84613

I certify accuracy, correctness and reliability of this document text

(signature) date 26/01/23

Géraldine Calmet President CEO
(post and name)

For and on the behalf of V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE

001503

30 JAN. 2023

Chambre de Commerce et d'Industrie de TOULOUSE
Visa exclusivement pour certification matérielle de
la signature de
M. Géraldine Calmet
(seen exclusively to certify the above signature)
Pour le Président, Hélène BORDES

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
СИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ VIMS®

USER MANUAL
ENDOSCOPIC VISUALIZATION SYSTEM VIMS®

21.12.2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Name of the medical device.
Endoscopic visualization system VIMS®, consisting of:

1. Medical Vcart CTH04, or Medical Vcart CTH05, or Medical Vcart CTH06 - not more than 1 pc. of any model.
2. Monitor 32" 4K, or monitor 32" 6K/7K, or monitor 43"6K/7K - not more than 3 pcs. of any model.
3. Video light processor 4K or video light processor 6K/7K- not more than 1 pc.
4. Video camera - not more than 10 pcs. of any model:
   - Universal Camera EndoVcam 4K;
   - Universal Camera EndoVcam 6K/7K;
   - 4 mm - 30° ArthroVims 4K;
   - 4 mm - 30° ArthroVims 7K;
   - OpenVcam with articulated arm 4K;
   - OpenVcam with articulated arm 6K/7K;
   - 5 mm - 0° EndoVims 4K;
   - 5 mm - 0° EndoVims 6K;
   - 5 mm - 30° EndoVims 4K;
   - 5 mm - 30° EndoVims 6K;
   - 10 mm - 0° EndoVims 4K;
   - 10 mm 0° EndoVims 6K;
   - 10 mm - 30° EndoVims 4K;
   - 10 mm 30° EndoVims 6K.
5. Broadcast option in one of the following models (optional) - not more than 1 pc.:
   a) Broadcast option consisting of:
      - microphones;
      - base;
      - RJ45 cable;
      - dongle and DVI/DP adaptator;
      - webcam.
   b) Broadcast option + Touchless consisting of:
      - microphones;
      - base;
      - RJ45 cable;
      - dongle and DVI/DP adaptator;
      - webcam;
      - touchless system.
6. Medical Vcart for additional monitor (optional) - not more than 1 pc.
7. V Cart option for dual Monitor 32"(optional) - not more than 1 pc.
8. V Cart option for articulated arm (optional) - not more than 1 pc.
9. Gas bottle holder (optional) - not more than 1 pc.
10. Rigid protection for 43" monitor - not more than 1 pc.
11. Universal camera straight light cable (optional) - not more than 1 pc.
12. Universal camera angled light cable (optional) - not more than 1 pc.
13. Trocars (optional) - not more than 10 pcs. of any model:
   - trocar sheath SHOULDER for ArthroVims with Twist locking system;
   - trocar sheath KNEE for ArthroVims with Twist locking system;
   - trocar obturator for ArthroVims.
14. USB keyboard - not more than 1 pc.
15. USB-key (optional) - not more than 1 pc.
16. EndoVcover - not more than 1440 pcs. of any model:
   - EndoVcover for ArthroVims 4 mm;
   - EndoVcover for EndoVims 5 mm 0°;
   - EndoVcover for EndoVims 5 mm 30°;
   - EndoVcover for EndoVims 10 mm 0°;
   - EndoVcover for EndoVims 10 mm 30°;

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

- EndoVcover for OpenVcam 30°.

17. Operational documentation.

2. Manufacturer: V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE (short company name: **V.I.M.S.** or **VIMS**).
Address: 10 Avenue de Fontréal, Eurocentre, 31620 Villeneuve-lès-Bouloc, France.
Tel: +33 (0)5 34 45 09 09
e-mail: contact@vims-system.com

Manufacturing sites:

1. V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE, 10 Avenue de Fontréal, Eurocentre, 31620 Villeneuve-lès-Bouloc, France.
2. V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE, 16 rue Johannes Kepler, Zone Europa, 64000 PAU, France.

3. Intended use and indications:

Performing video endoscopic surgical procedures on the abdominal and thoracic organs, arthroscopic operations on the joints, as well as transmitting images and video signals during operations and manipulations to a screen or an external electronic storage device.

4. Description of the Medical Device:

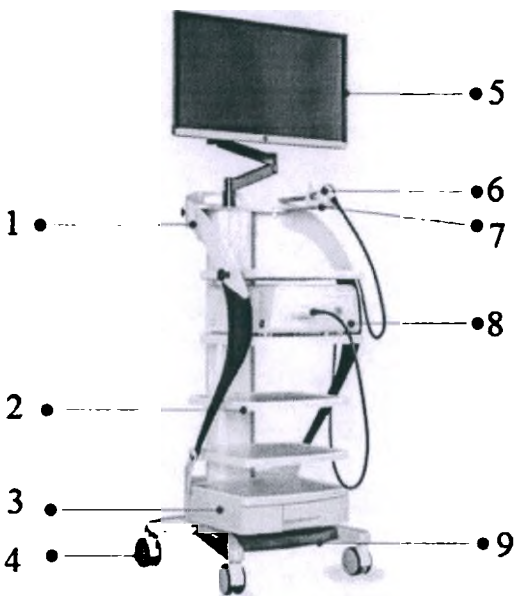
The fully integrated Ultra HD visualization systems for laparoscopic and arthroscopic procedures are equipped with monobloc cameras, single-use covers & broadcast solutions.

5. General description of the medical device:

"Endoscopic visualization system VIMS®" manufactured by VIMS, France, is a set of compatible devices, when used together technically and functionally combined into a single medical device, and in the installed configuration allowing to fulfill the intended use declared by the manufacturer.

The fully integrated Ultra HD visualization systems for laparoscopic, thoracoscopic and arthroscopic procedures are equipped with monobloc cameras, single-use covers & broadcast solutions. The VIMS towers meet the requirements from the different surgical approaches and philosophies by offering a large catalogue of equipment / videoendoscopic tower components.

The general view of the product is shown below.



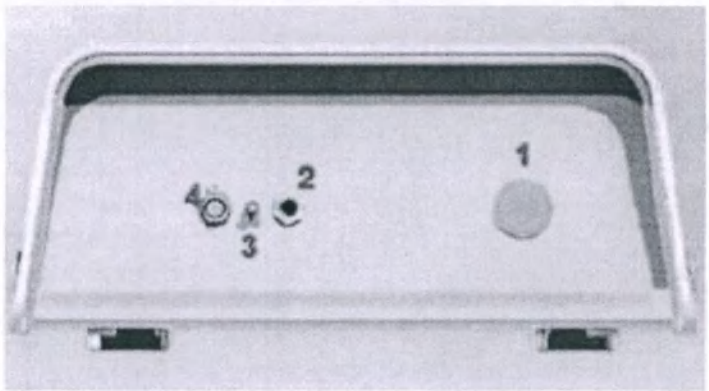
Picture. General description of the endoscopic visualization system:

1 - medical Vcart;
2 - shelves;
3 - locking storage drawer;

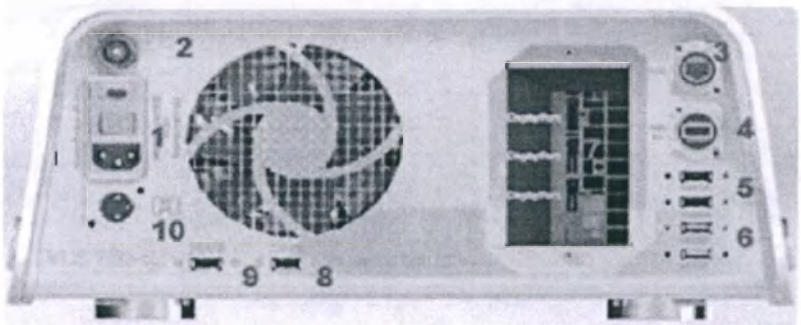
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 - antistatic rolls;
5 – monitor;
6 - video camera;
7 - camera support;
8 - video light processor;
9 - isolating transformer.
The general power cable of the endoscopic visualization system is supplied with a plug adapted to the electrical standards of a specific country.

5.1. Overview of the video light processor 4K and 6K/7K:
Front view:



1 - on/off power switch with light indicator;
2 - light connection;
3 - sliding lock system;
4 - video camera electrical connection.
Rear view:

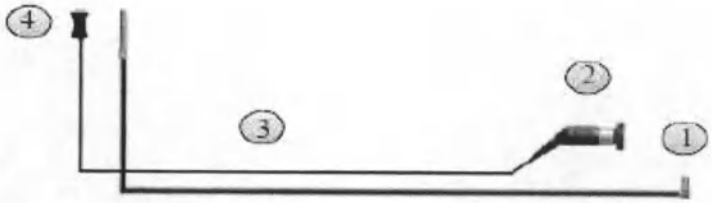


1 - base - fuse holder and start button;
2 - equipotential bonding conductor;
3 - RJ45;
4 - USB 3.1;
5 - USB 2.0 (x2);
6 - USB 3.0 (x2);
7 - DisplayPort 1.4 (x3) — 60Hz;
8 - UBS 3.0 - recorder connection;
9 - USB 3.0 - touchless connection;
10 - XLR - monitor connection.

Video and image resolution: up to 2160 pixels for model Video light processor 4K; from 3240 to 3780 pixels for model Video light processor 6K/7K.

5.2. Overview of universal camera EndoVcam 4K and 6K/7K:

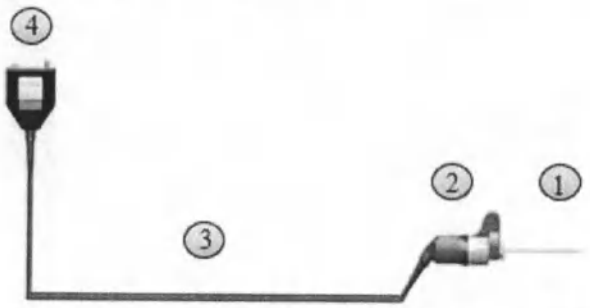
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 - light cable to plug into the scope;
2 - universal camera grip-handle with keyboard that never comes into direct contact with the user;
3 - outer jacket for protection of cables;
4 - light and electronic connector to the processor.
Video and image resolution: up to 2160 pixels for model universal camera EndoVcam 4K; from 3240 to 3780 pixels for model universal camera EndoVcam 6K/7K.

When using the universal camera EndoVcam 4K and 6K/7K, the sterile EndoVcover is not required.

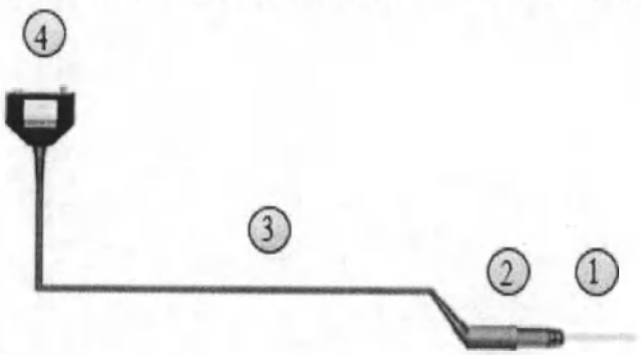
5.3. Overview of video camera 4 mm - 30° ArthroVims 4K and 7K:



1 - camera is never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
2 - video camera's handle with keyboard control, never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
3 - outer jacket for protection of cables;
4 - electronic connector to the processor.

Video and image resolution: up to 2160 pixels for video camera model 4 mm - 30° ArthroVims 4K; up to 3780 pixels for video camera model 4 mm - 30° ArthroVims 7K.

5.4. Overview of video camera OpenVcam with articulated arm 4K and 6K/7K:

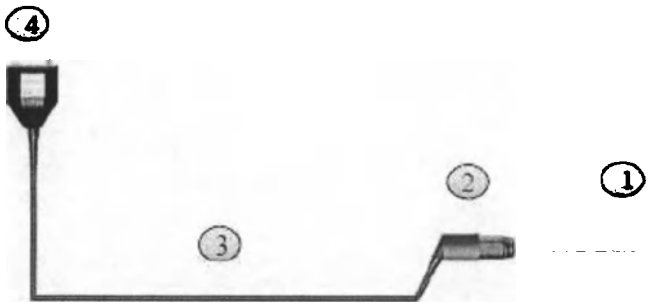


1 - endoscopic tube showing open surgery (has no direct contact with patient);
2 - video endoscope handle with keyboard control and locking system to be fixed on the arm; has no direct contact with the user (only the single-use cover is in direct contact);
3 - outer jacket for protection of cables;
4 - electronic connector to the processor.
It is strictly forbidden to use the arm dedicaded to the OpenVcam camera to stand an optic inserted into the patient body.

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

Video and image resolution: up to 2160 pixels for video camera model OpenVcam with articulated arm 4K; from 3240 to 3780 pixels for video camera model OpenVcam with articulated arm 6K/7K.

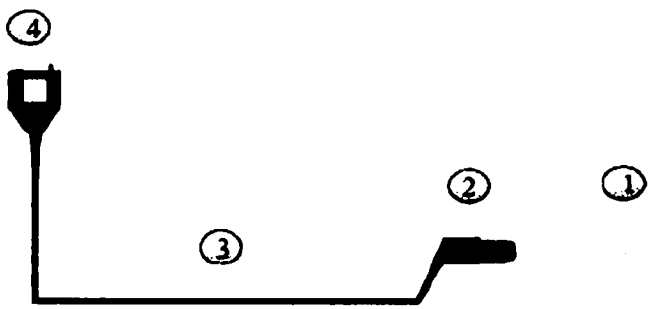
5.5. Overview of video camera 5 mm - 0° EndoVims 4K and 6K:



1 - camera is never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
2 – camera's handle with keyboard control; never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
3 - outer jacket for protection of cables never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
4 - Electronic connector to the processor.

Video and image resolution: up to 2160 pixels for video camera model 5 mm - 0° EndoVims 4K; up to 3240 pixels for video camera model 5 mm - 0° EndoVims 6K.

