейтрального моющего средства
  - 70%-й этиловый спирт
  - 70%-ный изопропиловый спирт
  - Гипохлорит натрия NaClO (таблицу разбавления см. ниже)

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

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

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте контакта жидкостей с кабелями, расположенными на держателе однопедального ножного выключателя.
- Не пользуйтесь жесткими или абразивными материалами для очистки держателя однопедального ножного выключателя.
- Перед последующим применением держателя однопедального ножного выключателя убедитесь, что все его поверхности тщательно просушены.

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

11.1 Очистка

ОСТОРОЖНО

Во время выполнения очистки следует использовать индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.

Подходящие для очистки средства обработки

Эффективность очистки была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20%) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional).

Процедура очистки

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

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем средстве для обработки.
2. Тщательно протрите поверхности держателя однопедального ножного выключателя и удалите с них все видимые загрязнения.
3. В случае интенсивного загрязнения используйте дополнительные салфетки.
4. Перед выполнением дезинфекции дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой тканью.

Проверка перед дезинфекцией

- Тщательно осмотрите держатель однопедального ножного выключателя после очистки. Держатель однопедального ножного выключателя должен быть чистым на вид.
- Если имеются следы загрязнений, повторите процедуру очистки.

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

11.2 Дезинфекция

Пригодные дезинфицирующие средства

Эффективность дезинфекции низкого уровня была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20%) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional при 3-минутном контакте).

Процедура дезинфекции

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем дезинфицирующем средстве.
2. Интенсивно протрите поверхности держателя однопедального ножного выключателя, убедившись, что они тщательно смочены.
3. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение времени контакта, определенного изготовителем дезинфицирующего средства.
4. Используйте дополнительные салфетки, чтобы гарантировать необходимое время контакта.
5. Дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой салфеткой.

11.3 Проверка и техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО

- Требуется регулярно осуществлять техническое обслуживание, чтобы предотвратить опасность для пользователя.

Проверка и техническое обслуживание

1. Проводите ежегодную проверку прочности креплений и затягивайте их, если необходимо.

12 Технические характеристики

Наименование изделия	Держатель однопедального ножного выключателя K10030143	Крючок для кабелей K10030157
Нагрузочная способность	2 кг	3 кг

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

OLYMPUS

— Производитель —

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UNITED KINGDOM
Тел. (01702) 616333, Факс (01702) 465677

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77, Факс +7 495 926 70 72

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8608175_1-0

ЯЩИК, ВЫДВИГАЮЩИЙСЯ С ТЫЛЬНОЙ СТОРОНЫ

MAJ-2172

Номер по каталогу: RU-8608175
Версия 1.0 – 08/2019

1 Предназначение

В сочетании с совместимой тележкой Olympus выдвижной ящик для задней панели предназначен для хранения элементов вспомогательного оборудования. Тележка Olympus используется в ряде процедур открытого хирургического вмешательства и лапароскопии. Предназначено для использования только под руководством квалифицированного врача или медицинского работника в среде медицинского назначения.

- Данное устройство нельзя использовать для иных целей, кроме указанного предназначения.

2 Инструкция по эксплуатации

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании оборудования. До начала работы внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации и другими инструкциями для прочего оборудования, которое будет использоваться во время работы. В случае возникновения каких-либо вопросов или замечаний относительно любой информации, приведенной в данной инструкции по эксплуатации, обращайтесь в компанию Olympus.

- Сохраните эту инструкцию по эксплуатации для использования в дальнейшем.

Процедура установки этого изделия должна быть выполнена квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

3 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

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

4 Обозначения, используемые этом в документе

1. Нумерация указывает на последовательность действий.

• Жирные точки указывают на отдельные действия или различные варианты действий.

– Тире указывают на список данных, опций или объектов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.

5 Символы

Символ	Название и описание символов	Источник
	Номер по каталогу Означает номер по каталогу изготовителя, по которому можно идентифицировать устройство.	BS EN ISO 15223-1
	См. инструкцию по эксплуатации Означает необходимость для пользователя обратиться к инструкции по эксплуатации.	BS EN ISO 15223-1
	Беречь от дождя Поставляемые упаковки следует беречь от дождя и хранить в сухом состоянии.	BS EN ISO 780
	Беречь от солнечных лучей Транспортную тару нельзя подвергать воздействию солнечного света.	BS EN ISO 780
	Количественное ограничение штабелирования Максимальное количество одинаковых транспортных упаковок/элементов, которые можно складывать друг на друга, где «n» — предельное число.	BS EN ISO 780
	Хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении Содержимое поставляемых упаковок хрупкое, обращайтесь с ними с осторожностью.	BS EN ISO 780

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

	Верхняя сторона Это правильное вертикальное положение поставляемых упаковок для транспортировки и (или) хранения.	BS EN ISO 780
	Температурный диапазон Поставляемые упаковки необходимо хранить, транспортировать и использовать в пределах указанного допустимого интервала температур.	BS EN ISO 780
LOT	Код партии Означает код партии изготовителя, по которому можно определить партию или серию.	BS EN ISO 15223-1
	Изготовитель Означает изготовителя медицинского устройства согласно определению Директив ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	BS EN ISO 15223-1
CE	Устройство отвечает требованиям соответствующих директив ЕС	Директива в отношении медицинских устройств 93/42/EEC
	Устройство соответствует требованиям China RoHS 2 — применимо только для Китая	China RoHS 2 — «Методы управления ограничением использования вредных веществ в электрических и электронных изделиях», приказ №.32, 1 июля 2016 г.
Rx only	Символ, который может быть использован вместо положения «ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному законодательству США продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача».	21CFR801.109

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

	Ограничение влажности Означает амплитуду колебаний влажности, воздействию которой можно безопасно подвергать устройство	BS EN ISO 15223-1
	Ограничение атмосферного давления Означает амплитуду колебаний атмосферного давления, воздействию которого можно безопасно подвергать устройство	BS EN ISO 15223-1

6 Совместимость

Выдвижной ящик для задней панели MAJ-2172 совместим с тележкой для электронной аппаратуры TC-E410.

7 Проверка содержимого упаковки

- Извлеките все детали из упаковки и убедитесь, что следующие компоненты имеются в наличии.
- Если какой-либо компонент поврежден или отсутствует, обратитесь в региональный центр технического обслуживания Olympus.

Элемент	Артикул	Количество
Выдвижной ящик для задней панели	K10034744	1
Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке	K10034553	1
Инструкция по эксплуатации	K10034731	1

Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке для принадлежностей тележки TC-E410		
Элемент	Поставляемое количество	Требуемое количество
Винт M6	4	4
Гофрированная шайба M6	4	4
Плоская шайба M6	4	4
K-гайка M6	2	Не требуется
Шестигранный ключ 4 мм (с шаровым наконечником, длинный)	1	1

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, который можно использовать для ряда принадлежностей, содержит также крепеж, необходимый для других изделий.

8 Предупреждения и предостережения

ВНИМАНИЕ

- Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения изготовителя.
- Запрещается перегружать выдвижной ящик. Перегрузка может привести к повреждению выдвижного ящика.
- Выдвижной ящик совместим только с тележкой TC-E410 для электронной аппаратуры. Не пытайтесь крепить его к какой-либо другой тележке.

ОСТОРОЖНО

- Соблюдайте осторожность при использовании выдвижного ящика, поскольку во время использования он может частично выступать за пределы конструкции тележки.

9 Сборка выдвижного ящика

ОСТОРОЖНО

- В процессе извлечения выдвижного ящика из корпуса соблюдайте осторожность, чтобы не защемить пальцы.

ПРИМЕЧАНИЕ

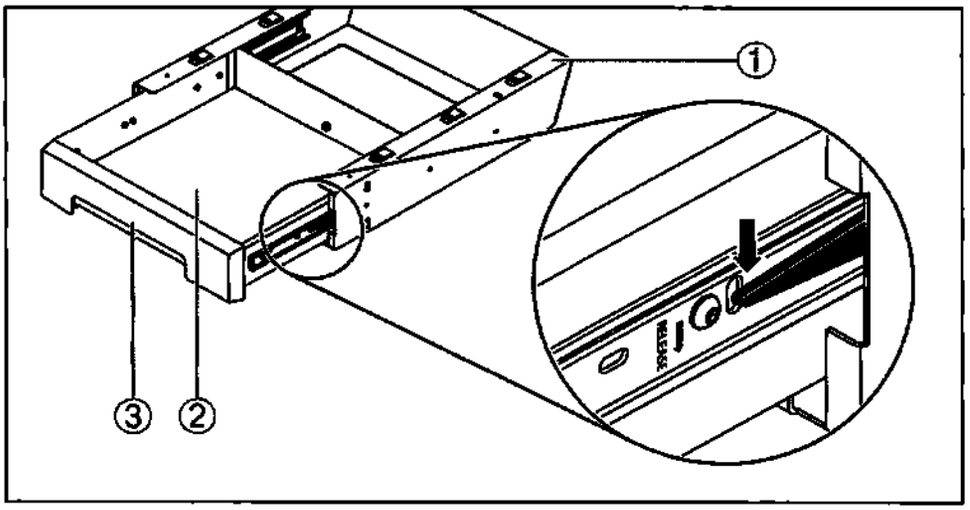
Установка выдвижного ящика может быть выполнена усилиями одного человека. Выдвижной ящик открывается с задней стороны тележки.

В комплект поставки выдвижного ящика входит ящик в сборе с корпусом. Извлеките ящик из корпуса, руководствуясь следующими указаниями. При сборке выдвижного ящика помните, что ящик открывается с задней стороны тележки.