5.6. Overview of video camera 5 mm - 30° EndoVims 4K and 6K:

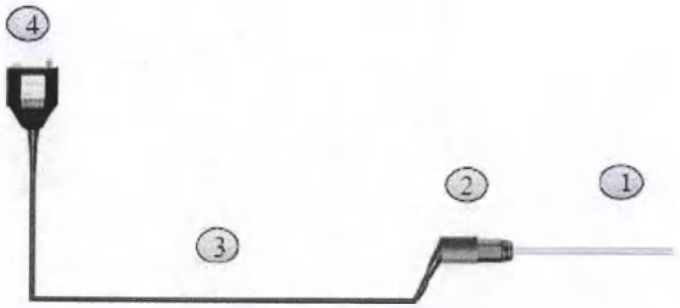


1 - camera is never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
2 – camera's handle with keyboard control; never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
3 - outer jacket for protection of cables never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
4 - Electronic connector to the processor.

Video and image resolution: up to 2160 pixels for video camera model 5 mm - 30° EndoVims 4K; up to 3240 pixels for video camera model 5 mm - 30° EndoVims 6K.

5.7. Overview of video camera 10 mm - 0° EndoVims 4K and 6K:

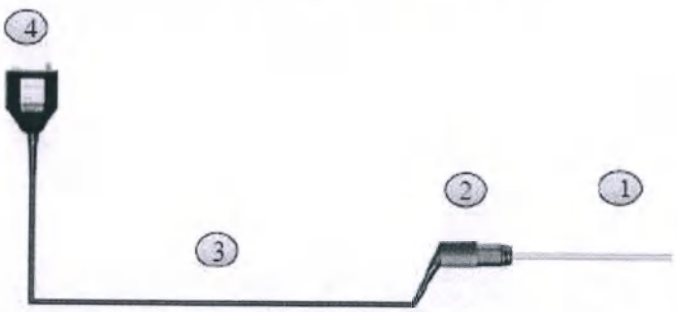
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 - camera is never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
2 – camera's handle with keyboard control; never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
3 - outer jacket for protection of cables never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
4 - Electronic connector to the processor.

Video and image resolution: up to 2160 pixels for video camera model 10 mm - 0° EndoVims 4K; up to 3240 pixels for video camera model 10 mm - 0° EndoVims 6K.

5.8. Overview of videocamera 10 mm - 30° EndoVims 4K and 6K:



1 - camera is never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
2 – camera's handle with keyboard control; never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
3 - outer jacket for protection of cables never in direct contact with the patient (only the single-use cover is in direct contact);
4 - Electronic connector to the processor.

Video and image resolution: up to 2160 pixels for video camera model 10 mm - 30° EndoVims 4K; up to 3240 pixels for video camera model 10 mm - 30° EndoVims 6K.

6. Target users:

The medical device should be used only by specialized medical personnel with an appropriate training in performing surgical procedures using the endoscopic visualization system and an experience in the operating room.

7. Contraindications:

- allergy to sleeve's materials of PETG (polyethylene terephthalate-glycol) and/or PES (polyester);
- acute or systemic infection (septic processes);
- chronic diseases in the decompensation stage;
- decompensated hemodynamic disorders, shock;

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

- acute vascular thrombosis;
- clinical death, agonal state;
- other general contraindications to surgery.

8. Side effects:
There is no specific side effect associated with the usage of VIMS endoscopic visualization system.
There may be undesirable effects associated with the features of specific surgical operations, the selected methods of endoscopic intervention or with violation of the technique of performing particular operational stages. Such undesirable effects are well-known for endovideoscopic surgery (for example, intermuscular and subcutaneous emphysema, pneumodediastinum, bleeding, iatrogenic damage of internal organs, purulent and septic complications, adhesions, paresis of organs of a gastrointestinal tract).

9. Terms and conditions of usage:
Do not use outside of operating rooms and manipulation rooms. Only for specialized medical personnel.

10. Principle of operation:
The endoscopic visualization system VIMS is a complex system of network-powered (AC) devices and accessories designed to create a pneumoperitoneum / hemipneumothorax, to make an access to an operated area, to receive, transmit, and display video images during an endoscopic procedure. During the endoscopic surgery thoracoports are inserted in the abdominal cavity, chest or in operated joint, through which optic and special manipulation instruments are introduced. Instruments application does not require large incisions – they are introduced through standard access points (for laparoscopy – through mini-incisions in the umbilical area or other points of the abdominal cavity, depending on the particular operation, for arthroscopy – through the joint capsule).
The advantages of video endoscopic are:
- ability to avoid large incisions;
- informative and detailed image of the operating field;
- reduction of the rehabilitation period;
- reducing the risks of injury to neighboring organs and the occurrence of postoperative hernias in the future;
- small size of postoperative scars;
- reducing the risk of adhesions formation;
- minimal blood loss.

11. Warnings and precautions:
Precautions for Endoscopic visualization system VIMS
-VIMS's system should be used only by authorized and trained medical staff.
-Do not re-use the single-use cover.
-Do not re-sterilize the single-use sterile cover.
-Do not use the single-use cover if the packaging is damaged.
-Do never use the single-use cover with a trocar and/or a trocar sheath different from the ones provided by VIMS.
-Handle the camera lens with care.
-Open the single-use cover blister pack just before using.
-Carry out a visual inspection of the single-use cover before using it to detect possible defaults or anomalies (protruding or sharp edges, roughness surface, cracks, deformations, light breakdown, dismantling, wires, etc.). If such defaults occur, do not use the device.
-Do not use the device if the covers are removed or broken.
-Avoid contact between the single-use cover and other surgical instruments.
-We do not warrant the product when used with elements/instruments from other suppliers.
-Respect the user manual guidance especially the protocol about the insertion of camera into patient's body.
-In case of a device breakage during surgery, it is recommended to remove the entire device and it is left to the Surgeon to proceed in order to reduce contamination risks.
-Switch off the endoscopic tower between each surgery period.
-Do not use camera without sterile single-use cover.

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

-Do not use the system as a lever arm this can cause optics to break.
-Do not touch the distal end when the device is turned on. Temperature > 41 ° C may cause damage.
-Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eyes.
-Do not use in a high concentration of explosive gas environment.
-Do not use with laser equipments.
-Connect the main power cable of the tower at the opposite of the electric knife cable. This enables to distinguish between masses of the two devices and thus to greatly reduce electromagnetic interferences.
-Dysfunctions may be caused by communication equipment (like wireless digital device) close to the camera.
-In case of external dirt on the cover leading to a low-quality picture, cleanse the distal part with a clean and unwoven compress. Never clean by rubbing on human organs
-In case of device breakdown (a light extinction, for example), carry out user maintenance (last page of this user manual).
-Whenever using the system in the operating theatre, the presence of a back-up display tower is necessary, the presence of an additional camera compatible with the VIMS system is recommended.
- The correct work of the endoscopic visualization system and the support of the declared resolution is guaranteed only in cases of using system components (cameras, video-light processor, monitor) that support the claimed resolution:

Resolution supported by system components:

System component	Supported resolution
Monitors:	
Monitor 32" 4K	4K Up to 2160 pixels
Monitor 32" 6K/7K	6K-7K From 3240 to 3780 pixels
Monitor 43" 6K/7K	6K-7K From 3240 to 3780 pixels
Video light processors:	
Video light processor 4K	4K Up to 2160 pixels
Video light processor 6K/7K	6K-7K From 3240 to 3780 pixels
Video cameras:	
Universal Camera EndoVcam 4K	4K Up to 2160 pixels
Universal Camera EndoVcam 6K/7K	6K-7K From 3240 to 3780 pixels
4 mm - 30° ArthroVims 4K	4K Up to 2160 pixels
4 mm - 30° ArthroVims 7K	7K Up to 3780 pixels
OpenVcam with articulated arm 4K	4K Up to 2160 pixels
OpenVcam with articulated arm 6K/7K	6K-7K From 3240 to 3780 pixels
5 mm - 0° EndoVims 4K;	4K Up to 2160 pixels
5 mm - 0° EndoVims 6K;	6K Up to 3240 pixels
5 mm - 30° EndoVims 4K;	4K Up to 2160 pixels
5 mm - 30° EndoVims 6K	6K Up to 3240 pixels
10 mm - 0° EndoVims 4K	4K

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

	Up to 2160 pixels
10 mm 0° EndoVims 6K	6K Up to 3240 pixels
10 mm - 30° EndoVims 4K	4K Up to 2160 pixels
10 mm 30° EndoVims 6K	6K Up to 3240 pixels

Additional precautions for trocars

-Use trocar sheath only with single use cover VIMS EndoVcover.

-Keep a close watch on the integrity of the medical device before usage:

-Trocar: Uniform aspect of the trocar tip / Absence of rough edges, stripes, which can endanger patient's health during insertion / Linearity;

-Trocar sheath: absence of rough edges, stripes, which can endanger patient's health during insertion / Passage inside the sheath / Correct locking / Tap functioning.

-Be careful in case of inserting or removing surgical tools through the trocar sheath, avoiding accidental damage to the valves.

-Be careful in case of inserting endoscopic instruments with sharp edges to prevent the valve from bursting.

12. Functional and technical characteristics:

***Note: here and further in the technical documentation, unless otherwise specified, the tolerances for all values of technical parameters are considered ± 10%.**

Component of the system	Characteristic	Value
Medical Vcart	Dimensions	Medical cart CTH04: 1442 x 600 x 765 mm; Medical cart CTH05: 1442 x 600 x 767 mm; Medical cart CTH06: 1816 x 609 x 696 mm.
	Weight	Medical cart CTH04: 60 kg; Medical cart CTH05: 80 kg; Medical cart CTH06: 90 kg.
	Capacity of load per shelf	25 kg
	The maximum force required for trolley relocation	250 N (weight max with load 162 kg)
Monitor	Display dimensions (W x H x D)	Monitor 32" 4K: 739 x 438 x 70 mm; Monitor 43": 1004 x 649,5 x 121,5 mm; Monitor 32" 6K/7K: 762 x 468 x 72,9 mm.
	Power source requirements for external power supply	110-230 VAC / 50-60 Hz (auto-switch)
	Power consumption	90 W
	Weight	Monitor 32" 4K: 11 kg; Monitor 43": 11,6 kg; Monitor 32" 6K/7K: 23 kg.
Video light processor	Dimensions	400 x 472 x 182 mm
	Weight	Video light processor 4K: 15 kg; Video light processor 6K/7K: 18 kg
	Main frequencies	50-60 Hz

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

	Nominal voltage	110-230 VCA
Camera light cable	Light transmittance coefficient	at least 50%
	Allowed radius of curvation	at least 50 mm

Technical characteristics:

Equipment classification	Video light processor 4K, Video light processor 6K/7K: Class IIa (CE). Video camera: 4 mm - 30° ArthroVims 4K, 4 mm - 30° ArthroVims 7K, universal camera EndoVcam 4K, universal camera EndoVcam 6K/7K, OpenVcam with articulated arm 4K, OpenVcam with articulated arm 6K/7K, 10 mm - 0° EndoVims 4K, 5 mm - 0° EndoVims 4K, 10 mm 0° EndoVims 6K, 5 mm 0° EndoVims 6K, 10 mm - 30° EndoVims 4K, 5 mm - 30° EndoVims 4K, 10 mm 30° EndoVims 6K, 5 mm 30° EndoVims 6K : Class IIa (CE). In compliance with the level of protection IPX7 (for the invasive part with cover and trocar sheath)
Electrical Power supply	110 -230 V _ 50-60 Hz _ 380 VA _ Cl.I
Net Weights	Video light processor: from 15 to 18 kg depending on the model. Video camera: from 1 to 1,5 kg depending on model. Medical Vcart: from 65 to 90 kg depending on model. Monitor 32" 4K: 11 kg. Monitor 32" 6K/7K: 11.6 kg. Monitor 43"6K/7K: 23 kg. Sterile single use cover EndoVcover: 40 g. Minimal weight of the system is 99 kg. (the total weight of the MD depends on the configuration of the system)
Video light processor outputs	DISPLAY PORT (x2); HDMI (x1); DVI (x1); XLR (x1): ➢ Free available outputs to connect the monitor equipped with the compatible input USB 2.0 (x4) ➢ To connect the medical mouse or keyboard (admin mode) USB 3. (x3) ➢ Allows the connection of Touchless, "picture/video" recording and external peripherals. RJ45 (x1) ➢ Input to connect Ethernet cable
LED lighting system	LED lighting system, lifetime: 60 000h in normal use.
Fuse	250 V, 6.3 A, Size 5 x 20 mm, Type high breaking capacity Time-Lag T
Cables and accessories:	Power cable: 4.80 m Interconnection cable between body – camera: 2.55 m DISPLAY PORT cable: 2.0 m
Electrical surge category	II
Protective grounding	≤300mΩ
Isolation	≥500 MΩ
Leakage current	≤500 µA
Leakage current to case	≤500 µA
Illumination value of camera without EndoVcover	≥ 400 Klux
The focal length of the cameras 4K	From 3 cm to 3,7 cm
The focal length of the cameras 6K	From 2,5 cm to 3,5 cm

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

Light transmittance coefficient of camera light cable	at least 50%
Allowed radius of curvation of camera light cable	at least 50 mm

Additional technical characteristics for trocars

Component	Characteristic	Value
Trocar **SHOULDER** for ArthroVims		
Sheath	Length, mm	162,81
	Diameter, mm	5,9
Trocar **KNEE** for ArthroVims		
Sheath	Length, mm	163,3
	Diameter, mm	5,7
Trocar **obturator** for ArthroVims		
Obturator	Length, mm	200,00

13. The electromagnetic compatibility characteristics:

Electrical medical devices are subject to special precaution medical measures relating to electromagnetic compatibility. Thus, this equipment is exclusively designated to uses describes in this manual and should be installed and implemented in conformity to current recommendations.

a. Directive lines and manufacturer declaration – Electromagnetic emissions

The processor is designed for use in the electromagnetic environment specified hereafter.

The user should make sure that the equipment is used in this environment.

Emission Test	Conformity	Electromagnetic environment - Guide
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The processor uses the radio electrical energy only for its internal functions. That's why; RF emission is very low and is unable to cause interference with electronic equipment close by.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The processor can be used in all premises other than domestic premises or theses connected directly to public network of energy distribution in low tension used to supply power to domestic buildings.
Harmonic Emissions EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / FlickerEN 61000-3-3	Applicable	

b. Directive lines and manufacturer declaration – Electromagnetic immunity.

The processor is designed for use in the electromagnetic environment specified hereafter.

The user should make sure that the equipment is used in this environment.

Immunity Tests	CEI 60601 Severity level	Conformity level	Electromagnetic environment - Guide
Electrostatic Discharges EN 61000-4-2	± 6 kV in contact ± 8 kV in the air	± 6 kV in contact ± 8 kV in the air	The floor should be made of wood, concrete or tiles. If the floor is recovered with synthetic matter relative moisture should be at least = 30%.
Transitory rapid in salves EN 61000-4-4	± 2 kV for supply ± 1 kV for lines of input/output	± 2 kV for the supply ± 1 kV for lines of output/input	The quality of main supply has to be that of commercial environment or typical hospital environment.
Tension shocks EN 61000-4-5	Differential Mode ± 1 kV Common Mode	Differential Mode ± 1 kV Common	The quality of main supply has to be that of commercial environment or typical hospital environment.

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

	± 2 kV	Mode ± 2 kV	
Off peaks, briefs electrical losses and tension variation of supply EN 61000-4-11	<5% UT - for 10 ms 40% UT - for 100 ms 70% UT - for 500 ms <5% UT - for 5 s	<5% UT - for 10 ms 40% UT - for 100 ms 70% UT - for 500 ms <5% UT - for 5 s	The quality of main supply has to be that of commercial environment or typical hospital environment. If user requires that the equipment is configured to function even with these interruptions of the main supply, it is recommended that the supply be backed up with an interrupted power supply converter or a battery.
Magnetic field to network frequency (50-60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetic field at the network frequency should be at a specified level in the environment of commercial or typical hospital environment.
Note: UT is the nominal value of the supply tension applies during the tests.			

Test of immunity	CEI 60601 Severity level	Level of correspondence	Electromagnetic environment - Guide
RF leads EN 61000-4-6 Radiated RF EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHZ to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V 3 V/m	The equipments of communication portable and mobile RF owes it to be used at a distance of the equipment, including cables, lower than the distance of separation recommended, calculated with the applicable formulae according to the frequency of the transmitter. Distance of recommended separation $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximal assigned output power of the transmitter in watt by the manufacturer of the transmitter and d the distance of separation recommended in meters (m). The levels of field emitted by the fixed issuers RF, determined by an electromagnetic measure of the site: a. must be lower at the level of correspondence in every band of frequency. b. disturbances can occur near devices wearing the following symbol:
Note 1: To A 80 MHz and to 800 MHz, the superior frequency ban applies. Note 2: Theses recommendations cannot apply in all situations. The distribution of the electromagnetic waves is modified by the absorption and reflection due to the structures, the objects and persons.			
a The levels of field of the fixed broadcasting issuers, such as the basic stations of telephones radio (cellular/cordless) and radio ground motives, radio amateur, radio communication AM, FM and TV cannot be estimated in theory exactly. To obtain the electromagnetic environment due to the transmitters RF, a measure of site must be realized. If a level of field measured in the environment of use of the equipment exceeds the applicable levels of correspondence above, the good functioning of the processor must be controlled. If abnormal functioning are found, additional measures must be taken, such as the reorientation or the relocation of the equipment Part number. **b** Beyond the frequency band 150 kHz to 80 MHz, the level of field must be lower than 3 V/m.			

c. Distances of separation recommended between equipment.

The benchmark equipment is planned to be used in an electromagnetic environment in which disturbances RF emitted are controlled. The user of the benchmark equipment can help to prevent the electromagnetic interferences by maintaining a minimal distance between the equipment of communication portable and mobile RF (transmitter) and the benchmark equipment such as recommended below, according to the

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

maximal power of release of the equipment of communication.

Maximal output power assigned to the transmitter, W	Outstrips of separation according to the frequency of the transmitter, m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,66	11,66	23,33
For the issuers the maximal power of release which is not listed above, the distance of recommended separation d in meters (m) can be determined by using the equation applicable to the frequency of the issuer, where P is the maximal power of release of the issuer in watts (W° assigned by the manufacturer of the issuer. Note 1: To 80 MHz and to 800 MHz, the distance of separation given in the superior frequency band applies. Note 2: Theses recommendations cannot apply in all situations. The electromagnetic distribution of the waves is modified by the absorption and the reflection due to the structures, the objects and persons.			

14. Installation information required to usage of medical device:

14.1. The installation of the endoscopic visualization system is to be carried out only by specialist authorized by the manufacturer.

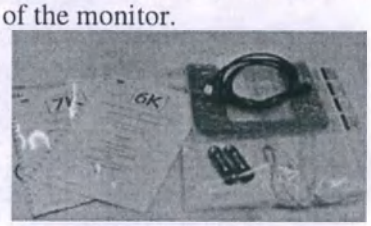
The endoscopic visualization system is delivered in carton boxes.

First of all, take off the upper part of the cardboard box.

Then, take off the middle part of the cardboard box.

In order to take the endoscopic visualization system off the cardboard box, two people have to lift the tower up by its bottom part (never by use of its shelves).

Inside the sliding drawer you will find a kit including: IFU of the system, the keyboard, USB key(s), a spare display port cable and a cover for the rear side of the monitor.



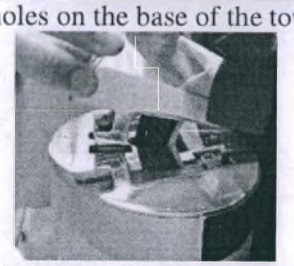
Monitor is packaged into a separate cardboard box. Be advised that two people are needed to pull the monitor off the cardboard.

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

Lay the monitor on its side. Take off the protection foam.
Inside the support of the monitor mast, you will find an assembly kit for the implementation of the monitor.

Rise up the mast, holding the wires.

Place the guide pins of the mast into the holes on the base of the tower and block by pushing back the mast.

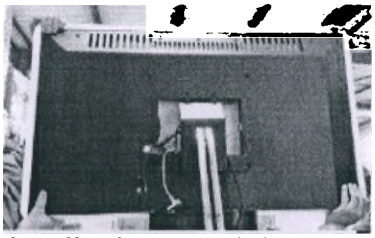


Screw the mast to its base in the front of the tower with the corresponding Allen key provided. Then put the cover by fixing it at the mounting base and pushing the upper part of the cover.

Separate the different wires as defined on the picture below.

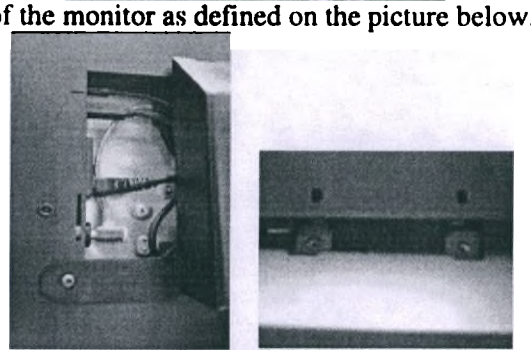
Be advised that two people are needed to put the monitor by aligning the guide pins.

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

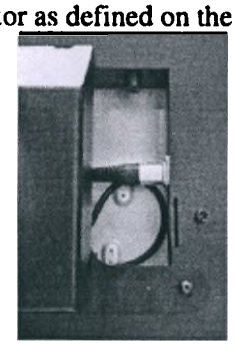


Screw without tightening with the Allen key provided.

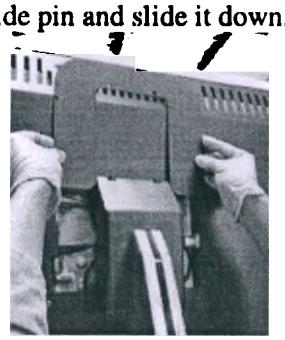
Plug the cables on the left side of the monitor as defined on the picture below.



Plug the cable on the right side of the monitor as defined on the picture below.

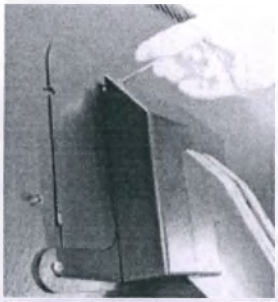


Put the cover of the monitor inside the guide pin and slide it down.



Screw with the Allen Key. Be Careful: in order to screw, monitor needs to be in high position. If it is not the case, please refer to the adjacent procedure.

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



In order to have monitor in high position, first push it down to unlock it and then push it up.

After the installation of monitor you should **put the processor and the camera into service.**
Handling the tower by its handle: grip the handle and once the wheels released, pull and walk normally.
Before moving the tower, check that each element is stable (to avoid any object fall).
Install the complete tower at 1.5m maximum and parallel to the operating table. Check that the wheels are well aligned before blocking them. Always block the wheels when the tower is stored and/or is used.
Check that the equipment is switched off.
Connect all the diverse peripheral devices (monitor(s), keyboard...) to the rear of the video light processor.
Pay attention to keep a direct connection between the monitor and the video light processor.
Connect the equipotential cables (green/yellow cables) integrated into the medical Vcart (to the monitor and to the video light).
Connect the camera to the video light processor (press down the button on the handle). Pay attention to keep a direct connection between video light processor and camera.
Then **start up the tower**.
Connect the tower main power cable at the opposite of the electric knife one.
Switch on the processor.

➢The monitor and other peripheral devices are automatically under voltage.
➢Light appears at the tip of the camera and after a few seconds, the picture of what is being filmed comes up on the monitor.
➢The system recognizes the videoscope and makes automatically the settings.
The next step is to **set up photo and video**.
Connect the USB key to the USB port available on the tower. Wait for the peripheral device to be recognized.

Enter information patient:
➢Press ENTER key on the keyboard for the Main Menu to appear.
➢Enter information patient and press ENTER key to validate.

Photo

Take a picture by pressing briefly the UHD camera button.
The picture disappears on the right side and is automatically saved on the USB key.

Video

Start video capture by pressing 3 seconds the camera button.
Once you stop pressing the button, the mention «REC» appears = video in progress.
During video recording, pictures can be taken: briefly press on the UHD camera button.

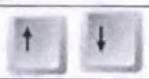
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

To stop recording: make a pressure on the button for 3 seconds then release.
Never switch the camera off before having stopped the recording.

Turning the device off

To turn off, press ON/OFF button and wait for the device to be completely switched off.

14.2. Use of keyboard

Keys	Name	Function
Enter	Patient information	To enter patient name
R	Record	Video recording On/Off
P	Photo	To take a picture
F	Flip	Screen rotating (180°)
W	White balance	To do a white balance
Z	Zoom	Zoom On / Off
	Zoom increase / decrease	To increase / decrease zoom
Space bar	WebCam	Switch from a Webcam to another
Ctrl + Esc	Reboot software	Software reboot
Ctrl + X	Monitoring	Display diagnostic information
Ctrl + T	Touchless (or slideshow function)	Switch to «Touchless» mode (when the microphone is connected) or slideshow function
Ctrl + V	Monitoring	Monitoring displayed (secondary camera)
Ctrl +L	Light boost	To increase light
Ctrl + D	Pixel improvement	To remove pixels (by plunging the distal end of the camera into total darkness)
Q	Recording Quality	Toggle High/Low video recording quality

15. Operation of endoscopic visualization system VIMS®:

1. Move the cart in order to provide medical personnel the access to the operating field. For this:
- make sure that all the equipment is securely fastened (to prevent the elements from falling);
- take the cart by the handle and after removing the wheel lock, roll it behind you;
- install a cart no higher than 1.5 m and parallel to the operating table;
- lock the wheels (before locking the cart's wheels, make sure that the wheels are positioned correctly; during operation, it is mandatory to lock the cart's wheels).
2. Turn on the power cable.
3. Turn on the video processor, after which the rest of the system components turn on automatically.
4. Check the working condition of the camera.
5. Connect the USB key to the USB port on the rack. Wait for recognition.
6. Enter patient information: press the "ENTER" button on the keyboard to open the main menu, then enter patient information and press "ENTER" to confirm it.
7. Start the manipulation.
8. At the end of the manipulation, turn off the system by pressing the "ON/OFF" button ( ), located on the processor front side, and wait for the product to turn off completely.
NB: Wait for the processor complete shutdown before unplugging the tower.
9. Clean the distal part of the camera using a single-use wipe soaked with a detergent and disinfecting solution. Then, dry it off with a dried wipe, paying specific attention to the distal part of the camera.
10. Ensure there is no contamination of the videoscope.
In case of contamination please refer to the «Cleaning and Disinfection».
11. Replace the camera inside its protective case.

16. The usage of protective cover EndoVcover:

Note: The "lens" of the protective sterile sleeves EndoVcover is a non-removable transparent window that covers the distal part of the rigid tubes of EndoVcovers and tightly adheres to the optical tubes of the video

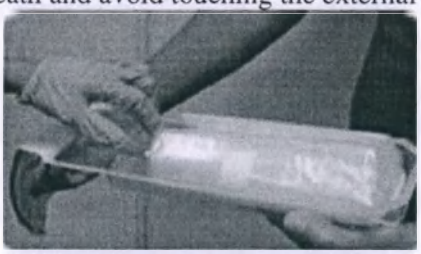
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cameras during operative interventions. The "lens" of the EndoVcover sleeves performs only the function of protection the optics of video cameras from a contamination and helps to avoid direct contact with patient tissues and biological fluids. The "lens" of the EndoVcover sleeves does not have any optical functions; its focal length is infinite and optical power is equal to zero, as well as the coefficients of light absorption and light reflection are negligibly small. As a result, the "lens" is not able to change the quality and/or resolution of the recorded images and video. The term "lens" used in the technical and operational documentation of the medical device "Endoscopic visualization system VIMS®" does not reflect the functional purpose of this component of the EndoVcover sleeves, but only means that this part is located in the path of light beams.

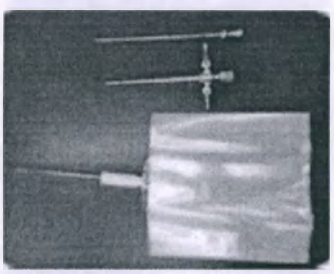
Take the blister package corresponding to the suitable single-use EndoVcover model matching with the version of the camera used. Never use the video scope without any single use EndoVcover and never use a cover from another manufacturer. Only qualified and trained staff can achieve the implementation procedure. Do not wrap around with an EndoVcover if the videoscope has been badly dried (risk of mist).

Check the integrity of the blister package before taking out the EndoVcover. If the packaging is damaged, take another blister package. Get and keep the traceability labels.

Grasp the cover by its protective sheath and avoid touching the external of the packaging (risk of asepsis).