1. Выдвиньте ящик из корпуса до упора.

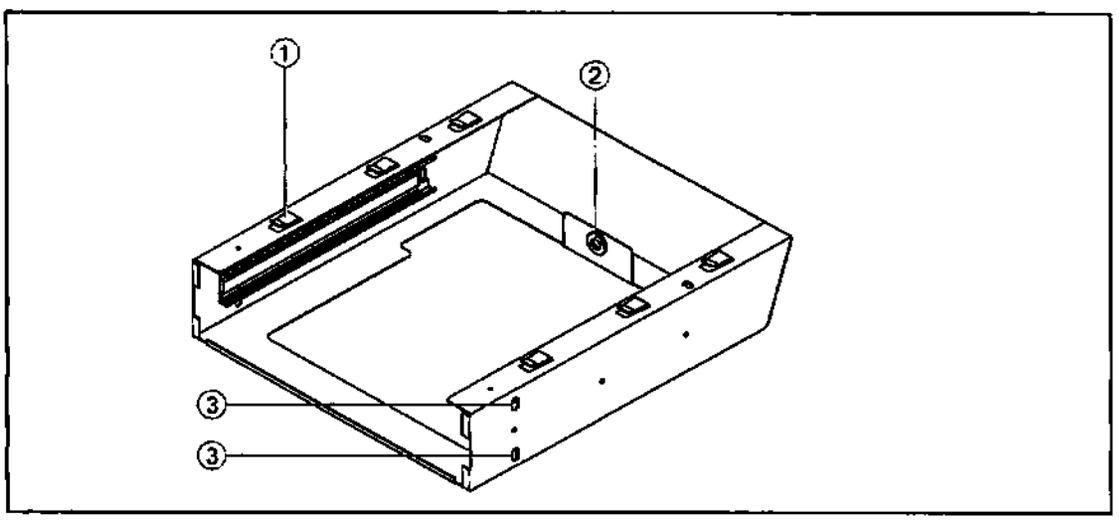
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. **Нажмите на рычажки с каждой стороны ящика в направлении стрелок. Убедитесь, что рычажки опущены до упора.**



1) **Корпус ящика**
2) **Ящик**
3) **Передняя панель/ручка ящика**

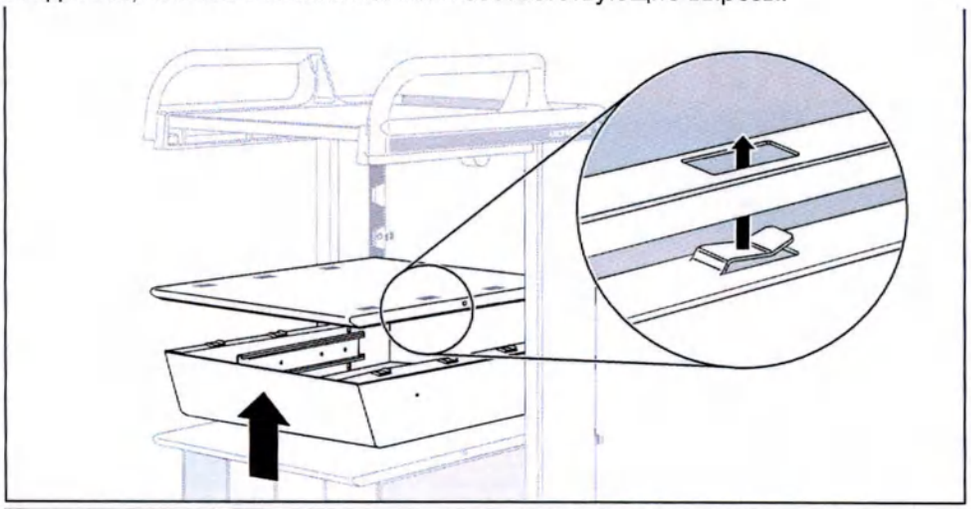
3. **Нажимая на рычажки, выдвиньте ящик из корпуса.**
4. **Поместите тележку на горизонтальную поверхность.**
5. **Заблокируйте тормоза колес.**
6. **Проверьте расположение 6-ти петель и 4-х крепежных отверстий.**

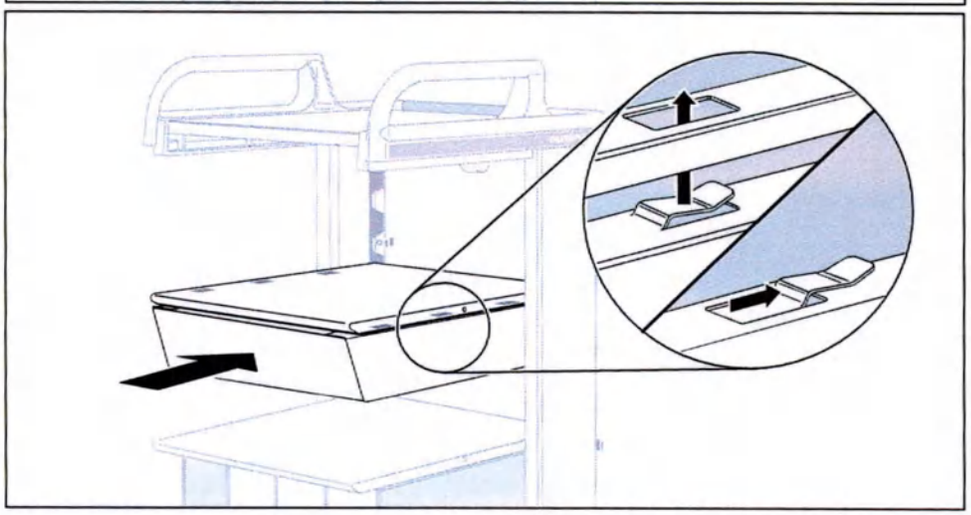


1) **Согнутые петли**
2) **Фиксатор ящика (соединение Snaploc)**
3) **Крепежные отверстия**

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

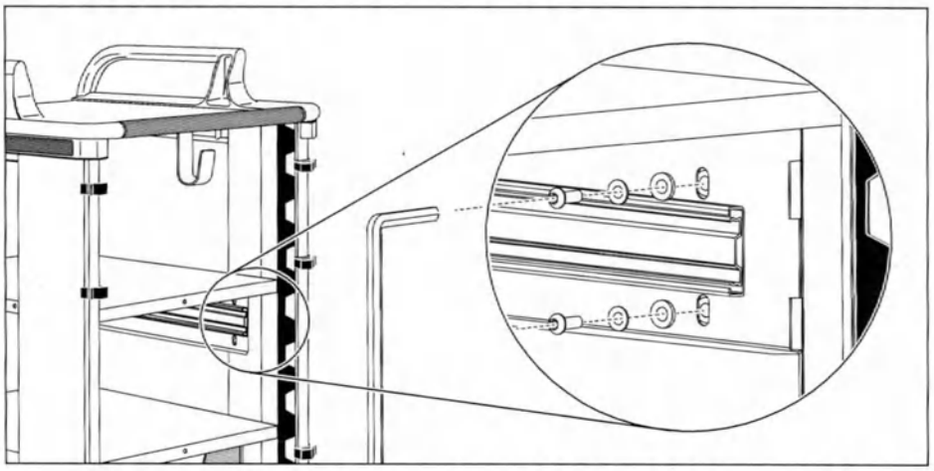
7. Возьмите корпус двумя руками и прижмите его к полке.
   Убедитесь, что все 6 петель вошли в соответствующие вырезы.

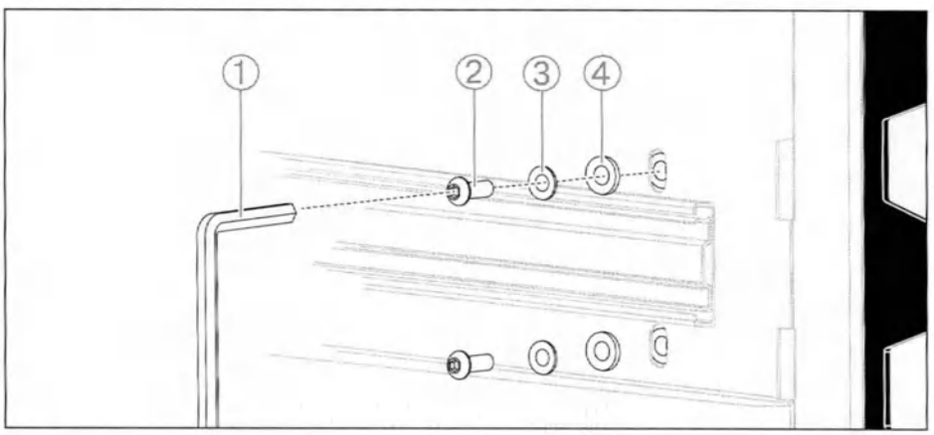




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Задвиньте корпус ящика внутрь полки, совместив крепежные отверстия с пазами в стойках тележки.



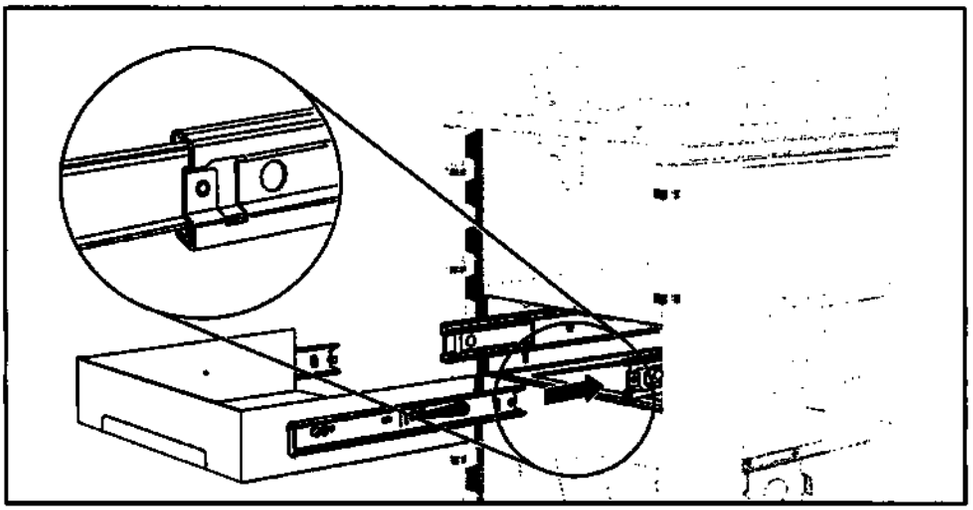


1) Ключ-шестигранник
2) Винт M6
3) Гофрированная шайба M6
4) Плоская шайба M6

9. Зафиксируйте крепежи с задней стороны тележки, не затягивая их.
   Если крепежные отверстия и пазы на тележке не совместились, вставьте шаровый наконечник ключа-шестигранника через крепежное отверстие и отрегулируйте уровень корпуса до их совмещения.
10. После того как все 4 винта будут вставлены, прочно затяните их ключом-шестигранником.

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

11. Вставьте ящик в корпус, совместив направляющие ящика и корпуса.



12. Задвиньте ящик.

ОСТОРОЖНО

- Максимальная нагрузка каждого ящика для хранения составляет 3 кг. Не перегружайте ящик. Перегрузка может привести к повреждению выдвижного ящика.
- Перед тем как начать перемещение тележки, убедитесь, что ящик полностью закрыт.

10 Обработка, проверка и техническое обслуживание

Общая информация по обработке

Фраза «эффективность валидирована» означает, что эффективность метода была валидирована для обработки данного изделия, согласно описанию в данном документе. Выполняйте обработку изделия в соответствии с инструкциями, изложенными в данной главе.

Инструкция по использованию средств для обработки

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

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

ВНИМАНИЕ

- В случае загрязнения оборудования кровью или другими потенциально инфицированными материалами обработайте изделие согласно инструкциям, приведенным в данной главе. В противном случае потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.
- Использование хлорвыделяющих средств с концентрацией свыше 1000 мг/кг и (или) неводного нейтрального моющего средства может привести к образованию коррозии покрытия выдвижного ящика, в результате чего может вздуться краска и появиться ржавчина.
- Выдвижной ящик прошел химическую проверку на предмет устойчивости к следующим чистящим средствам, т. е. указанное средство не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные характеристики изделия:
  - 2 %-й водный раствор нейтрального моющего средства
  - 70 %-й этиловый спирт
  - 70 %-ный изопропиловый спирт
  - Гипохлорит натрия NaClO (таблицу разбавления см. ниже)

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

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

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте контакта жидкостей с электрооборудованием, установленным в ящике.
- Не пользуйтесь жесткими или абразивными материалами для очистки выдвижного ящика.
- Перед последующим применением выдвижного ящика убедитесь в том, что все его поверхности тщательно просушены.

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

10.1 Очистка

ОСТОРОЖНО

Во время выполнения очистки следует использовать индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создать риск инфицирования.

Подходящие для очистки средства обработки

Эффективность очистки была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional).

Процедура очистки

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

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем средстве для обработки.
2. Тщательно протрите поверхности выдвижного ящика и удалите с них все видимые загрязнения.
3. В случае интенсивного загрязнения используйте дополнительные салфетки.
4. Перед выполнением дезинфекции дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой тканью.

Проверка перед дезинфекцией

- Тщательно осмотрите выдвижной ящик после очистки.
  Выдвижной ящик должен быть чистым на вид.
- Если имеются следы загрязнений, повторите процедуру очистки.

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

10.2 Дезинфекция

Пригодные дезинфицирующие средства

Эффективность дезинфекции низкого уровня была валидирована с применением щелочного дезинфицирующего средства, содержащего спирт в низкой концентрации (< 20 %) и четвертичные аммониевые соединения, (Sani-Cloth® Plus производства компании PDI Professional при 3-минутном контакте).

Процедура дезинфекции

1. Возьмите мягкую безворсовую салфетку, смоченную в подходящем дезинфицирующем средстве.
2. Интенсивно протрите поверхности выдвижного ящика, убедившись, что они тщательно смочены.
3. Поверхности должны оставаться визуально влажными в течение времени контакта, определенного изготовителем дезинфицирующего средства.
4. Используйте дополнительные салфетки, чтобы гарантировать необходимое время контакта.
5. Дождитесь высыхания поверхностей или насухо протрите их безворсовой салфеткой.

10.3 Проверка и техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО

- Требуется регулярно осуществлять техническое обслуживание, чтобы предотвратить опасность для пользователя.

Проверка и техническое обслуживание

- Проводите ежегодную проверку прочности креплений. Затягивайте крепления, если необходимо.

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

11 Технические характеристики

Наименование изделия	Выдвижной ящик для задней панели MAJ-2172			
Размеры (мм)		Высота	Глубина	Ширина
	Общие:	110 мм	440 мм	400 мм
	Ящик:	75 мм	366 мм	370 мм
Масса	5,4 кг			
Нагрузочная способность	3 кг			

12 Запасные части — информация для потребителей

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения соответствия стандартам запасные компоненты должны иметь те же технические характеристики, что и изначально установленные. Это проще всего обеспечить при использовании только тех запасных частей и компонентов, которые перечислены в данном руководстве по эксплуатации.

- Совместимые запасные части указаны ниже.
- Все прочие запасные части должны устанавливаться обслуживающим персоналом при использовании инструкций, приведенных в сервисном руководстве Olympus.

Запасная часть	Артикул
Соединение Snaploc	K10029941
Передняя панель/ручка ящика	K10029464
Инструкция по эксплуатации	K10034851
Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке	K10034553

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

Замена соединения SnapIoc

После нескольких использований соединение SnapIoc, установленное в задней части выдвижного ящика, может износиться, что приведет к уменьшению силы сцепления. Производите замену соединения SnapIoc в случае его износа.

1. С помощью пальцев извлеките соединение SnapIoc из фиксатора выдвижного ящика.
2. Вставьте новое соединение SnapIoc в отверстие и прижмите его до упора.

Замена передней панели ящика

Если передняя панель повреждена, замените ее новой.

1. Удалите 5 винтов M4 и гофрированные шайбы M4 изнутри передней панели ящика.
2. Снимите переднюю панель ящика.
3. Сохраните крепежные материалы для их последующего использования с запасной передней панелью ящика.
4. Установите запасную переднюю панель ящика.
5. Установите все крепежные элементы на место, убедившись в том, что гофрированные шайбы выровнялись, а передняя панель ящика надежно закреплена.

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

OLYMPUS

— Производитель —

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UNITED KINGDOM
Тел. (01702) 616333, Факс (01702) 465677

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77, Факс +7 495 926 70 72

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8608310_2-0

Номер по каталогу: RU-8608310

ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНАЯ КЛЕММНАЯ КОЛОДКА

MAJ-1654

1 Предназначение

Эквипотенциальная клеммная колодка разработана для использования с совместимыми рабочими станциями и тележками Olympus в случае, если это предписано местными нормами. При подключении к системе заземления сети в кабинете эндоскопии и (или) операционной эквипотенциальные клеммные колодки и трансформатор или тележка, к которой они прикреплены, создают центральную точку заземления для оборудования, установленного на рабочей станции.

2 Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении оборудования. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всего другого оборудования, которое будет использоваться. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь в компанию Olympus. Сохраните это руководство вместе с руководством по эксплуатации рабочей станции для дальнейшего использования.

3 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

4 Обозначения, используемые этом в документе

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
- Жирные точки указывают на отдельные действия или различные варианты действий.
- Тире указывают на список данных, опций или объектов.

2) Цифры с правой скобкой обозначают элементы на иллюстрациях.

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

5 Символы

Символ	Название и описание символов	Источник
	Номер по каталогу Означает номер по каталогу изготовителя, по которому можно идентифицировать медицинское устройство.	ISO 15223-1
	См. инструкцию по эксплуатации Означает необходимость для пользователя обратиться к инструкции по эксплуатации.	ISO 15223-1
	Беречь от дождя Поставляемые комплекты следует беречь от дождя и хранить в сухом состоянии.	ISO 15223-1
	Хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении Содержимое поставляемых комплектов хрупкое, обращайтесь с ними с осторожностью.	ISO 15223-1
	Верхняя сторона Это правильное вертикальное положение поставляемых комплектов для транспортировки и (или) хранения.	BS EN ISO 780
	Температурный диапазон Поставляемые комплекты необходимо хранить, транспортировать и использовать в пределах указанного допустимого интервала температур.	ISO 15223-1
	Код партии Означает код партии изготовителя, по которому можно определить партию или серию.	ISO 15223-1
	Изготовитель Означает изготовителя медицинского устройства согласно определению Директив ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	ISO 15223-1

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

6 Совместимость

ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНАЯ КЛЕММНАЯ КОЛОДКА MAJ-1654 совместима со следующими рабочими станциями и тележками Olympus.