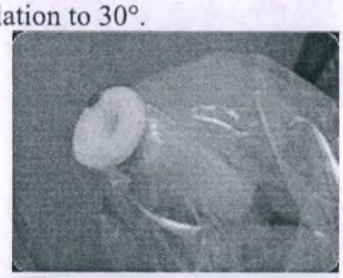
Put the cover on the sterile operating table with trocar, trocar sheath and other sterile instruments.



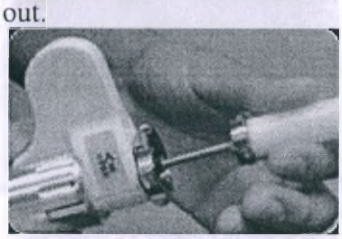
Take the cover by the protective sheath and get the lock of the cover out in order to insert the camera.

NB: Make sure that the red mark is on the right (on the left for the person holding the camera).

Compulsory for comply with the angulation to 30°.



Take the protective case of the camera out.



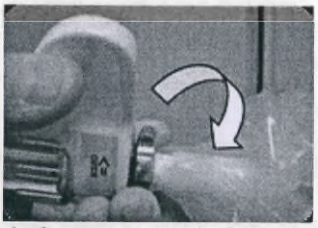
Insert the camera into the tube of the sterile cover while maintaining the lock of the cover. For easy insertion of the camera, set the camera aileron parallel to the red point and while bringing it inside, turn to the right until it stops.

A click can be sensed when all is properly set.

Check to be up to the stop position before locking.

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

Turn the locking ring while holding the aileron.
Firmly tighten the cover on the camera



Take the cover and slide it to cover the whole camera including the cable sheath. (theatre nurse).

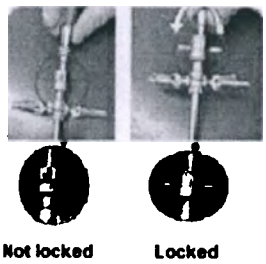
The operating assistant takes the camera by the protective sheath of the cover and by the gripping handle of the covered camera.
Pull the cover sheath to unfold easily.

Unlock the protective sheath of the cover
Keep the protective sheath on the operating table; it will be used to avoid altering the lens of the camera when the cover will be removed.

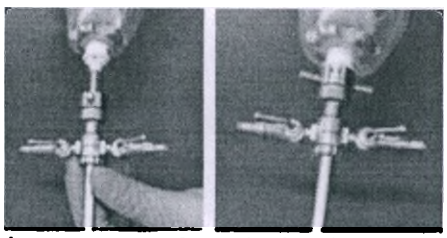
Adjust the positioning of the cover on the camera. The tube must be perfectly aligned.
Take the base of the tube with 2 fingers and draw towards you with a slight movement of rotation to press the cover against the camera.
Soak the extremity of the device in a small well of sterile water (in order to verify the correct implementation of the cover).

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

Insert the trocar into the trocar sheath.
Lock it and enter the whole into the patient.
Red marks aligned = trocar and trocar sheath not locked.
Red marks not aligned = trocar and trocar sheath locked



Remove the trocar and insert the covered camera instead.
Lock it on the trocar sheath by rotating.



For the OpenVcam model, place the camera on the articulated arm located fitted on the tower.
For EndoVims and EndoVcam, insert dry camera (without anti-mistagent) through the trocar.
NB: During use, the distal part can be cleaned but it needs to be dried with a compress before inserting once again through the trocar. Drying will prevent condensation phenomena.

17. EndoVcover removal:

Take the covered camera off the trocar sheath.

Get back the protective sheath of the cover till it stops.

Give the covered system to the theatre nurse.
Take scissors and just cut behind the aileron.

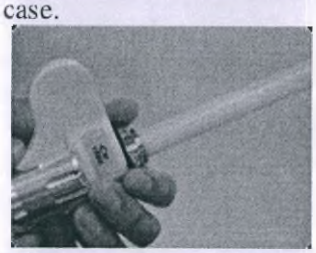
Unlock the cover to separate it from the camera.

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

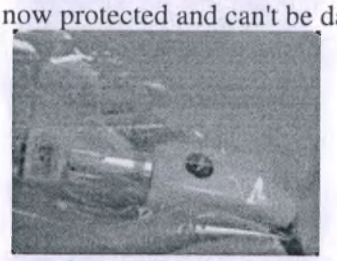
Get out the tip with the protective sheath.

Ensure there is no contamination of the camera.
In case of contamination please refer to «Cleaning and disinfection».

Replace the camera inside its protective case.



Get the camera slide into the cover or cut the cover throughout.
Inside the protective case the camera is now protected and can't be damaged.



Turn off the system by pressing one time on the "ON/OFF" switch located on the processor front side.
NB: Wait for the processor complete shutdown before unplugging the tower.
Clean the distal part of the camera using a single-use wipe soaked with a detergent and disinfecting solution. Then, dry it off with a dried wipe, paying specific attention to the distal part of the camera.
Throw away the cover in the specific medical waste container.
For next use, decontaminate and sterilize trocar sheath and trocar as recommended in trocar IFU.
For OpenVcam model, remove the camera from camera holder.
Proceed in the reverse order from the procedure of EndoVcover donning.
The EndoVcover needs to be removed after each surgery and between each patient.
Ensure there is no contamination of the videoscope.
In case of contamination please refer to the «Cleaning and Disinfection».
Replace the camera inside its protective case.
Turn off the system by pressing one time the "ON/OFF" switch located on the processor front side.
NB: Wait for the processor complete shutdown before unplugging the tower.
Clean the distal part of the camera using a single-use wipe soaked with a detergent and disinfecting solution. Then, dry it off with a dried wipe, paying specific attention to the distal part of the camera.
Throw away the EndoVcover in the specific medical waste container.

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

18. Requirements for the premises where the medical device is supposed to be installed:
The medical device should be used in operating rooms only by specialized medical personnel who have appropriate training in performing surgical interventions using video endoscopic systems.
Requirements for the premises:

Parameter	Value
Altitude	until 2000m
Temperature	Between 10° C and 30° C
Pressure	from 760 hPA to 1060 hPA
Humidity	From 10 % to 90 % without condensation
Protective grounding	≤300 mΩ
Voltage	110 -230 V
Frequency	50-60 Hz

19. Information for checking the correct installation of medical device:
The installation of medical devices must be carried out only by specialists authorized by the manufacturer and having the necessary training.

20. The requirements for medical device maintenance and repair:
The preventive maintenance and repair of the endoscopic visualization system has to be carried out only only by specialists authorized by the manufacturer and having the necessary training.
21. Maintenance performed by user:
Replacing the fuse:
The fuse is in the fuse holder of the mains connector located on the rear side of the video light processor.
Use only fuse 250V; 6.3ATime Delay; Type high breaking capacity; Size 5 x 20 mm, Time-Lag T certified IEC 60127.

1. Switch off (position 0).	2. Access to the fuse holder by opening the trap.	3. Take the fuse box out.	4. With a flat screwdriver, take the fuse out.

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

Maintenance performed by user: diagnostics and troubleshooting

Anomaly	Working Monitor	Monitor / processor connections	Processor	Action
No image	OK	OK	«On/Off» Switch turned on	Check the power cord / then fuse of the processor / then the position of the isolation transformer.
No image	OK	OK	«On/Off» Switch turned on	Check the connection of the camera to the video light processor.
Image and/or colors appear or disappear intermittently.	OK	OK	OK	Check the connection of the camera to the video light processor.
Image /colors do not look right	OK	OK	OK	Point the camera to a white surface so that to get a completely white image displayed. Press "W" key on the keyboard while the white image keeping on the screen until the end of screen data display.
Pixelated and dark image	OK	OK	OK	Check that there is light at the tip of the VIMS' camera. If none, call VIMS' Hotline.
Too light or too white Image	OK	OK	OK	If symptom appears after the single use cover insertion, check the lens/head of camera cleanness.
Image with disturbances when used with and near other equipment such as electrical lancet.	OK	OK	OK	Check the connection of camera to the video light processor. Connect this equipment to another power supply unit than the one of VIMS' tower.
Blurred or fogging Image / Damaged or greasy cover	OK	OK	OK	Check the integrity of the cover and the camera lens. Replace the cover by another one, if necessary.
Presence of mist	OK	OK	OK	Proceed to a cleaning of the EndoVcover as described in the appropriate chapter.
Recording failure	OK	OK	OK	Turn off the system and restart the implementation from the beginning.
Neither picture nor video capture –Peripherals not recognized	OK	OK	OK	Format the USB key to exFAT format
«No Network» message is displayed during Broadcast (depends on VBox model)	OK	OK	OK	Check that the RJ45 cable is securely connected to the back-side of the processor and to the network entrance of the operating room, then perform a new test. Change the RJ45 cable and perform a new test. Check that the health care facility's network is functional.
Message «USB too slow»	OK	OK	OK	The connected device (USB or hard disk) has not a sufficient recording type. Change the recording device

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

22. Information about the sterile condition of the medical device, the method of its sterilization and the procedure for action in case of violation of the sterile packaging:

The usage of the endoscopic visualization system VIMS is possible only in the case of using protective sterile covers EndoVcover.

The protective sterile covers are used during surgery to protect the patient from contamination.

The protective sterile covers remain sterile for three years, do not contain latex and PVC, have high resistance, can be used in the temperature range from 4 °C – 40 °C, allow not to carry out the sterilization process for light cables and optics, are biocompatible.

Material:

- the protective cover EndoVcover – low-density polyethylene (LDPE);
- the rigid tube (part of EndoVcover that covers the optics) – polyethylene terephtalate glycol (PETG) (trademark Eastar MN006);
- the distal lens of rigid tube – polyethylene terephtalate glycol (PETG) (trademark Eastar MN210).

Sterile protective covers are sterilized by ethylene oxide. In case of violation of the integrity of the package and damage of the cover, you must use another protective sterile cover. The sterile protective cover must not be re-sterilized or re-used.

23. Information about cleaning and disinfection of medical device:

In case of contamination, a special equipment and/or fixtures for disinfection and cleaning of components of the "Endoscopic visualization system VIMS®", as well as for parts' assembly / disassembly are not required.

Please pay your attention that for cleaning and disinfection purposes the machine cleaning is prohibited!

23.1. Cleaning of the EndoVcover during use:

Any optic to be inserted in the trocar must prior be properly dried.

In case of splatters (from blood, fat, etc.) on the lens:

-Remove the optic out of the trocar.

-Clean the distal part vigorously scrubbing with a compress formerly immersed into a physiologic serum.

-Then dry it with a dry compress.

-Check cleaning efficiency by filming the operating room (far away), which allows high lighting persistent spots, if any.

-Re-introduction of the optic into the trocar after checking the trocar cleanliness.

Never clean a dirty optic with a dry compress.

Indeed, such handling will deposit fatty substances on the distal part of the EndoVcover (cleaning on the tissues inside the body can also produce same effects).

The appearance of condensation or even a white veil or a blurry image, can result from the following events:

-The optic is damp => repeat the cleaning method as described above.

-Heat pneumoperitoneum increases with prolonged use of a coagulator => make a ventilation of the pneumoperitoneum by opening the stopcock of the trocar sheath.

-Fat is flowing along the trocar and the optic, it creates a blurry image =>do cleaning process again taking care to correctly dry.

23.2 Cleaning and disinfection of the video camera:

Attention: the camera can not be sterilized. To avoid sterilization, use protective sterile covers.

At the end of each surgery, clean the video camera, wiping it with a soft cloth soaked in a mild detergent then with a disinfecting wipe. Make sure not to damage the optical lenses.

Dry off the video camera; store it in the surgical unit storage.

When cleaning, it is recommended to inspect the video camera and check there is no sharp edges nor protruding surfaces which can cause problems or may result in injury to the patient during use.

23.3 Particular treatment for the camera if it is accidentally or mistakenly soiled or contaminated:

In case of contamination, it is recommended to proceed to the following steps:

Pretreatment:

Clean the external parts of the camera (distal end, cylindrical tube, handle and cables) with a single-use

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

cloth like disinfecting wipe.
Double cleaning of the device with a non-aldehyde detergent.
1st cleaning: Soak the invasive part of the camera (until the handle) in a detergent enzymatic complex solution (like ANIOSYME N2) for at least 10 minutes. Brush with a non-abrasive soft brush (either single-use or autoclaved).
1st rinse: Remove dirt and residues on the invasive tube with a detergent, rinsing for about 3 minutes under tap water.
2ndcleaning: Soak the invasive part of the camera (until the handle) in a new detergent solution like ANIOSYME N2 solution (with enzymatic complex) for at least 5 minutes. Brush with a non-abrasive soft brush (either single-use or autoclaved).
Intermediary rinse: Rinse thoroughly with tap water for about 5 min to remove all detergent residues.
Disinfection:
Soak the distal part of camera (until the handle)in a disinfecting solution of group II with fungus, fungicide, virucide, tuberculocide or mycobactericide and sporicide actions, based on per acetic acid (APA) of type ANIOXYDE 1000, DYNACIDE PA or NU CIDEX, with respect of manufacturer's specifications (contact time, use instructions, etc.).
Final rinsing:
Rinse thoroughly the distal part of the camera (until the handle) with sterile water for 5 min to eliminate all residues.
Drying:
Dry up the camera with the medical air small blower (for two minutes with ambient air) to dry it completely. Blow some air in a movement going from inside the handle to eliminate any humidity.

23.4. Cleaning and disinfection of video light processor:
Unplug the power cord as well as the video scope and the USB key before cleaning the processor.
Do not clean electrical baseplates of front and rear faces.
The processor must be cleaned between each surgery.
Clean the surfaces with a cloth soaked with a detergent and disinfectant solution.
Never under any circumstances sterilize the processor.

23.5. Cleaning and disinfection of medical Vcart and monitor:
At the end of intervention, clean the medical cart and the monitor with a cloth soaked with a detergent and disinfectant solution.

23.6. Cleaning and disinfection of trocars:
Immediately after use, disassemble the trocar sheath and the trocar; open the tap and soak the instruments in a cleaning and disinfecting solution. Rise all parts with warm water and a mild soap. If any dirt or residues remain, a soft brush or an air gun can be used. Dry off with a single use soft cloth then leave to dry. Check that there are no residues (external and internal sides).

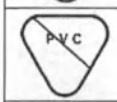
The trocars are resistant to immersion cleaning and disinfection procedures using detergents (soap solutions) and disinfectant solutions in accordance with the recommendations of the manufacturers of those disinfectant solutions for metal surgical instruments, as well as to ultrasound processing and a sterilization by autoclaving at 134 °C and an exposure time of 18 minutes.