- Мобильная рабочая станция WM-P2
- Мобильная рабочая станция WM-NP3
- Мобильная рабочая станция WM-DP3
- Тележка для электронной аппаратуры TC-E410
- Компактная тележка TC-C3
- Компактная тележка TC-C4

7 Проверка содержимого упаковки

Извлеките все детали из упаковки и убедитесь, что следующие компоненты имеются в наличии:

Элемент	Описание	Кол-во
1	Эквипотенциальная клеммная колодка	2
2	Крепежный комплект MAJ-1654	1
3	Инструкция по эксплуатации	1

Содержимое крепежного комплекта MAJ-1654				
Элемент	Описание	Поставляемое количество	Требуемое количество для WM-P2	Требуемое количество для TC-E410
2	Винт M6	4	4	Не требуется
3	Гофрированная шайба M6	4	4	Не требуется
4	Плоская шайба M6	4	4	Не требуется
5	Торцевой ключ 4 мм A/F	1	1	Не требуется
6	Кабельная стяжка	2	2	2

8 Предупреждения

ВНИМАНИЕ

Запрещается модифицировать принадлежности без разрешения изготовителя.

ВНИМАНИЕ

Эквипотенциальная клеммная колодка совместима только с рабочими станциями и тележками, указанными в главе 6, «Совместимость».
Не пытайтесь крепить принадлежность к какой-либо другой рабочей станции или тележке.

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

9 Сборка на мобильных рабочих станциях WM-NP2/NP3 и WM-DP2/DP3

1. Установите рабочую станцию на горизонтальную поверхность и заблокируйте тормоза на роликах.
2. Прикрепите эквипотенциальные клеммные колодки с обеих сторон трансформатора рабочей станции с помощью винтов M6, гофрированных шайб и плоских шайб. Затяните оба винта торцевым ключом, входящим в комплект поставки.

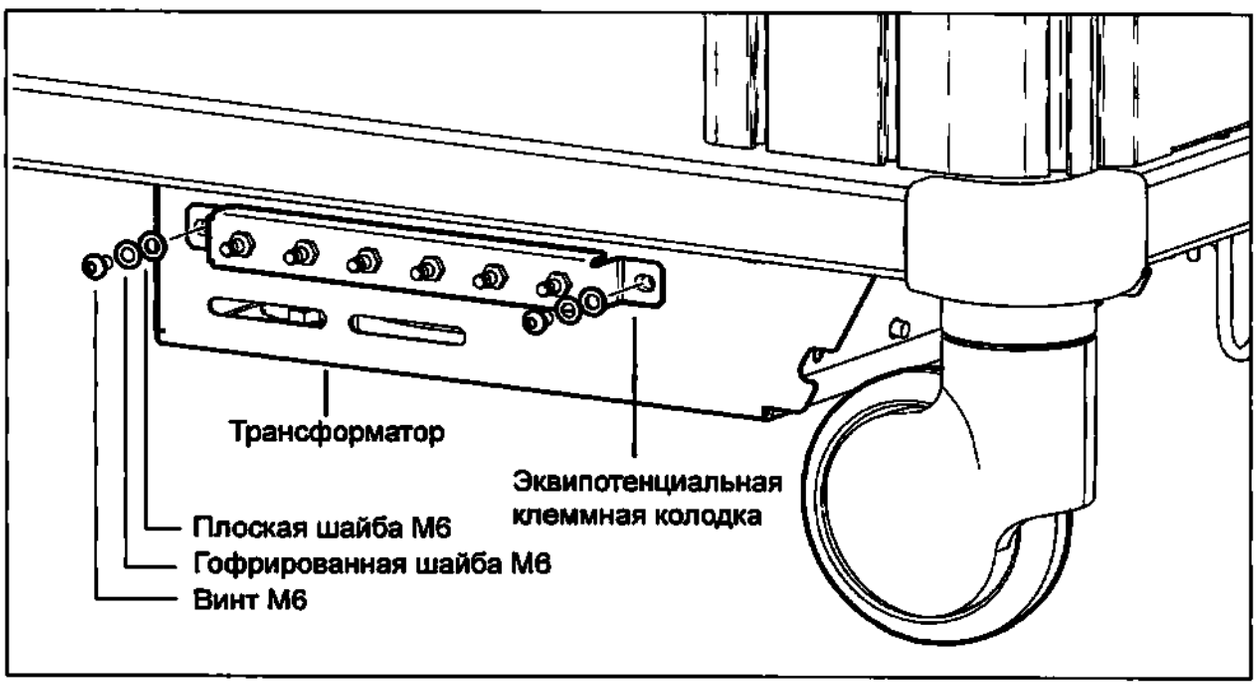


рис. 1

3. Подсоедините оборудование к эквипотенциальным клеммам и аккуратно проложите кабели, закрепив их с помощью одной кабельной стяжки, как показано на рис. 2.

ОСТОРОЖНО

Кабели не следует подключать таким образом, чтобы они провисали ниже трансформатора. Закрепите кабели на трансформаторе и на рабочей станции с помощью кабельных стяжек, входящих в комплект поставки.

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

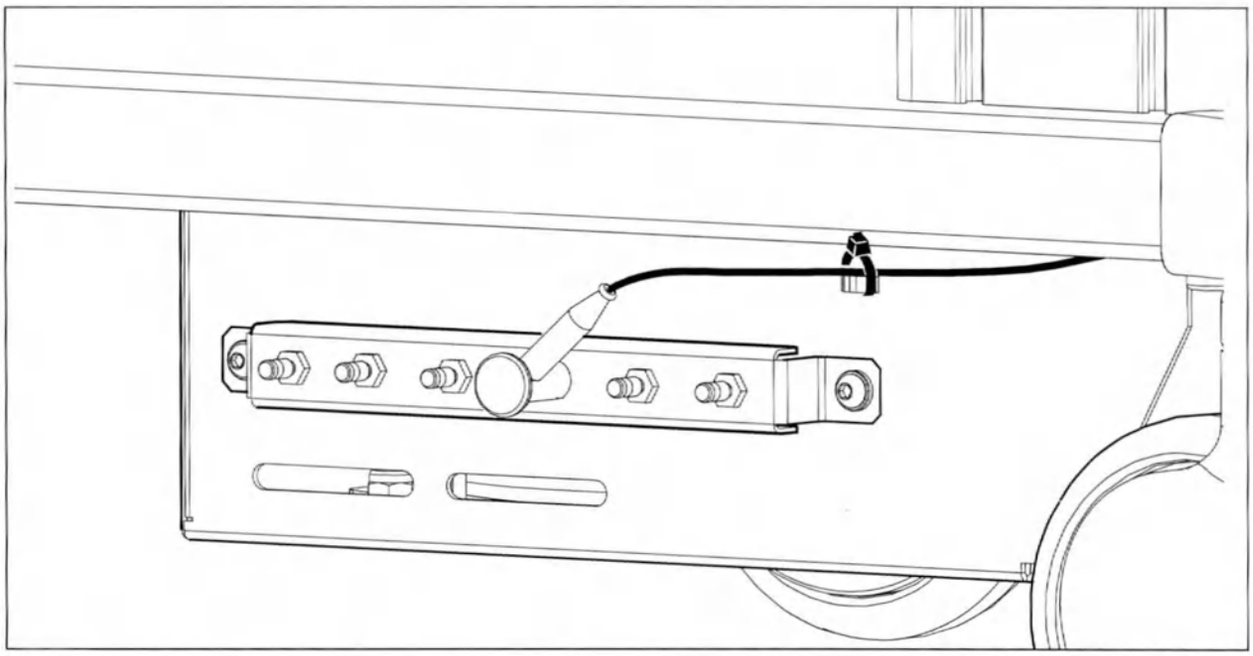


рис. 2

4. Руководствуясь рис. 3, проложите кабели через основание рабочей станции и с помощью кабельного органайзера на рабочей станции подведите их к верхним полкам.