23.7. Information about the method of trocars sterilization:
Pack individually in packaging resisting to the autoclaving.
Sterilization conditions: 18 minutes at 134° C.
Retain sterilization settings in accordance with the procedure of your health-care institution. Keep the tools in storage conditions so as to avoid altering the equipment and maintaining the sterility.
The reusable components of the "Endoscopic visualization system VIMS®", with the exception of trocars, are resistant to at least 1500 cleaning and disinfection cycles. Trocar components are resistant to at least 1500 sterilization cycles.
The reusable components of the "Endoscopic visualization system VIMS®", passed a clearance can be stored in rooms of 1, 2 and 3 cleanliness groups according to GOST R 52539 for 2 months.

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

24. Information about known restrictions on the combined use of medical devices:
The manufacturer guarantees the efficiency of the VIMS system only in case of using components approved by the manufacturer.

25. The table of used symbols:

Symbol	Meaning
	Manufacturer name
	Manufacturing year and month
	Expiry date: year and month
	Catalogue reference
	Batch number
	Serial number
	The product is sterilized with ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Latex free
	PVC free
	On/Off
	Type BF equipment
	Equipotential bonding
	Lower and upper limit of temperature
	Do not use if the packaging is damaged
	Dampness sensitive
	Standards enforced for the recycling of electrical waste

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

R H	Hygrometry rate
	Do not walk on the surface
	Recyclable product
	Keep the packaging straight
P	Atmospheric pressure
	Fragile. Handle with care
	Refer to the user manual
	Caution! Refer to the user manual
	Refer to the user manual
	Refer to the user manual
Класс I	Class I device (electrical protection)
CE xxxx	CE marked product, with the n° of the notified body

26. Utilization:

Products taken out of service must be disposed of in accordance with the current legislation at the time of utilization. Utilization of medical waste in Russian Federation should be carried out in accordance with environmental requirements for safe disposal and recycling, established in national, local and corporate guidelines. The components of the VIMS endoscopic visualization system belong to epidemiological safe waste; sterile protective covers ArthroVims, EndoVims, OpenVcam after usage belong to epidemiologically hazardous waste. Utilization as household garbage is forbidden.

Packaging, including transport, should be disposed of as household waste. Paper, polyethylene and plastic should be utilized of separately.

27. Warranty:

The warranty period of operation of the endoscopic visualization system VIMS' components depends on the intensity and features of usage, but not less than 12 months following the manufacturer's recommendations for users.

The equipment must be utilized in the following cases:

- the end of the planned service life. The service life is set by the user and depends on the intensity and features of the equipment usage;
- inactivity, non-compliance with the established technical specifications, which occurred due to amortization of the equipment and resulting to non-conformity of the intended purpose, which cannot be eliminated by repair, or if the repair in such cases is assessed as economically inexpedient.
- confirmation of facts and circumstances that jeopardizes a life and health of health workers and patients due to amortization of the equipment and/or components of the endoscopic visualization system VIMS.

Guaranteed save storage period of devices is 12 months following the proper storage conditions.

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

28. Information about authorized representative of the manufacturer:
Authorized representative of the Manufacturer in Russia:
Limited liability company MCNT Import (MCNT Import Ltd.)
Address: 12, Ordzhonikidze st., bld. 2, Moscow, 119071, Russia.
Tel.: +7 495 786-39-63.
e-mail: info@mcnt.ru

The authorized representative of the manufacturer in Russia is empowered to ensure the processes of product traceability and post-registration monitoring of the safety of a medical product in order to detect and prevent side effects that are not specified in the instructions for use, undesirable reactions when using a medical product, the features of the mutual interaction of medical devices endangering the life and health of citizens and health worker. To perform these functions, MCNT Import Ltd., acting as an authorized representative, or / and its proxies are entitled to collect post-registration data, communicate safety information to the subjects of circulation, be involved in corrective and preventive actions, and conclude appropriate agreements on the exchange of data in relation to these products, if it does not contradict the legislation of Russian Federation and Eurasian Economic Union.
The authorized representative of the manufacturer and the organization for postregistration surveillance and accepting claims in Republic of Kazakhstan:
TOPMED LLP, 050008, Republic of Kazakhstan, Almaty, Almaly district, Abay avenue, 109V, office 501A.
Tel.: +7 7273470814
E-mail: reg@topmed.kz

29. Operating, transportation and storage conditions:

Operating:	temperature: from +10°C to +40°C humidity: from 0 to 75 % atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa
Transport and storage:	temperature: from -10°C to +45°C humidity: from 0 до 85 % atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

30. List of standards:
Directive 93/42/CEE, Directive 2007/47/CE, Directive 2011/65/EU, Directive 2016/585/EU, Directive 2012/19/EU, NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, NF EN 62366-1, NF EN ISO 10993-1, NF EN ISO 10993-5, NF EN ISO 10993-7, NF EN ISO 10993-10, NF EN ISO 10993-11, NF EN ISO 10993-17, NF EN ISO 10993-18, NF EN ISO 14644-2, NF ISO 2859-1, NF EN 556-1, NF EN ISO 11135, NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2, NF EN 868-5, NF EN ISO 11737-1, NF EN ISO 11737-2, ASTM F 1929, ASTMF 1886, NF EN 1041+A1, NF EN 1041/IN1, NF EN ISO 15223-1, NF EN 62304/ A1, NF EN ISO 14791, NF EN 50581, NF EN 60601-1/A12, NF EN 60601-1-2, NF EN 60601-1, NF EN 60601-1/A1, NF EN 60601-1-6, NF EN 60601-1-6/A1, NF EN 60601-1-6/A2, NF EN 60601-2-18, NF EN ISO 17664, ISO 7153-1, NF EN ISO 9227.
Compliance
The videoscopic systems are complied with the essential requirements of the European directive 93/42/CEE related to the medical equipment. Processor and videoscope are complied with specific standards related to electrical safety (IEC 60601-1) and electromagnetic compatibility (IEC 60601-1-2).
Control of medical appliances
As all medical appliances, this device is subject to provisions related to medical appliances' controls. Any malfunction should without exception be promptly reported to the competent authority and to the manufacturer, by giving all the detailed information possible.
IFU version 02 dated 21.12.2022

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

[Перевод с английского и французского языков на русский]

Я подтверждаю точность, корректность и
достоверность текста этого документа

[Подписано] дата 26.01.203
(подпись)

Джеральдин Калмет, Президент
(должность и имя)
От имени и по поручению V.I.M.S. VIDEO
INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE

00 15 03
30 января 2023 г.

[Круглая печать:]
Торгово-Промышленная палата
Тулузы

[Печать:]
Торгово-Промышленная палата Тулузы
Настоящим удостоверяется исключительно
подлинность подписи Джеральдин Калмет
[подписано]
От имени Президента Хелена Бордес [Helene Bordes]

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
СИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ VIMS®

21.12.2022

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

1. Наименование медицинского изделия.

Система эндоскопической визуализации VIMS®, в составе:

1. Тележка медицинская CTH04, или тележка медицинская CTH05, или тележка медицинская CTH06 - не более 1 шт. любой из моделей.
2. Монитор с диагональю 32" 4K, или монитор с диагональю 32" 6K/7K, или монитор с диагональю 43" 6K/7K - не более 3 шт. любых из моделей.
3. Видеопроцессор – осветитель 4K или видеопроцессор – осветитель 6K/7K - не более 1 шт.
4. Видеокамера - не более 10 шт. любых из следующих моделей:
   - универсальная камера EndoVcam 4K;
   - универсальная камера EndoVcam 6K/7K;
   - 4 mm - 30° ArthroVims 4K;
   - 4 mm - 30° ArthroVims 7K;
   - OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 4K;
   - OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 6K/7K;
   - 5 mm - 0° EndoVims 4K;
   - 5 mm - 0° EndoVims 6K;
   - 5 mm - 30° EndoVims 4K;
   - 5 mm - 30° EndoVims 6K;
   - 10 mm - 0° EndoVims 4K;
   - 10 mm 0° EndoVims 6K;
   - 10 mm - 30° EndoVims 4K;
   - 10 mm 30° EndoVims 6K.
5. Система передачи видеоизображения и звука в одной из следующих моделей исполнения (опционально) - не более 1 шт.:
   а) Система передачи видеоизображения и звука в составе:
      - микрофон;
      - базовая станция;
      - кабель RJ45;
      - ключ Wi-fi и DVI/DP адаптер;
      - веб камера.
   б) Система передачи видеоизображения и звука бесконтактная в составе:
      - микрофон;
      - базовая станция;
      - кабель RJ45;
      - ключ Wi-fi и DVI/DP адаптер;
      - веб камера;
      - бесконтактная система.
6. Тележка медицинская для дополнительного монитора (опционально) - не более 1 шт.
7. Крепление дополнительного монитора 32" (опционально) - не более 1 шт.
8. Шарнирный манипулятор (опционально) - не более 1 шт.
9. Держатель газового баллона (опционально) - не более 1 шт.
10. Защита для монитора 43" (опционально) - не более 1 шт.
11. Кабель осветителя универсальной камеры прямой (опционально) - не более 1 шт.
12. Кабель осветителя универсальной камеры изогнутый (опционально) - не более 1 шт.
13. Троакары (опционально) - не более 10 шт. любых из следующих моделей:
   - гильза троакара SHOULDER для ArthroVims с поворотной системой блокировки;
   - гильза троакара KNEE для ArthroVims с поворотной системой блокировки;
   - стилет-обтуратор троакара для ArthroVims.
14. USB-клавиатура - не более 1 шт.
15. USB-накопитель (опционально) - не более 1 шт.
16. Защитный стерильный рукав (опционально) - не более 1440 шт. любых из следующих

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

моделей:
- защитный стерильный рукав EndoVcover для ArthroVims 4 мм;
- защитный стерильный рукав EndoVcover для EndoVims 5 мм 0°;
- защитный стерильный рукав EndoVcover для EndoVims 5 мм 30°;
- защитный стерильный рукав EndoVcover для EndoVims 10 мм 0°;
- защитный стерильный рукав EndoVcover для EndoVims 10 мм 30°;
- защитный стерильный рукав EndoVcover для OpenVcam 30°.

17. Эксплуатационная документация.

2. Производитель: V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE (сокращённое наименование компании: **V.I.M.S.** или **VIMS**).
Адрес: 10 Avenue de Fontréal, Eurocentre, 31620 Villeneuve-lès-Bouloc, France (Франция).
Тел.: +33 (0)5 34 45 09 09
e-mail: contact@vims-system.com

Список мест производства:
1. V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE, 10 Avenue de Fontréal, Eurocentre, 31620 Villeneuve-lès-Bouloc, France (Франция).
2. V.I.M.S. VIDEO INTERVENTIONELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE, 16 rue Johannes Kepler, Zone Europa, 64000 PAU, France (Франция).

3. Назначение и показания:
Осуществление видеоэндоскопических оперативных вмешательств на органах брюшной и грудной полости, артроскопических операций на суставах, а также передача изображений и видеосигнала во время проведения операций и манипуляций на экран или внешний электронный носитель.

4. Описание медицинского изделия:
Полностью интегрированные системы визуализации с высоким качеством изображения для лапароскопических, торакоскопических и артроскопических процедур оснащены моноблочными камерами, одноразовыми защитными стерильными рукавами и системами передачи видеоизображения и звука.

5. Общее описание медицинского изделия:
"Система эндоскопической визуализации VIMS®, в составе" производства VIMS, Франция, - это комплекс совместимых устройств, при совместном использовании технически и функционально объединенных в единое медицинское изделие, в установленной комплектации позволяющий выполнять заявленное производителем назначение.
Полностью интегрированные системы визуализации с высоким качеством изображения для лапароскопических, торакоскопических и артроскопических процедур оснащены моноблочными камерами, одноразовыми защитными стерильными рукавами и системами передачи видеоизображения и звука. Стойки VIMS отвечают требованиям различных хирургических подходов и философий, предлагая обширный каталог оборудования / компонентов видеоэндоскопических стоек.
Общий вид изделия показан на ниже.

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

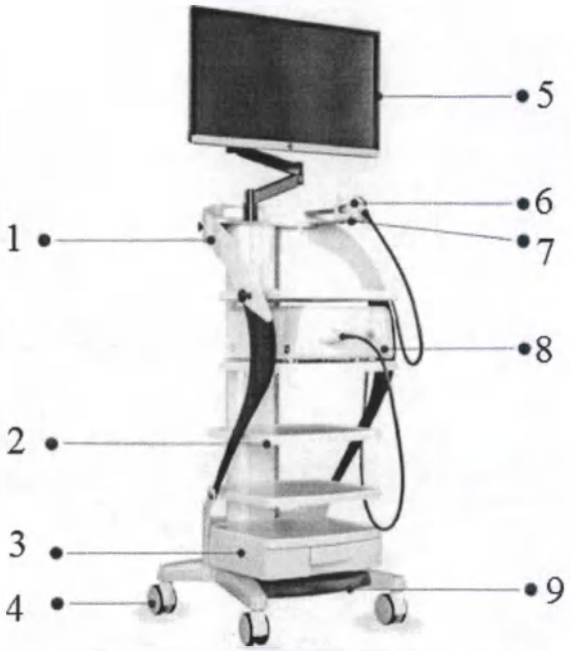


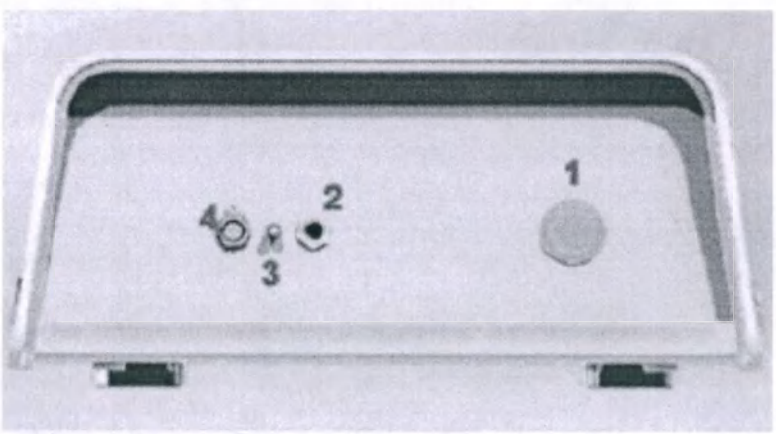
Рис. Общая схема системы эндоскопической визуализации:

1 - тележка медицинская;
2 - полки;
3 - закрывающийся ящик для хранения;
4 - антистатические колёсики;
5 - монитор;
6 - видеокамера;
7 - держатель камеры;
8 - видеопроцессор – осветитель;
9 - разделительный трансформатор.