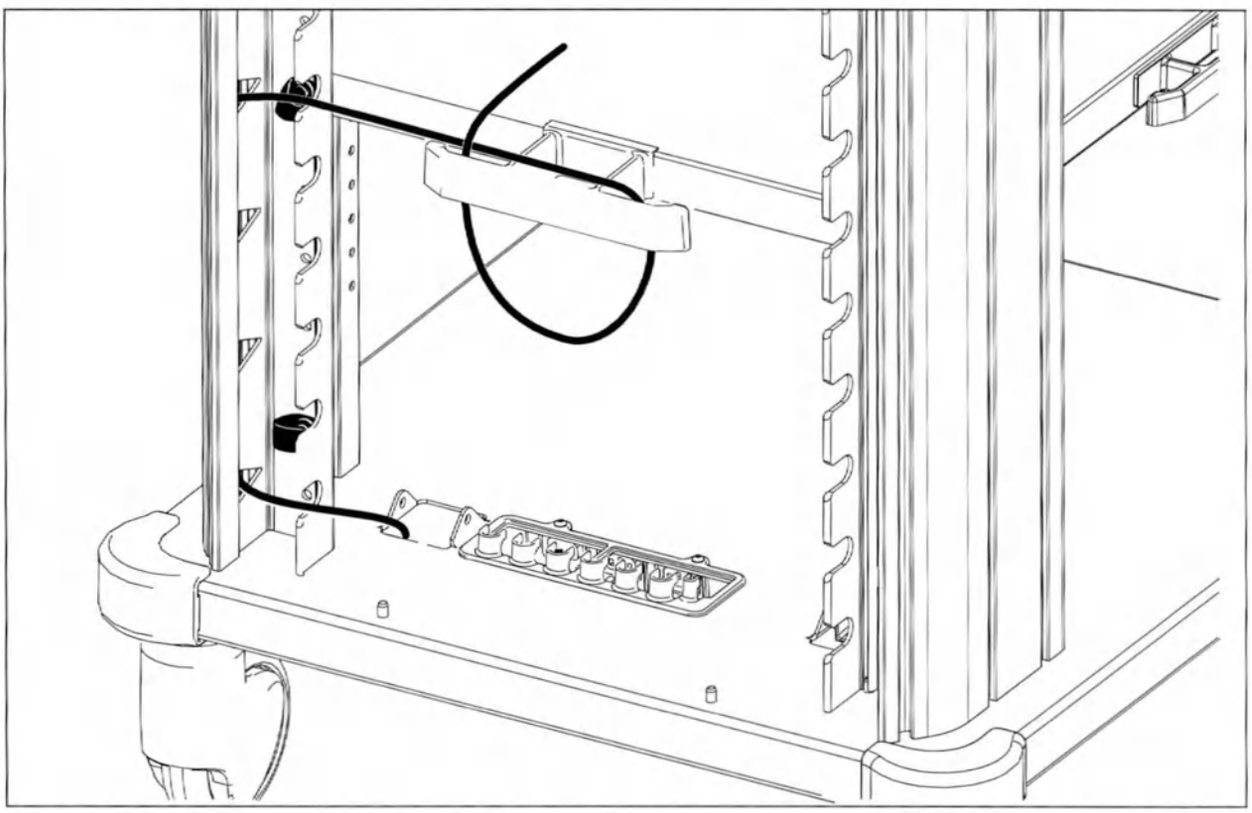


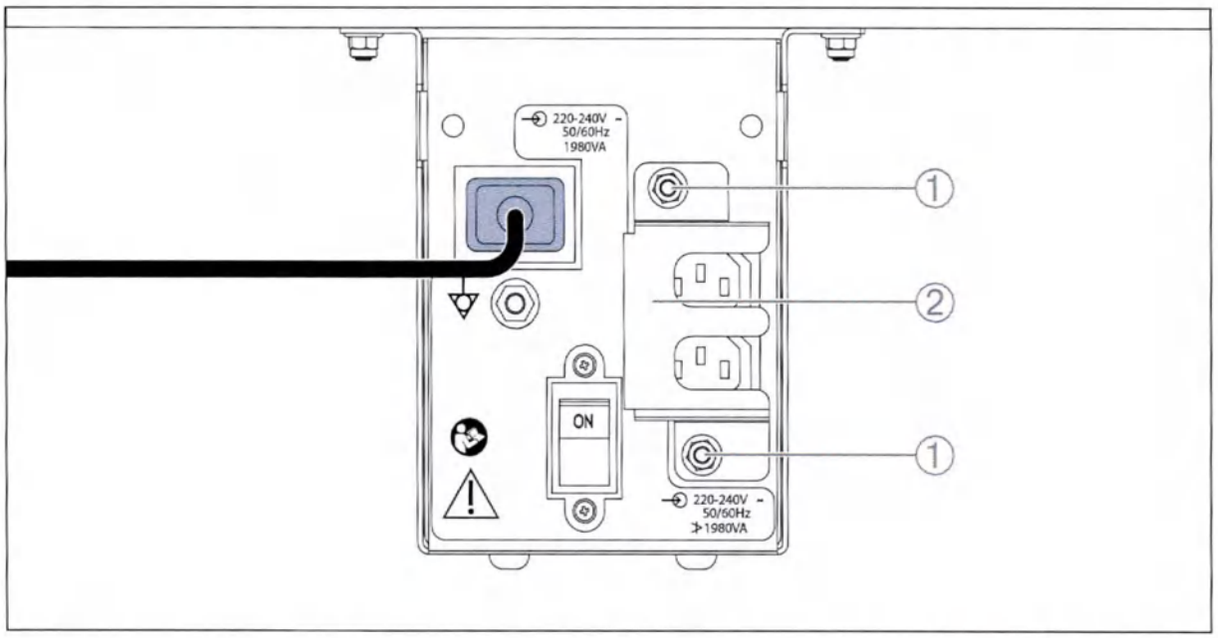
рис. 3

5. Подключите эквипотенциальную клемму, расположенную под разъемом питания на трансформаторе, к системе заземления сети кабинета эндоскопии согласно местным нормам.

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

10 Сборка на тележке для электронной аппаратуры TC-E410

1. Поместите тележку на горизонтальную поверхность.
2. Заблокируйте все тормоза.
3. С помощью торцевой головки на 8 мм (не входит в комплект поставки) снимите 2 гайки M5, закрепленные на штифтах нижней полки.



1) Гайки M5

рис. 4

4. Закрепите эквипотенциальную клеммную колодку MAJ-1654 на нижней полке с помощью гаек M5 и торцевой головки на 8 мм.

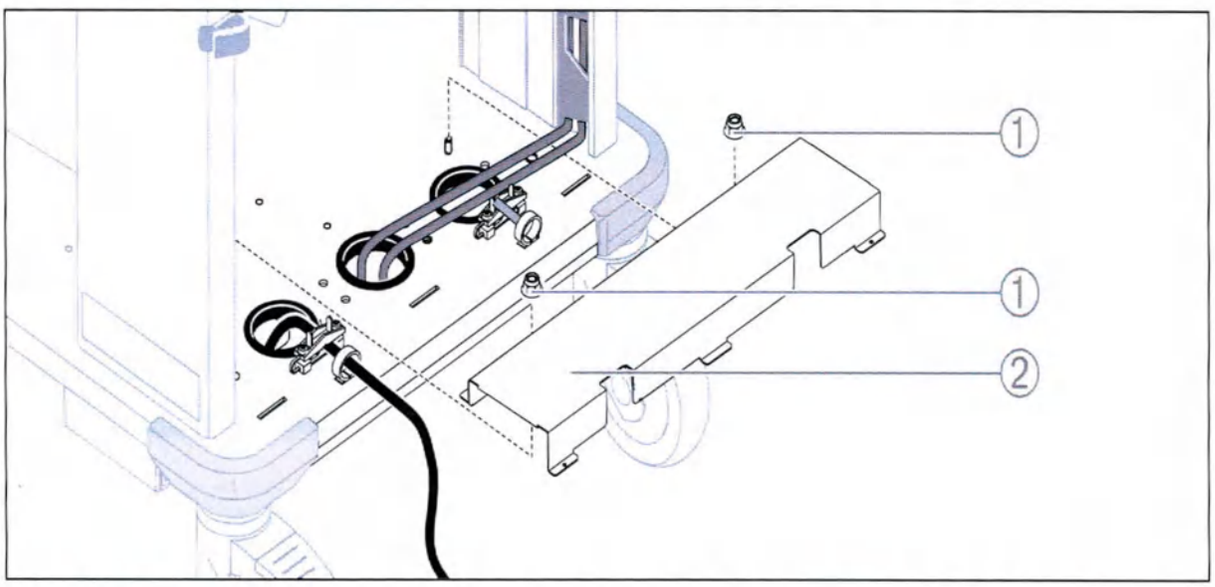


рис. 5

5. Рекомендации по прокладке и подключению кабелей к розетке на трансформаторе см. в «Инструкции по эксплуатации» системы тележки для электронной аппаратуры TC-E410 (входящей в комплект поставки тележки).

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

11 Запасные детали

Перечисленные ниже детали имеются в качестве сменных частей. Для заказа требуемых деталей обратитесь в компанию Olympus.

Элемент	№ артикула
Винт M6	K3921284
Гофрированная шайба M6	K3072622
Плоская шайба M6	K10006610
Торцевой ключ 4 мм A/F	3066011
Инструкция по эксплуатации	K10021783

ОСТОРОЖНО

Чтобы обеспечить безопасность пользователей, в рамках данного перечня необходимо использовать только компоненты, рекомендованные компанией Olympus.

12 Проверка и техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО

Требуется регулярно осуществлять техническое обслуживание, чтобы предотвратить опасность для пользователя.

- Проводите ежегодную проверку прочности креплений и затягивайте их, если необходимо.
- Проверяйте целостность системы заземления с использованием прибора для контроля целостности цепей.
- Выполняйте очистку эквипотенциальных клемм согласно стандартному порядку обработки в медицинском учреждении.

13 Технические характеристики

Наименование изделия	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНАЯ КЛЕММНАЯ КОЛОДКА MAJ-1654
Число точек заземления	6

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

OLYMPUS®

— Производитель —

KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

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

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

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

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

K10021783_03
Дата выпуска 2020-09-25

©KeyMed 2020

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Тележка медицинская для электронной аппаратуры
ТС-Е410 с принадлежностями»

Addendum to Instructions for use
for medical device: “Medical energy cart TC-E410 with accessories”

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

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Тележка медицинская для электронной аппаратуры ТС-Е410 с принадлежностями: **I. Тележка медицинская для электронной аппаратуры ТС-Е410, в составе:** 1. Тележка для электронной аппаратуры ТС-Е410 с кабелем питания от сети 5 м – 1 шт. 2. Крючок для кабеля – 1 шт.(при необходимости); 3. Крепежный комплект для тележки, в составе (при необходимости): 3.1. Омега-зажимы – 2 шт; 3.2. Кабельные стяжки – 5 шт; 3.3.Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 4. Универсальный кабель IEC 320 1,5 м для медицинского электрического оборудования (MEE) – 2 шт. (при необходимости); 5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. **II. Принадлежности:** 1. Крючок для кабеля (MAJ-2168), в составе: 1.1 Крючок для кабеля – 1 шт. 1.2 Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: 1.2.1 Винт М6 – 4 шт; 1.2.2 Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 1.2.3 Плоская шайба М6 – 4 шт; 1.2.4 К-гайка М6 – 2 шт; 1.2.5 Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2. Держатель приемника ножного выключателя (MAJ-2169), в составе: 2.1 Держатель приемника ножного выключателя – 1 шт. 2.2 Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: 2.2.1 Винт М6 – 4 шт;	**Medical energy cart TC-E410 with accessories:** **I. Medical energy cart TC-E410 in the set:** 1. Energy cart TC-E410 with mains power cable 5 m fitted – 1 pc. 2. Cable hook – 1 pc. (if applicable) 3. Cart fitting kit in the set (if applicable): 3.1. Omega clips – 2 pcs; 3.2. Cable ties – 5 pcs; 3.3. Allen key 4 mm – 1 pc. 4. Medical electrical equipment (MEE) cable universal IEC 320 1.5 m – 2 pcs. (if applicable) 5. Instructions for use – 1 pc. **II. Accessories:** 1. Cable hook (MAJ-2168) in the set: 1.1. Cable hook – 1 pc. 1.2. Universal fitting kit blister pack in the set: 1.2.1. M6 screw – 4 pcs; 1.2.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 1.2.3. M6 plain washer – 4 pcs; 1.2.4. M6 jet nut – 2 pcs; 1.2.5. Allen key 4 mm – 1 pc. 1.3. Instructions for use – 1 pc. 2. Foot Switch Receiver Holder (MAJ-2169) in the set: 2.1. Foot switch receiver holder – 1 pc. 2.2. Universal fitting kit blister pack in the set: 2.2.1. M6 screw – 4 pcs; 2.2.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 2.2.3. M6 plain washer – 4 pcs; 2.2.4. M6 jet nut – 2 pcs; 2.2.5. Allen key 4 mm – 1 pc. 2.3. Instructions for use – 1 pc. 3. Single Foot Switch Holder (MAJ-2170) in the set: 3.1. Single foot switch holder – 1 pc. 3.2. Cable hook – 1 pc.

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

2.2.2 Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 2.2.3 Плоская шайба М6 – 4 шт; 2.2.4 К-гайка М6 – 2 шт; 2.2.5 Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3. Держатель для одной педали (MAJ-2170), в составе: 3.1. Держатель однопедального ножного выключателя – 1 шт. 3.2. Крючок для кабеля – 1 шт. 3.3. Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: 3.3.1. Винт М6 – 4 шт; 3.3.2. Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 3.3.3. Плоская шайба М6 – 4 шт; 3.3.4. К-гайка М6 – 2 шт; 3.3.5. Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 3.4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4. Ящик, выдвигающийся с тыльной стороны (MAJ-2172), в составе: 4.1 Выдвижной ящик для задней панели – 1 шт. 4.2 Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: 4.2.1 Винт М6 – 4 шт; 4.2.2 Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 4.2.3 Плоская шайба М6 – 4 шт; 4.2.4 К-гайка М6 – 2 шт; 4.2.5 Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 4.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5. Эквипотенциальная клеммная колодка (MAJ-1654), в составе: 5.1 Эквипотенциальная клеммная колодка – 2шт. 5.2 Крепежный комплект MAJ-1654, в составе: 5.2.1 Винт М6 – 4 шт; 5.2.2 Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 5.2.3 Плоская шайба М6 – 4 шт; 5.2.4 Торцевой ключ 4 мм A/F – 1 шт; 5.2.5 Кабельная стяжка – 2 шт.	3.3. Universal fitting kit blister pack in the set: 3.3.1. M6 screw – 4 pcs; 3.3.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 3.3.3. M6 plain washer – 4 pcs; 3.3.4. M6 jet nut – 2 pcs; 3.3.5. Allen key 4 mm – 1 pc. 3.4. Instructions for use – 1 pc. 4. Drawer Unit Rear Opening (MAJ-2172) in the set: 4.1. Drawer unit rear opening – 1 pc. 4.2. Universal fitting kit blister pack in the set: 4.2.1. M6 screw – 4 pcs; 4.2.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 4.2.3. M6 plain washer – 4 pcs; 4.2.4. M6 jet nut – 2 pcs; 4.2.5. Allen key 4 mm – 1 pc. 4.3. Instructions for use – 1 pc. 5. Equipotential Terminal Strip (MAJ-1654) in the set: 5.1. Equipotential terminal strip – 2 pcs. 5.2. MAJ-1654 Fixing Kit in the set: 5.2.1. M6 screw – 4 pcs; 5.2.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 5.2.3. M6 plain washer – 4 pcs; 5.2.4. Allen key 4 mm A/F – 1 pc; 5.2.5. Cable tie – 2 pcs. 5.3. Instructions for use – 1 pc. Note: In the following text, the device may also be referred to as «cart», «TC-E410»

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

5.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Примечание: далее по тексту также могут использоваться наименования «тележка», «TC-E410»; принадлежности: фиксатор приемника педального выключателя (MAJ-2169), держатель однопедального ножного выключателя (MAJ-2170), выдвижной ящик для задней панели (MAJ-2172)	
Назначение медицинского изделия	**Purpose of the medical device**
Тележка TC-E410 предназначена для содействия проведению открытых хирургических и лапароскопических вмешательств путем распределения электропитания от сети и предоставления платформы для применения медицинских устройств и принадлежностей производства компании Olympus.	The TC-E410 is intended to assist open surgery and laparoscopic surgery by distributing mains power and providing a platform for the use of Olympus medical devices and accessories.
Показания	**Indications**
Тележка TC-E410 предназначена для содействия проведению открытых хирургических и лапароскопических вмешательств путем распределения электропитания от сети и предоставления платформы для применения медицинских устройств и принадлежностей производства компании Olympus.	The TC-E410 is intended to assist open surgery and laparoscopic surgery by distributing mains power and providing a platform for the use of Olympus medical devices and accessories.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	**Possible complications and side effects**
Известных осложнений и побочных эффектов нет.	There are no known complications and side effects.
Сведения о производителе медицинского изделия	**Information about manufacturer of the medical device**
Разработчик и Производитель KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd. (КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.) (KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd.) KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, United Kingdom **Место производства** KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd. Medical Device Manufacture Centre, Journeyman's Way, Temple Farm Industrial Estate, Southend on Sea, Essex, SS2 5TF, United Kingdom	**Developer and Manufacturer** KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd., KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom **Manufacturing site:** KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd., Medical Device Manufacture Centre, Journeyman's Way, Temple Farm Industrial Estate, Southend on Sea, Essex SS2 5TF, United Kingdom

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

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	**Information about authorized representative of manufacturer**
Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»). 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел.: +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.: +7 (495) 926-7077. Email address: info@olympus.com.
Условия применения	**Usage conditions**
Тележка предназначена для применения исключительно в медицинском учреждении под руководством врача или медицинского работника, имеющего соответствующую подготовку.	Only use the cart in a medical facility under the direction of a trained physician or healthcare professional.
Потенциальный потребитель	**Potential consumer**
Предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками в условиях соответствующих медицинских учреждений. Целевая группа пациентов: Не предназначено для какой-либо особой категории пациентов.	Only for use by a qualified healthcare professional in an adequate medical environment. Patient target group: Not dedicated to any patient population.
Основные технические и функциональные характеристики	**Main technical and functional characteristics**

Наименование изделия	**Тележка для электронной аппаратуры ТС-Е410**
Размеры, мм (± 5%)	Высота: 1160 мм Глубина: 620 мм Ширина: 515 мм
Масса, кг (± 5%)	52,5 кг без нагрузки, с многоместной штепсельной розеткой
Нагрузочная способность (при равномерном распределении), кг	Верхняя полка: 30 кг Вторая и третья полки: 30 кг каждая Полка (без лотка основания): 30 кг Вместимость ящика (для РФ поставляется отдельно): 3 кг

Product name	**TC-E410 energy cart**
Dimensions, mm (± 5%)	Height:1160 mm Depth: 620 mm Width: 515 mm
Weight, kg (± 5%)	52.5 kg unladen, with multiple socket-outlet
Load capacity (evenly distributed), kg	Top shelf: 30 kg Second & third: 30 kg each shell Shelf (without Base Tray): 30 kg Drawer capacity: 3 kg Base Tray: 12 kg Cable Hook: 3 kg
Castors	4 x diameter 125 mm (± 5%), 2 x

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

	Лоток основания: 12 кг Крючок для кабеля: 3 кг
Ролики	4 шт. диаметром 125 мм (± 5%), 2 шт. с тормозом, с антистатической защитой (проводящие) и 2 шт., с тормозом, без антистатической защиты (непроводящие)
Усилие для перемещения	Не более 200 Н
Время от включения изделия до установления рабочего режима	не более 20 сек

Примечание: оборудование, которое хранится на мобильной компактной тележке, не должно превышать размер полки

Наименование изделия	**Многоместная штепсельная розетка Olympus**	
Требования по вводу электроэнергии	Входное напряжение, В	220-240
	Частота, Гц	50/60
	Входная мощность (макс.), ВА	1980
Выходная мощность	Максимальная нагрузка, ВА	1980
Защита от перегрузки	Автоматические выключатели (двухконтурные, привод одностороннего действия)	Два полюса 9 А

Наименование		**Габариты, мм (± 5%)**	**Масса, г (± 5%)**
Крючок для кабеля MAJ-2168		102,5 x 63,3 x 30	105
Держатель приемника ножного выключателя MAJ-2169	Держатель однопедального ножного выключателя	142 x 56,05 x 90	219

	antistatic (conductive) braked and 2 x non-antistatic (non-conductive) braked.
Force for propulsion	No more than 200 N
Operating mode settling time	no more than 20 s

Note: Equipment stored on the cart must not exceed the size of the shelf.