Главный силовой кабель системы эндоскопической визуализации поставляется со штепселем, адаптированным под электрические стандарты конкретной страны.

5.1. Обзор видеопроцессора-осветителя 4К и 6К/7К:

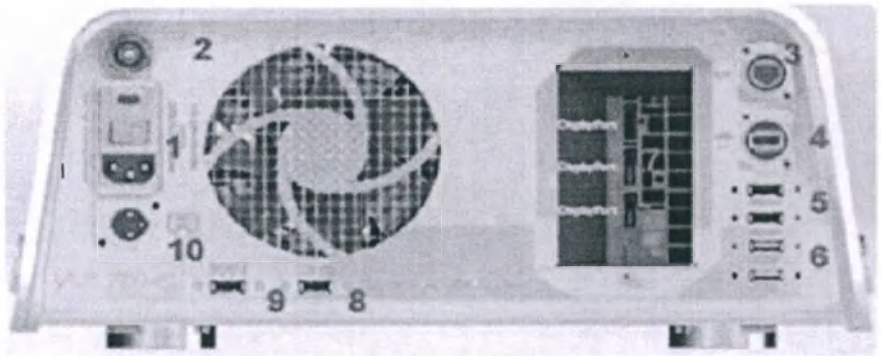
Фронтальный вид:



1 - переключатель вкл/выкл со световым индикатором;
2 - подключение освещения;
3 - система раздвижных замков;
4 - электрический контур подключения видеокамеры.

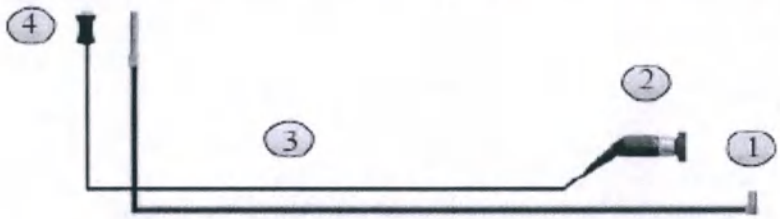
Вид сзади:

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



1 - основание-держатель предохранителя и кнопка включения;
2 - эквипотенциальный соединительный проводник;
3 - разъём RJ45;
4 - порт USB 3.1;
5 - порт USB 2.0 (2 штуки);
6 - порт USB 3.0 (2 штуки);
7 - порт для дисплея 1,4 (3 штуки) — частота 60 Гц;
8 - порт UBS 3.0 - подключение устройства записи;
9 - порт USB 3.0 - подключение бесконтактной системы передачи видеоизображения и звука;
10 - разъём XLR - подключение монитора.
Разрешение изображения и видео: до 2160 пикселей для модели видеопроцессор-осветитель 4K; от 3240 до 3780 пикселей для модели видеопроцессор-осветитель 6K/7K.

5.2. Обзор универсальной камеры EndoVcam 4K и 6K/7K:

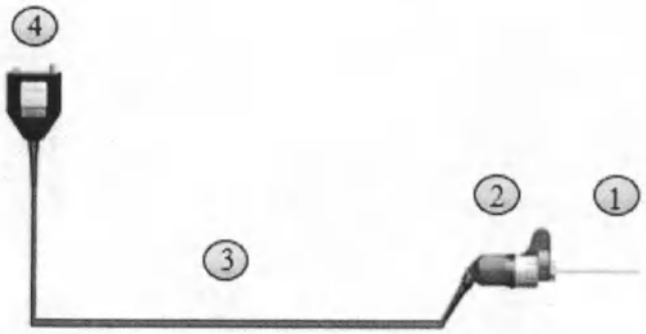


1 - световой кабель для подключения к оптике;
2 - ручка универсальной камеры с кнопками управления; не вступает в прямой контакт с пациентом;
3 - наружная оплётка для защиты кабелей;
4 - световой и электронный разъем к процессору.
Разрешение изображения и видео: до 2160 пикселей для модели универсальной камеры EndoVcam 4K; от 3240 до 3780 пикселей для модели универсальной камеры EndoVcam 6K/7K.

При использовании универсальной видеокамеры EndoVcam 4K и 6K/7K защитный стерильный рукав EndoVcover не требуется.

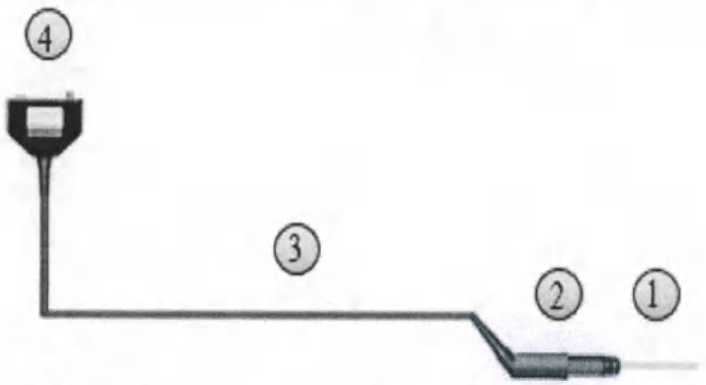
5.3. Обзор видеокамеры 4 mm - 30° ArthroVims 4K и 7K:

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



1 - камера не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
2 - ручка камеры с кнопками управления; не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
3 - наружная оплетка для защиты кабелей;
4 - электрический разъём к процессору.
Разрешение изображения и видео: до 2160 пикселей для модели видеокамеры 4 mm - 30° ArthroVims 4K; до 3780 пикселей для модели видеокамеры 4 mm - 30° ArthroVims 7K.

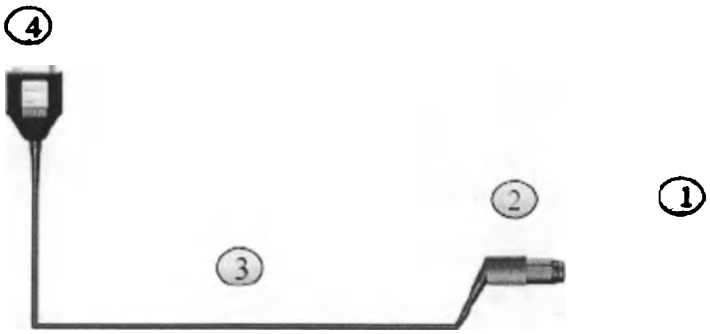
5.4. Обзор видеокамеры OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 4К и 6К/7К:



1 - эндоскопическая трубка, транслирующая открытую операцию; не вступает в прямой контакт с пациентом;
2 - ручка камеры с кнопочным управлением и системой блокировки закрепляется на манипуляторе с шарнирной конструкцией; не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
3 - наружная оплётка для защиты кабелей;
4 - электронный разъем для подключения процессора.
Нельзя использовать шарнирный манипулятор, предназначенный для использования камеры OpenVcam, для установки оптики, вставленной в тело пациента.
Разрешение изображения и видео: до 2160 пикселей для модели видеокамеры OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 4К; от 3240 до 3780 пикселей для модели видеокамеры OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 6К/7К.

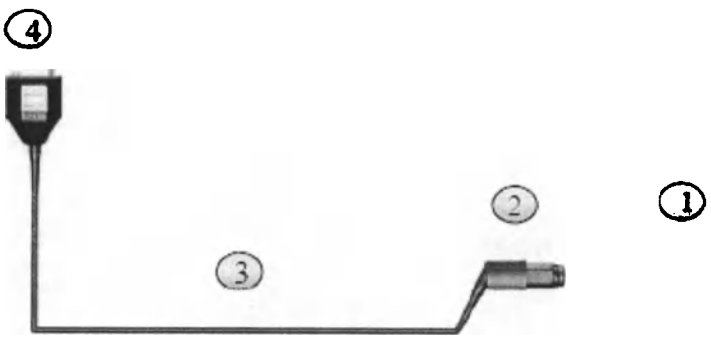
5.5. Обзор видеокамеры 5 mm - 0° EndoVims 4K и 6K:

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



1 - камера не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
2 - ручка камеры с кнопочным управлением и системой блокировки закрепляется на манипуляторе с шарнирной конструкцией; не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
3 - наружная оплётка для защиты кабелей, имеющих опосредованный контакт с пользователем и пациентом;
4 - электронный разъем для подключения процессора.
Разрешение изображения и видео: до 2160 пикселей для модели видеокамеры 5 mm - 0° EndoVims 4K; до 3240 пикселей для модели видеокамеры 5 mm - 0° EndoVims 6K.

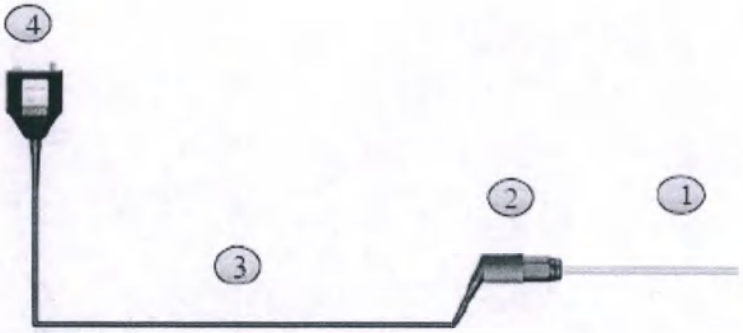
5.6. Обзор видеокамеры 5 mm - 30° EndoVims 4K и 6K:



1 - камера не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
2 - ручка камеры с кнопочным управлением и системой блокировки закрепляется на манипуляторе с шарнирной конструкцией; не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
3 - наружная оплётка для защиты кабелей, имеющих опосредованный контакт с пользователем и пациентом;
4 - электронный разъем для подключения процессора.
Разрешение изображения и видео: до 2160 пикселей для модели видеокамеры 5 mm - 30° EndoVims 4K; до 3240 пикселей для модели видеокамеры 5 mm - 30° EndoVims 6K.

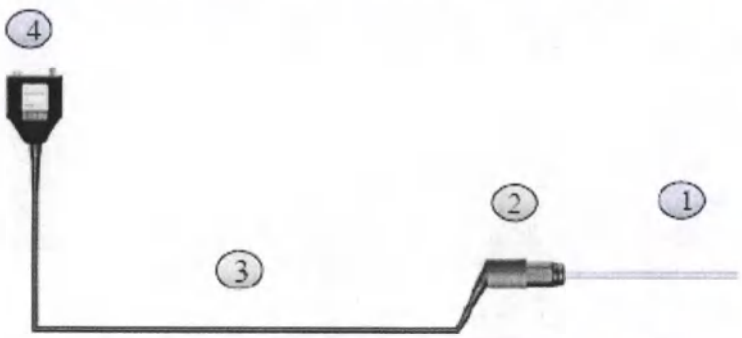
5.7. Обзор видеокамеры 10 mm - 0° EndoVims 4K и 6K:

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



1 - камера не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
2 - ручка камеры с кнопочным управлением и системой блокировки закрепляется на манипуляторе с шарнирной конструкцией; не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
3 - наружная оплётка для защиты кабелей, имеющих опосредованный контакт с пользователем и пациентом;
4 - электронный разъем для подключения процессора.
Разрешение изображения и видео: до 2160 пикселей для модели видеокамеры 10 mm - 0° EndoVims 4K; до 3240 пикселей для модели видеокамеры 10 mm - 0° EndoVims 6K.

5.8. Обзор видеокамеры 10 mm - 30° EndoVims 4K и 6K:



1 - камера не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
2 - ручка камеры с кнопочным управлением и системой блокировки закрепляется на манипуляторе с шарнирной конструкцией; не вступает в прямой контакт с пациентом (в прямом контакте находится только защитный стерильный рукав);
3 - наружная оплётка для защиты кабелей, имеющих опосредованный контакт с пользователем и пациентом;
4 - электронный разъем для подключения процессора.
Разрешение изображения и видео: до 2160 пикселей для модели видеокамеры 10 mm - 30° EndoVims 4K; до 3240 пикселей для модели видеокамеры 10 mm - 30° EndoVims 6K.

6. Целевые пользователи:

Медицинское изделие должно использоваться только специализированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку по проведению хирургических вмешательств с применением видеоэндоскопических систем и опыт работы в операционной.

7. Противопоказания:

- аллергия на материалы рукава из PETG (ПЭТГ) (полиэтилентерефталат-гликоль) и/или

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

(PES) ПЭС (полиэстер);
- острая или системная инфекция (септические процессы);
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- декомпенсированные нарушения гемодинамики, шок;
- острый тромбоз сосудов;
- клиническая смерть, агональное состояние;
- иные общие противопоказания к хирургическому вмешательству.

8. Побочные действия:
Специфических побочных действий, связанных с применением системы эндоскопической визуализации VIMS, нет.
Возможны нежелательные явления, связанные с особенностями проведения конкретных хирургических операций, выбранных методов эндоскопического вмешательства или нарушением техники выполнения отдельных этапов операций. Такие нежелательные явления являются общеизвестными для эндовидеоскопической хирургии (например, межмышечная и подкожная эмфизема, пневмодедиастинум, кровотечение, ятрогенные повреждения внутренних органов, гнойно-септические осложнения, спайкообразование, парезы органов желудочно-кишечного тракта).

9. Условия и область применения:
Запрещено использовать данное медицинское изделие вне условий операционных и манипуляционных кабинетов. Только для использования специализированным медицинским персоналом.

10. Принцип действия:
Система эндоскопической визуализации VIMS – это комплекс работающих от сети (сети переменного тока) устройств и вспомогательных изделий, разработанных для создания пневмоперитонеума / гемипневмоторакса, доступа к оперируемой области, получения, передачи и отображения видеоизображений во время проведения эндоскопической процедуры. При проведении эндоскопической операции в полость живота, грудной клетки или оперируемого сустава устанавливаются торакопорты, через которые вводятся смотровая оптика и специальные инструменты-манипуляторы. Введение инструментов не требует разрезов большого размера – они вводятся через стандартные точки доступа (при лапароскопии – через мини-разрезы в околопупочной области или других точках брюшной полости в зависимости от конкретной операции, при артроскопии – через капсулу сустава).
Преимуществами видеоэндоскопических являются:
- возможность избежать больших разрезов;
- информативное и детализованное изображение операционного поля;
- сокращение реабилитационного периода;
- снижение риска травмирования соседних органов и возникновения в будущем послеоперационных грыж;
- малый размер послеоперационных рубцов;
- снижение риска образования спаечного процесса;
- минимальная кровопотеря.