Product name	**Olympus multiple socket-outlet**	
Power input requirements	Input voltage, V	220-240
	Frequency, Hz	50/60
	Power input (max)	1980
Power output	Maximum load, VA	1980
Overload protection	Circuit breakers (dual circuit, singleactuator)	Two poles 9 A

Component name		**Size, mm (± 5%)**	**Weight, g (± 5%)**
Cable hook (MAJ-2168)		102,5 x 63,3 x 30	105
Foot Switch Receiver Holder (MAJ-2169)	Foot Switch Receiver Holder	142 x 56,05 x 90	219
Single Foot Switch Holder (MAJ-2170)	Single Foot Switch Holder	150 x 36 x 157	303
	Cable hook	102,5 x 63,3 x 30	105

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

Держатель для одной педали MAJ-2170	Держатель однопедального ножного выключателя	150 x 36 x 157	303
	Крючок для кабеля	102,5 x 63,3 x 30	105
Ящик, выдвигающийся с тыльной стороны MAJ-2172	Выдвижной ящик для задней панели	440 x 400 x 110	5400
Эквипотенциальная клеммная колодка MAJ-1654		240x25 x 37	188 каждая

Наименование	**Размер, мм (± 5%)**	**Масса, г (± 5%)**
Крепежный комплект для тележки, в составе: Омега-зажим Кабельные стяжки Шестигранный ключ 4 мм	 33 x 18 x 28 140 x 6 x 5 28 x 72	 5 0,5 10
Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: Винт М6 Гофрированная шайба М6 Плоская шайба М6 К-гайка М6 Шестигранный ключ 4 мм	 Ø10 x 20 Ø11 x 0,2 Ø12 x 1 21 x 13,5 x 8 28 x 72	 4 0,3 0,8 3,6 10
Универсальный кабель IEC 320 1,5 м для медицинского электрического оборудования (MEE)	1525	190

Drawer Unit Rear Opening (MAJ-2172)	Drawer unit rear opening	491,75 x 400 x 107,6	5400
Equipotential Terminal Strip (MAJ-1654)		240x 25 x 37	188 each

Component name	**Size, mm (± 5%)**	**Weight, g (± 5%)**
Cart fitting kit in the set: Omega clip Cable tie Allen key 4 mm	 33 x 18 x 28 140 x 6 x 5 28 x 72	 5 0,5 10
Universal fitting kit blister pack in the set: M6 screw M6 crinkle washer M6 plain washer M6 jet nut Allen key 4 mm	 Ø10 x 20 Ø11 x 0,2 Ø12 x 1 21 x 13,5 x 8 28 x 72	 4 0,3 0,8 3,6 10
Medical electrical equipment (MEE) cable universal IEC 320 1.5 m	1525	190
MAJ-1654 Fixing Kit in the set: M6 screw M6 crinkle washer M6 plain washer Allen key 4 mm A/F Cable tie	 Ø10 x 20 Ø11 x 0,2 Ø12 x 1 28 x 72 140 x 6 x 5	 4 0,3 0,8 10 0,5

Name	**Maximum load bearing capacity**

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

Крепежный комплект MAJ-1654, в составе:		
Винт M6	Ø10 x 20	4
Гофрированная шайба M6	Ø11 x 0,2	0,3
Плоская шайба M6	Ø12 x 1	0,8
Торцевой ключ 4 мм A/F	28 x 72	10
Кабельная стяжка	140 x 6 x 5	0,5

Наименование		Максимальная нагрузка
Крючок для кабеля MAJ-2168		3 кг
Держатель приемника ножного выключателя MAJ-2169		1 кг
Держатель для одной педали MAJ-2170	Держатель однопедального ножного выключателя	2 кг
	Крючок для кабеля	3 кг
Ящик, выдвигающийся с тыльной стороны MAJ-2172		3 кг

Cable hook (MAJ-2168)		3 kg
Foot Switch Receiver Holder (MAJ-2169)		1 kg
Single Foot Switch Holder (MAJ-2170)	Single Foot Switch Holder	2 kg
	Cable hook	3 kg
Drawer Unit Rear Opening (MAJ-2172)		3 kg

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

С тележкой TC-E410 совместимы следующие изделия:

Наименование	Номер регистрационного удостоверения
Генератор ультразвуковой электрохирургический биполярный USG-410	РЗН 2022/18241
Коннектор ножного переключателя для SONICBEAT MAJ-2412	РЗН 2022/18241
Генератор электрохирургический ESG-410	РЗН 2022/18411
Педальный переключатель двухпедальный WA91301W	РЗН 2022/18411

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

The following devices or systems are compatible with the TC-E410 systems:

Product name	RC number
Ultrasonic Surgical Generator USG-410	РЗН 2022/18241
SONICBEAT Footswitch Connector MAJ-2412	РЗН 2022/18241
Electro Surgical Generator ESG-410	РЗН 2022/18411
Two-pedal switch WA91301W	РЗН 2022/18411

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

Педальный переключатель двухпедальный, беспроводной WA91302W – РЗН 2022/18411 Педальный переключатель однопедальный WA91303W – РЗН 2022/18411	Two-pedal switch, wireless WA91302W – РЗН 2022/18411 Single-pedal switch WA91303W – РЗН 2022/18411
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	**Information about the medicines included in the medical device**
Неприменимо	n/a
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Неприменимо	n/a
Состав упаковки	**Package contents**
Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410 с принадлежностями: **I. Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410, в составе:** 1. Тележка для электронной аппаратуры TC-E410 с кабелем питания от сети 5 м – 1 шт. 2. Крючок для кабеля – 1 шт. (при необходимости) 3. Крепежный комплект для тележки, в составе (при необходимости): 3.1. Омега-зажимы – 2 шт; 3.2. Кабельные стяжки – 5 шт; 3.3. Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 4. Универсальный кабель IEC 320 1,5 м для медицинского электрического оборудования (MEE) – 2 шт. (при необходимости) 5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. **II. Принадлежности:** 1. Крючок для кабеля (MAJ-2168), в составе: 1.1 Крючок для кабеля – 1 шт. 1.2 Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: 1.2.1 Винт M6 – 4 шт; 1.2.2 Гофрированная шайба M6 – 4 шт;	**Medical energy cart TC-E410 with accessories:** **I. Medical energy cart TC-E410 in the set:** 1. Energy cart TC-E410 with mains power cable 5 m fitted – 1 pc. 2. Cable hook – 1 pc. (if applicable) 3. Cart fitting kit in the set (if applicable): 3.1. Omega clips – 2 pcs; 3.2. Cable ties – 5 pcs; 3.3. Allen key 4 mm – 1 pc. 4. Medical electrical equipment (MEE) cable universal IEC 320 1.5 m – 2 pcs. (if applicable) 5. Instructions for use – 1 pc. **II. Accessories:** 1. Cable hook (MAJ-2168) in the set: 1.1. Cable hook – 1 pc. 1.2. Universal fitting kit blister pack in the set: 1.2.1. M6 screw – 4 pcs; 1.2.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 1.2.3. M6 plain washer – 4 pcs; 1.2.4. M6 jet nut – 2 pcs; 1.2.5. Allen key 4 mm – 1 pc. 1.3. Instructions for use – 1 pc. 2. Foot Switch Receiver Holder (MAJ-2169) in the set: 2.1. Foot switch receiver holder – 1 pc.

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

1.2.3 Плоская шайба М6 – 4 шт; 1.2.4 К-гайка М6 – 2 шт; 1.2.5 Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2. Держатель приемника ножного выключателя (MAJ-2169), в составе: 2.1 Держатель приемника ножного выключателя – 1 шт. 2.2 Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: 2.2.1 Винт М6 – 4 шт; 2.2.2 Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 2.2.3 Плоская шайба М6 – 4 шт; 2.2.4 К-гайка М6 – 2 шт; 2.2.5 Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3. Держатель для одной педали (MAJ-2170), в составе: 3.1. Держатель однопедального ножного выключателя – 1 шт. 3.2. Крючок для кабеля – 1 шт. 3.3. Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: 3.3.1. Винт М6 – 4 шт; 3.3.2. Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 3.3.3. Плоская шайба М6 – 4 шт; 3.3.4. К-гайка М6 – 2 шт; 3.3.5. Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 3.4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4. Ящик, выдвигающийся с тыльной стороны (MAJ-2172), в составе: 4.1 Выдвижной ящик для задней панели – 1 шт. 4.2 Универсальный крепежный комплект в блистерной упаковке, в составе: 4.2.1 Винт М6 – 4 шт; 4.2.2 Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 4.2.3 Плоская шайба М6 – 4 шт; 4.2.4 К-гайка М6 – 2 шт;	2.2. Universal fitting kit blister pack in the set: 2.2.1. M6 screw – 4 pcs; 2.2.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 2.2.3. M6 plain washer – 4 pcs; 2.2.4. M6 jet nut – 2 pcs; 2.2.5. Allen key 4 mm – 1 pc. 2.3. Instructions for use – 1 pc. 3. Single Foot Switch Holder (MAJ-2170) in the set: 3.1. Single foot switch holder – 1 pc. 3.2. Cable hook – 1 pc. 3.3. Universal fitting kit blister pack in the set: 3.3.1. M6 screw – 4 pcs; 3.3.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 3.3.3. M6 plain washer – 4 pcs; 3.3.4. M6 jet nut – 2 pcs; 3.3.5. Allen key 4 mm – 1 pc. 3.4. Instructions for use – 1 pc. 4. Drawer Unit Rear Opening (MAJ-2172) in the set: 4.1. Drawer unit rear opening – 1 pc. 4.2. Universal fitting kit blister pack in the set: 4.2.1. M6 screw – 4 pcs; 4.2.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 4.2.3. M6 plain washer – 4 pcs; 4.2.4. M6 jet nut – 2 pcs; 4.2.5. Allen key 4 mm – 1 pc. 4.3. Instructions for use – 1 pc. 5. Equipotential Terminal Strip (MAJ-1654) in the set: 5.1. Equipotential terminal strip – 2 pcs. 5.2. MAJ-1654 Fixing Kit in the set: 5.2.1. M6 screw – 4 pcs; 5.2.2. M6 crinkle washer – 4 pcs; 5.2.3. M6 plain washer – 4 pcs; 5.2.4. Allen key 4 mm A/F – 1 pc; 5.2.5. Cable tie – 2 pcs.