11. Меры предосторожности, предупреждения:
Предосторожности в отношении системы эндоскопической визуализации VIMS
-Систему VIMS должны использовать только уполномоченные медицинские специалисты, прошедшие соответствующее обучение.
-Рукав предназначен для одноразового использования.
-Одноразовый рукав запрещено повторно стерилизовать.
-Запрещено использовать одноразовый рукав с поврежденной упаковкой.

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

-Одноразовый рукав запрещено использовать с другими троакаром и/или гильзой троакара кроме производимых компанией VIMS.
-При работе с камерой следует соблюдать осторожность.
-Вскрывать блистерную упаковку с одноразовым рукавом следует непосредственно перед использованием.
-Перед использованием необходимо выполнить визуальную оценку состояния одноразового рукава для выявления возможных повреждений и дефектов (выступающие или острые края, шершавая поверхность, трещины, деформация, поломка, слабое крепление элементов, проволока и т.д.). При наличии таких повреждений не следует использовать изделие.
-Не следует использовать продукт со снятым или поврежденным рукавом.
-Следует избегать контакта одноразового рукава с другими хирургическими инструментами.
-Гарантия на продукт считается недействительной при использовании с компонентами/приборами других поставщиков.
-Следует соблюдать инструкции по использованию, в особенности протокол введения оптики в организм пациента.
-При поломке изделия во время операции рекомендуется извлечь изделие полностью и продолжить хирургическую процедуру с целью сократить риск заражения.
-Между операциями эндоскопическую стойку необходимо отключать.
-Камеру нельзя использовать без одноразового рукава.
-Нельзя использовать систему в качестве рычага. Это может привести к поломке оптической системы.
-Не следует касаться дистального кончика при включенном изделии. Повышение температуры более 41° С может привести к повреждению.
-Нельзя смотреть на включенную лампу. Возможно повреждение глаз.
-Нельзя использовать изделие в среде с высокой концентрацией взрывоопасных газов.
-Нельзя использовать с лазерным оборудованием.
-Следует подсоединять кабель питания к стойке напротив кабеля электроножа. Это позволит отличить питающие линии двух изделий и значительно снизит электромагнитные помехи.
-Возможны нарушения в работе, обусловленные передающими устройствами (например, цифровыми изделиями беспроводной связи).
-При наличии загрязнений на внешней части рукава, снижающих качество изображения, следует очистить дистальную часть чистым нетканым материалом. Нельзя очищать рукав, проводя им по внутренним органам человека.
-При поломке изделия (например, при выключении подсветки) следует выполнить пользовательское обслуживание (последняя страница руководства).
-При использовании системы в операционной необходимо наличие запасной стойки с дисплеем. Рекомендуется также иметь дополнительную камеру, совместимую с системой VIMS.
- Корректная работа системы эндоскопической визуализации и поддержка заявленного разрешения гарантируется только в случаях использования компонентов системы (камер, видеопроцессора-осветителя, монитора), поддерживающих заявленное разрешение:

Разрешение, поддерживаемое компонентами системы:

Компонент системы	**Поддерживаемое разрешение**
Мониторы:	
Монитор с диагональю 32" 4K	4K До 2160 пикселей
Монитор с диагональю 32" 6K/7K	6K-7K От 3240 до 3780 пикселей
Монитор с диагональю 43" 6K/7K	6K-7K От 3240 до 3780 пикселей
Видеопроцессоры-осветители:	

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

Видеопроцессор – осветитель 4K	4K До 2160 пикселей
Видеопроцессор – осветитель 6K/7K	6K-7K От 3240 до 3780 пикселей
Видеокамеры:	
Универсальная камера EndoVcam 4K	4K До 2160 пикселей
Универсальная камера EndoVcam 6K/7K	6K-7K От 3240 до 3780 пикселей
4 mm - 30° ArthroVims 4K	4K До 2160 пикселей
4 mm - 30° ArthroVims 7K	7K До 3780 пикселей
OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 4K	4K До 2160 пикселей
OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 6K/7K	6K-7K От 3240 до 3780 пикселей
5 mm - 0° EndoVims 4K;	4K До 2160 пикселей
5 mm - 0° EndoVims 6K;	6K До 3240 пикселей
5 mm - 30° EndoVims 4K;	4K До 2160 пикселей
5 mm - 30° EndoVims 6K	6K До 3240 пикселей
10 mm - 0° EndoVims 4K	4K До 2160 пикселей
10 mm 0° EndoVims 6K	6K До 3240 пикселей
10 mm - 30° EndoVims 4K	4K До 2160 пикселей
10 mm 30° EndoVims 6K	6K До 3240 пикселей

Дополнительные предосторожности в отношении троакаров

-Гильзу троакара использовать только вместе с одноразовым защитным стерильным рукавом VIMS.

-Проверить целостность медицинского изделия перед использованием:

-Троакар: визуально оценить наконечник троакара / проверить на наличие шероховатостей, сколов, которые могут угрожать здоровью пациента во время использования медицинского изделия / отсутствие изгибов;

-Гильза троакара: отсутствие шероховатых краев, сколов, которые могут угрожать здоровью пациента во время использования медицинского изделия / оценить, как гильза проникает в организм / оценить правильность блокировки / оценить функционирование краника подачи жидкости.

-Соблюдать осторожность при введении или извлечении инструментов через гильзу троакара, избегая случайного повреждения клапанов.

-Соблюдать осторожность при введении эндоскопических инструментов с острыми краями, чтобы не допустить разрыва клапана.

12. Функциональные и технические характеристики:

***Примечание: здесь и далее, если не указано иное, допуски для**

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

всех значений технических параметров считать ±10 %.

Компонент системы	Характеристика	Значение
Тележка медицинская	Габариты	Тележка CTH04: 1442 x 600 x 765 мм; Тележка CTH05: 1442 x 600 x 767 мм; Тележка CTH06: 1816 x 609 x 696 мм.
	Масса	Тележка CTH04: 65 кг; Тележка CTH05: 80 кг; Тележка CTH06: 90 кг.
	Грузоподъёмность полок	25 кг
	Наибольшее усилие, необходимое для перемещения тележки	250 Н (при максимальной массе тележки 162 кг)
Монитор	Размеры дисплея (длина x высота x ширина)	Монитор с диагональю 32" 4K: 739 x 438 x 70 мм; Монитор с диагональю 43": 1004 x 649,5 x 121,5 мм; Монитор с диагональю 32" 6K/7K: 762 x 468 x 72,9 мм
	Параметры внешнего источника питания	110-230 В / 50-60 Гц (автоматический переключатель)
	Мощность	90 Вт
	Масса	Монитор с диагональю 32" 4K: 11 кг; Монитор с диагональю 43": 11,6 кг; Монитор с диагональю 32" 6K/7K: 23 кг.
Видеопроцессор – осветитель	Размер	400 x 472 x 182 мм
	Масса	Видеопроцессор– осветитель 4K: 15 кг; Видеопроцессор– осветитель 6K/7K: 18 кг
	Частота	50-60 Гц
	Номинальное напряжение	110-230 В
Кабель осветителя	Коэффициент светопропускания	Не менее 50%
	Допустимый радиус изгиба	Не менее 50 мм

Технические характеристики:

Классификация оборудования	Видеопроцессор-осветитель 4K, Видеопроцессор – осветитель 6K/7K: класс IIa (CE). Видеокамера: 4 mm - 30° ArthroVims 4K, 4 mm - 30° ArthroVims 7K, универсальная камера EndoVcam 4K, универсальная камера EndoVcam 6K/7K, OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 4K, OpenVcam с манипулятором на шарнирной конструкции 6K/7K, 10 mm - 0° EndoVims 4K, 5 mm - 0° EndoVims 4K, 10 mm 0° EndoVims 6K, 5 mm 0° EndoVims 6K, 10 mm - 30° EndoVims 4K, 5 mm - 30° EndoVims 4K, 10 mm 30° EndoVims 6K, 5 mm 30° EndoVims 6K: класс IIa (CE). Соответствует уровню защиты IPX7 (инвазивная часть с

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

	троакаром и гильзой троакара)
Электропитание	110 -230 В _ 50-60 Гц _ 380 ВА _ Cl.I
Масса нетто	Видеопроцессор-осветитель: от 15 до 18 кг в зависимости от модели. Видеокамера: от 1 до 1,5 кг в зависимости от модели. Тележка медицинская: от 65 до 90 кг в зависимости от модели. Монитор с диагональю 32" 4K: 11 кг. Монитор с диагональю 32" 6K/7K: 11,6 кг. Монитор с диагональю 43" 6K/7K: 23 кг. Защитный стерильный одноразовый рукав EndoVcover: 40 г. Минимальная масса системы составляет 99 кг (общая масса изделия зависит от комплектации системы).
Разъемы видеопроцессора-осветителя	ПОРТ ДИСПЛЕЯ (x2); HDMI (x1); DVI (x1); XLR (x1): ➢ Имеются разъемы для подключения подходящего монитора USB 2.0 (x4) ➢ Для подключения мышки или клавиатуры (режим администратора) USB 3.0 (x3) ➢ Для подключения бесконтактных элементов, устройств для записи "изображения/видео" и периферических внешних устройств RJ45 (x1) ➢ Вход для подключения кабеля Ethernet
Система освещения LED	Система освещения LED, срок службы 60 000 ч в нормальных условиях
Предохранитель	250 В; 6,3 А; размер 5 х 20 мм, с высокой отключающей способностью, отставание во времени Т
Кабели и дополнительные элементы:	Кабель питания: 4,80 м Кабель соединения корпуса и камеры: 2,55 м Кабель для подключения к ПОРТУ ДИСПЛЕЯ: 2,0 м
Категория выброса тока	II
Защитное заземление	≤300 мОм
Изоляция	≥500 мОм
Ток утечки на землю	≤500 мкА
Ток утечки на корпус	≤500 мкА
Световой поток камеры без защитного стерильного рукава EndoVcover	≥ 400 КЛюкс
Фокусное расстояние камер 4K	От 3 см до 3,7 см
Фокусное расстояние камер 6K	От 2,5 см до 3,5 см
Коэффициент светопропускания кабеля осветителя	Не менее 50%
Допустимый радиус изгиба кабеля осветителя	Не менее 50 мм

Дополнительные технические характеристики в отношении троакаров

Компонент	Характеристика	Значение
Троакар **SHOULDER** для ArthroVims		

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

Гильза	Длина, мм	162,81
	Диаметр, мм	5,9
Троакар **KNEE** для ArthroVims		
Гильза	Длина, мм	163,3
	Диаметр, мм	5,7
Стилет-обтуратор троакара для ArthroVims		
Стилет-обтуратор	Длина, мм	200,00

13. Характеристики электромагнитной совместимости:

При работе с электрическими медицинскими изделиями необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Это оборудование предназначено исключительно для использования по назначению в соответствии с данным руководством. При установке и использовании необходимо соблюдать актуальные рекомендации.

a. Директивы и заявление производителя - Электромагнитное излучение.

Процессор предназначен для использования в электромагнитной среде с условиями, описанными ниже.

Пользователь должен убедиться, что оборудование используется в соответствующей среде.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Процессор использует радиоэлектрическую энергию только для выполнения внутренних функций. Причины: РЧ-излучение очень низкое и не может вызывать помехи в работе близко расположенных электронных приборов.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Процессор можно использовать в любых помещениях помимо жилых помещений или помещений, непосредственно контактирующих с помещениями, подключенными непосредственно к общественной сети распределения энергии низкого напряжения, используемой для подачи электроэнергии в бытовые здания.
Гармонические излучения EN 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения / FlickerEN 61000-3-3	Применимо	

b. Директивы и заявление производителя - Устойчивость к электромагнитному излучению.

Процессор предназначен для использования в электромагнитной среде с условиями, описанными ниже.

Пользователь должен убедиться, что оборудование используется в соответствующей среде.

Испытания на помехоустойчивость	CEI 60601 Степень тяжести	Степень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатические разряды EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ на воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ на воздухе	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или плитки. Пол должен быть покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не менее 30%.
Кратковременные электрические разряды EN 61000-4-4	± 2 кВ в питающей линии ± 1 кВ в линии ввода/вывода	± 2 кВ в питающей линии ± 1 кВ в линии ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать сети для коммерческой среды или стандартной больничной среды.

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

Удары EN 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать сети для коммерческой среды или стандартной больничной среды.
Внепиковая нагрузка, краткие отключения электричества и перепады напряжения EN 61000-4-11	<5% UT - 10 мс 40% UT - 100 мс 70% UT - 500 мс <5% UT - 5 с	<5% UT - 10 мс 40% UT - 100 мс 70% UT - 500 мс <5% UT - 5 с	Качество электропитания должно соответствовать сети для коммерческой среды или стандартной больничной среды. Если пользователю необходимо настроить оборудование на работу даже при подобных сбоях подачи напряжения, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле и частота сети питания (50-60 Гц)	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле при частоте сети питания должно соответствовать установленному уровню для коммерческой или больничной среды.
Примечание: UT - номинальное значение напряжения питания во время испытаний.			

Испытание на устойчивость	**CEI 60601 Степень тяжести**	**Степень соответствия**	**Электромагнитная среда - Руководство**
РЧ-отведения EN 61000-4-6 Излучаемая радиочастота EN 61000-4-3	3 В скв (среднеквадратичное действующее напряжение) От 150 кГц до 80 МГц 3 V/m от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 V/m	Необходимо использовать портативные устройства связи и мобильные средства с РЧ-излучением на расстоянии от оборудования, включая кабели. Расстояние должно быть больше рекомендованного, рассчитанного по соответствующей формуле согласно частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 мГц - 800 мГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 мГц - 2,5 гГц Где P - максимальная присваиваемая выходная мощность передатчика в ваттах по данным производителя, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м). Уровень излучения неподвижными источниками РЧ-излучения, определенные по результатам замеров электромагнитных излучений на предприятии: a. Должен быть ниже уровня соответствия на всех частотных полосах. b. Возможны помехи вблизи изделий с символом:
Примечание 1: в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применима более высокая полоса. Примечание 2: эти рекомендации не применимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			
a Излучение полей неподвижных передатчиков, например, телефонных станций (сотовые/беспроводные) и радио, радиолюбительских передатчиков, радиостанций в AM, FM диапазоне и телевидения невозможно точно измерить. Для определения электромагнитной среды, связанной с РЧ-излучателями, необходимо провести анализ на предприятии. Если уровень излучения в рабочей среде превышает разрешенный			

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

уровень, указанный выше, необходим контроль правильной работы процессора. При выявлении нарушений работы необходимо предпринять дополнительные меры, например, изменение положения детали.
b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень излучения поля должен быть выше 3 В/м.

c. Рекомендованное расстояние между элементами оборудования

Стандартное оборудование следует использовать в электромагнитной среде с контролируемыми помехами от РЧ-излучения. Пользователь стандартного оборудования может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех благодаря обеспечению минимального расстояния между портативными и мобильными РЧ-излучающими средствами связи (передатчик) и основным оборудованием (см. рекомендации ниже) в соответствии с максимальной мощностью излучения оборудования связи.