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

4.2.5 Шестигранный ключ 4 мм – 1 шт. 4.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5. Эквипотенциальная клеммная колодка (MAJ-1654), в составе: 5.1 Эквипотенциальная клеммная колодка – 2шт. 5.2 Крепежный комплект MAJ-1654, в составе: 5.2.1 Винт М6 – 4 шт; 5.2.2 Гофрированная шайба М6 – 4 шт; 5.2.3 Плоская шайба М6 – 4 шт; 5.2.4 Торцевой ключ 4 мм A/F – 1 шт; 5.2.5 Кабельная стяжка – 2 шт. 5.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	5.3. Instructions for use – 1 pc.
Срок годности / срок эксплуатации	**Shelf life / Service life**
Ожидаемый срок службы тележки и многоместной штепсельной розетки составляет 10 лет.	The expected service life of the trolley and the multi-seat plug socket is 10 years.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**The procedure for recycling and disposal of a medical device**
Оборудование, достигшее окончания срока службы, подлежит обеззараживанию до утилизации, а также утилизации согласно местным нормативам. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А.	Equipment which has reached the end of its useful life must be decontaminated to local regulations before disposal and be disposed of according to local regulations. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused devices and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes.
Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	**List of standards applied by the manufacturer of the medical device**
Standard / **Title** EN ISO 13485 / Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования BS EN ISO 14971 / Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	**Standard** / **Title** EN ISO 13485 / Medical devices- Quality management systems -Requirements for regulatory purposes BS EN ISO 14971 / Medical devices- Application of risk management to medicaldevices

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

BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1: Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем
BS EN ISO 2234	Упаковка - Полные, заполненные транспортные пакеты и единичные грузы - Испытания штабелирования с использованием статической нагрузки
BS EN 50419	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11 (2) Директивы 2002/96 / EC (WEEE)
BS ISO 20417	Медицинские изделия — информация, предоставляемая производителем

BS EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device Iabels, labelling and information to be supplied- Part 1:General requirements
BS EN 62366-1	Medical devices — Part 1: Application of usability engineeringto medical devices
BS EN 60601-1	Medical electrical equipment- Part 1: General requirements forbasic safety and essential performance
BS EN ISO 2234	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Stacking tests using a static load
BS EN 50419	Marking of electrical and electronic equipment (EEE) in respectto separate collection of waste EEE (WEEE)
BS ISO 20417	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

Гарантийные обязательства

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.

Warranty

For devices and systems with serial numbers, the warranty period is 12 months from the moment of entering the prison or 18 months from the moment of shipment from the warehouse of Olympus Moscow LLC, whichever comes first.

Рекламация

По всем вопросам, касающимся оборудования **OLYMPUS,** просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ **ООО «Олимпас Москва»:**

107023, Россия, Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru

Reclamation

In case of any questions related to OLYMPUS equipment, please contact the authorized representative in the Russian Federation, «Olympus Moscow» LLC: **Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia.** Tel.: **+7 495 926 70 77, Internet site: www.olympus.com.ru**

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

Перевод с английского языка на русский язык

Красная печать:
ЛОРА ЭНН ПОУЛИ (LAURA ANNE PAWLEY) * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

НАСТОЯЩИМ СООБЩАЕТСЯ, что я, Лора Энн Поули (Laura Anne Pawley), Антресольный этаж, Эпсом Сквер, Эпсом, Суррей, KT19 8AG, надлежащим образом уполномоченный государственный нотариус, допущенный к осуществлению нотариальных действий, приведенный к присяге и осуществляющий профессиональную деятельность на всей территории Англии и Уэльса,

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что Брайан Майкл Хоус (Brian Michael Howes), гражданин Соединенного Королевства, с кем я лично знакома, который должным образом уполномочен Камалджитом Хунджаном (Kamaljit Hunjan) из компании «Олимпас КиМед» (Olympus KeyMed) («Компания») представлять их в данном вопросе, сегодня предоставил мне прилагаемое Письмо о нежелательных явлениях для Тележки медицинской для электронной аппаратуры TC-E410 с принадлежностями для использования в России и что они от имени Компании заверяют меня в том, что указанный документ является подлинной электронной копией оригинального документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью в Антресольном этаже, Эпсом Сквер, Эпсом, Суррей, KT19 8AG 26 сентября 2024 года.

№ протокола: *2024-5908*

/Подпись/

Лора Энн Поули (Laura Anne Pawley)
Нотариус

Красная печать:
ЛОРА ЭНН ПОУЛИ (LAURA ANNE PAWLEY) * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Россия
1212774
«БЛЭР КОНСУЛАР СЕРВИСЕЗ ЛТД» (BLAIR CONSULAR SERVICES LTD)

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

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан	Лора Энн Поули (Laura Anne Pawley)
3. Выступающим в качестве	Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом	указанного нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Лондоне	**6. (дата) 30 сентября 2024 г.**
7. Кем: Главным государственным секретарем Его Величества по иностранным делам, по делам Содружества и развития	
8. Номер	APO-VABI-12A5-DSQ8-LAOZ
9. Печать/штамп Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА ЛОНДОНЕ	**10. Подпись** Дж. Рассел */Подпись/*

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность исходного документа. Апостили, приложенные к документам, с которых были сняты фотокопии и которые заверены в Соединенном Королевстве, подтверждают только подпись должностного лица Соединенного Королевства, которое проводило процедуру удостоверения. Он никоим образом не удостоверяет ни подпись на исходном документе, ни содержимое исходного документа.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его следует предоставить в консульский отдел дипломатической миссии, представляющей эту страну.

Для проверки подлинности настоящего Апостиля пройдите по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk

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

ЗАЯВЛЕНИЕ OLYMPUS

ОЛИМПАС КИМЕД (OLYMPUS KEYMED)
КиМед Хаус, Сток Роуд, Саутенд-он-си, Эссекс, SS2 5QH, Великобритания
(KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex, SS2 5QH, UK)
Телефон: +44 (0) 1702 616333
Эл. почта: info@olympus.co.uk Веб-сайт: www.olympus.co.uk

Кому: «Блэр Консулар Сервисез Лимитед» (Blair Consular Services Limited)

Дата: 24 сентября 2024 г.

Мы, «Олимпас КиМед» (Olympus KeyMed), подтверждаем, что прилагаемый Протокол_TC-E410 является подлинной электронной копией оригинального документа для использования в России

ФИО: Камалджит Хунджан (Kamaljit Hunjan)

Подпись */подпись/*

Дата: 24 сентября 2024 г.

Олимпас КиМед (Olympus KeyMed) является операционным подразделением «КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.» (Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd)

Компания зарегистрирована в Англии под номером 966736.

/логотип: BSI/	ISO 9001 Управление качеством продукции и услуг	ISO 13485 Управление качеством медицинских изделий	ISO 14001 Экологический менеджмент	ISO 45001 Управление охраной труда и промышленной безопасностью

Зарегистрированный офис и адрес для оказания услуг, как указано выше.
Подразделение Олимпас КиМед (Olympus KeyMed) сертифицировано BSI на соответствие стандартам ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 и ISO 45001 под номерами сертификатов FM 20993, MD 83891, EMS 65964 и OHS 592754.

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

OLYMPUS

«*25*» *июля* 2024 г.

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

Мы, компания KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd. («КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.»), расположенная по адресу KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, United Kingdom (КиМед Хаус, Сток Роад, Саутенд-он-Си, Эссекс, SS2 5QH, Великобритания) как законный производитель медицинского устройства «Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410 с принадлежностями», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410»;
2. Инструкция по эксплуатации изделия «Крючок для кабеля (MAJ-2168)»;
3. Инструкция по эксплуатации изделия «Держатель приемника ножного выключателя (MAJ-2169)»;
4. Инструкция по эксплуатации изделия «Держатель для одной педали (MAJ-2170)»;
5. Инструкция по эксплуатации изделия «Ящик, выдвигающийся с тыльной стороны (MAJ-2172)»;
6. Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Эквипотенциальная клеммная колодка (MAJ-1654)»
7. Дополнение к инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Тележка медицинская для электронной аппаратуры TC-E410 с принадлежностями».

С уважением,

Должность	Региональный управляющий директор	Имя	Камалджит Сингх Хунджан (Kamaljit Singh Hunjan)

Печать

/Подпись/
(подпись)

«КиМед (Медицинское и промышленное оборудование) Лтд.»
(Keymed (Medical and Industrial Equipment) Ltd)
Адрес: КиМед Хаус
Сток Роуд
Саутенд-он-Си
Эссекс SS2 5QH

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Поповой Татьяной Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Кашурин Юрий Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поповой Татьяны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **26/327-н/77-2024-** 2-1566

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю.Н. Кашурин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

158 лист(а)(ов)

Нотариус

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