Максимальная мощность передатчика (Вт)	Нормы расстояния в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 гГц
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Для приборов с излучением максимальной мощности, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние от прибора d в метрах (м) можно определить по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P - максимальная мощность излучения в ваттах (Вт по информации производителя).

Примечание 1: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокой частоте.

Примечание 2: эти рекомендации не применимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

14. Информация об установке, необходимой для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:

14.1. Инсталляция системы эндоскопической визуализации осуществляется только специалистом, уполномоченным производителем.

Система эндоскопической визуализации поставляется в картонных коробках.

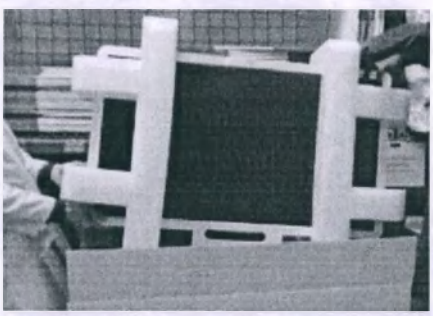
Сначала необходимо снять верхнюю часть картонной коробки.

Затем необходимо снять среднюю часть картонной коробки.

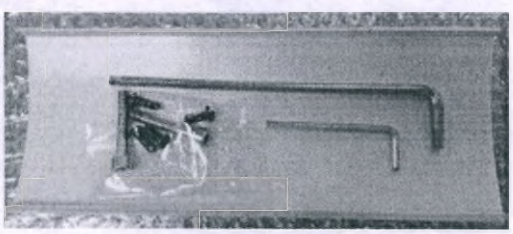
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы извлечь систему эндоскопической визуализации из картонной коробки, два человека должны поднять систему за ее нижнюю часть (не использовать для этого полки стойки).
Внутри выдвижного ящика находится комплект, включающий в себя: инструкцию по применению системы, клавиатуру, USB-накопители, запасной кабель порта дисплея и крышку для задней стороны монитора.

Монитор упакован в отдельную картонную коробку. Чтобы извлечь монитор из картонной коробки, нужны два человека.



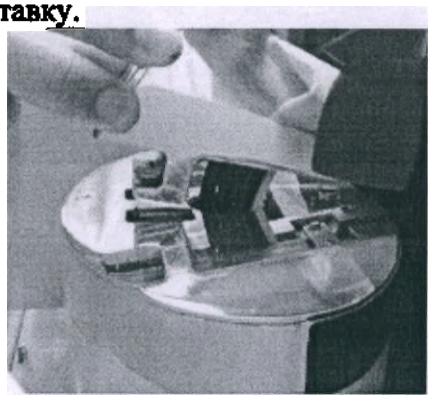
Необходимо положить монитор на бок. Извлечь его из пенопласта.
Внутри опоры подставки монитора находится монтажный комплект для установки монитора.



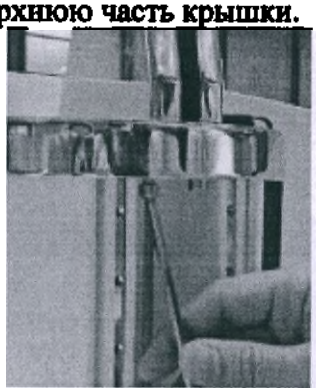
Поднять подставку, придерживая провода.

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

Поместить направляющие штифты подставки в отверстия в основании стойки и заблокировать, отодвинув подставку.



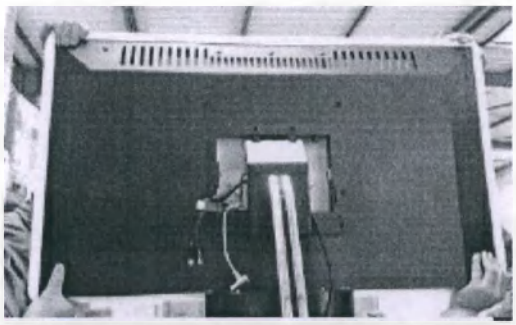
Следует привинтить подставку к основанию в передней части стойки с помощью соответствующего шестигранного ключа. Затем надеть крышку, закрепив ее на монтажном основании и надавив на верхнюю часть крышки.



Разделить разные провода как показано на рисунке ниже

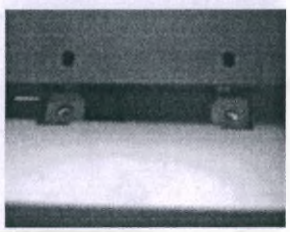
Чтобы установить монитор необходимо два человека для совмещения направляющих штифтов.

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



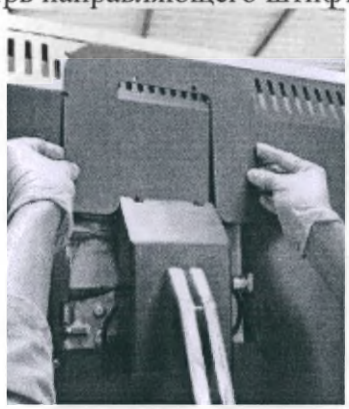
Закрутить без усилия с помощью прилагаемого шестигранного ключа.

Подключить кабели с левой стороны монитора, как показано на рисунке.



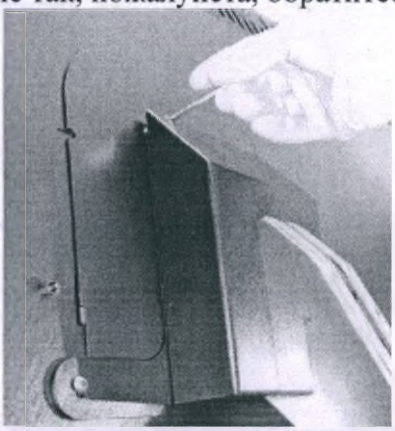
Подключить кабели с правой стороны монитора, как показано на рисунке ниже.

Поместить крышку монитора внутрь направляющего штифта и сдвинуть ее вниз.



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

Затянуть шестигранным ключом. Будьте осторожны: при затяжке монитор должен располагаться высоко. Если это не так, пожалуйста, обратитесь к дальнейшему шагу.



Чтобы монитор находился в высоком положении, сначала следует нажать на него вниз, чтобы снять блокировку, а затем толкнуть его вверх.

После установки монитора **ввести в эксплуатацию процессор и камеру**.

Для перемещения стойки за ручку: взять тележку за ручку и после снятия блокировки колес идти, потянув за собой тележку.

Перед перемещением стойки убедиться, что всё оборудование надежно закреплено (чтобы предотвратить падение элементов).

Стойку следует устанавливать не выше 1,5 м и параллельно операционному столу.

Перед блокировкой колёсиков тележки убедиться, что колёсики расположены правильно. На период хранения и/или использования обязательно блокировать колеса стойки.

Убедитесь, что оборудование выключено.

Подключить все периферические изделия (монитор(ы), клавиатуру, ...) к задней панели процессора.

Обратить внимание на обеспечение прямого соединения монитора и процессора.

Подключить эквипотенциальные кабели (зеленые/желтые), интегрированные в тележку (к монитору и к процессору).

Подключить камеру к процессору (нажать кнопку на ручке).

Обратить внимание на обеспечение прямого соединения процессора и камеры.

Затем **подключить стойку**.

Подключить кабель питания к стойке напротив кабеля электроножа.

Включить процессор.

➢На монитор и другие периферические устройства автоматически подастся напряжение.

➢На кончике камеры включится лампа и через несколько секунд на мониторе появится изображение с камеры.

➢Система распознает камеру и произведёт автоматическую настройку.

Следующий шаг **настроить фото и видео**.

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

Подключить USB-накопитель к USB порту на стойке. Дождаться распознавания периферического изделия.

Ввести информацию о пациенте:

➢Нажать кнопку ENTER на клавиатуре для вызова главного меню.

➢Ввести информацию о пациенте и нажмите ENTER, чтобы подтвердить её.

Фото

Чтобы сделать фото, кратковременно нажать на кнопку UHD на камере.

Снимок исчезнет в правой части экрана и автоматически сохранится на USB-накопителе.

Видеозапись

Чтобы сделать запись видео, нажать на кнопку камеры в течение 3 секунд.

После снятия пальца с кнопки появится надпись «REC» = видео записывается.

Во время записи видео можно делать снимки: нажать кнопку UHD на камере.

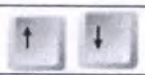
Чтобы остановить запись: нажать кнопку в течение 3 секунд и отпустить.

Не выключайте камеру, не остановив запись.

Выключение устройства

Для выключения нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и дождаться полного выключения изделия.

14.2. Использование клавиатуры

Кнопка	Наименование	Функция
Enter	Информация о пациенте	Ввод данных пациента
R	Запись	Включение/выключение видеозаписи
P	Фото	Фотосъёмка
F	Переключатель	Поворот экрана (180°)
W	Баланс белого	Балансировка белого
Z	Масштабирование	Включение/выключение масштабирования
	Увеличение/уменьшение масштаба	Увеличение/уменьшение масштаба
Пробел	Вебкамера	Переключение с одной веб-камеры на другую
Ctrl + Esc	Перезагрузка программного обеспечения	Перезагрузка программного обеспечения
Ctrl + X	Мониторинг	Отображение диагностической информации
Ctrl + T	Режим «бесконтактный» (или функция слайд-шоу)	Включение режима «бесконтактный» (когда подключен микрофон) или функции слайд-шоу
Ctrl + V	Мониторинг	Отображение изображения (со второй камеры)
Ctrl +L	Увеличение освещённости	Увеличение освещённости
Ctrl + D	Исправление пикселей	Изменение количества пикселей
Q	Качество записи	Переключение высокого / низкого качества записи видео

15. Эксплуатация системы эндоскопической визуализации VIMS®:

1. Переместить тележку таким образом, чтобы обеспечить медицинскому персоналу доступ к операционному полю. Для этого:

- убедиться, что всё оборудование надежно закреплено (чтобы предотвратить падение

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

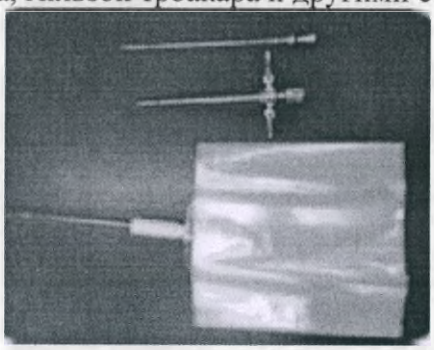
элементов);
- взять тележку за ручку и после снятия блокировки колес катить её за собой;
- установить стойку не выше 1,5 м и параллельно операционному столу;
- заблокировать колёсики (перед блокировкой колёсиков тележки убедиться, что колёсики расположены правильно; во время эксплуатации обязательно блокировать колеса стойки).
2. Включить кабель питания.
3. Включить видеопроцессор-осветитель, после чего остальные компоненты системы включатся автоматически.
4. Проверить рабочее состояние камеры.
5. Подключить USB-накопитель к USB порту на стойке. Дождаться распознавания.
6. Ввести информацию о пациенте: нажать кнопку «ENTER» на клавиатуре для вызова главного меню, далее ввести информацию о пациенте и нажать «ENTER», чтобы подтвердить её.
7. Приступить к выполнению манипуляции.

8. По завершении манипуляции выключить систему, нажав кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» ( ), расположенную фронтальной стороне видеопроцессора-осветителя, и дождаться полного выключения изделия.
NB: дождаться полного выключения видеопроцессора-осветителя, прежде чем отключить стойку от сети.
9. Очистить дистальную часть камеры одноразовой салфеткой, смоченной моющим средством и дезинфицирующим раствором. Затем вытереть её сухой салфеткой, уделяя особое внимание дистальной части камеры.
10. Убедиться, что оптика не загрязнена.
В случае загрязнения обратиться к разделу "очистка и дезинфекция".
11. Поместить камеру обратно в защитный кожух.

16. Использование защитного стерильного рукава:
Примечание: "Линза" защитных стерильных рукавов EndoVcover представляет собой несъёмное прозрачное окошко, закрывающее дистальную часть ригидных трубок защитных рукавов и плотно прилегающее к оптической трубке (оптике) видеокамер во время проведения операций. "Линза" рукавов EndoVcover выполняет только функцию защиты от контаминации оптики видеокамер и помогает избежать прямого контакта с тканями пациента и биологическими жидкостями. Никаких оптических функций "линза" рукавов EndoVcover не имеет, т.е. её фокусное расстояние равно бесконечности и оптическая сила равна нулю, а коэффициенты светопоглощения и светоотражения пренебрежительно малы. Вследствие этого, "линза" не способна изменять качество и/или оптическое разрешение регистрируемых изображений и видео. Термин "линза", используемый в технической и эксплуатационной документации медицинского изделия «Системы эндоскопической визуализации VIMS®», не отражает не отражает функционального назначения данного компонента рукавов EndoVcover, а означает только, что эта деталь находится на пути хода световых лучей
Взять блистерную упаковку с указанием модели одноразового защитного стерильного рукава, соответствующему варианту используемой камеры. Не использовать оптику без защитного стерильного рукава, а также не использовать рукава других производителей. Использовать инструмент разрешается только квалифицированным сотрудникам, прошедшим соответствующее обучение. Не использовать защитный стерильный рукав, если эндоскопическая оптика недостаточно высушена (риск «затуманивания» изображения).
Перед извлечением защитного стерильного рукава проверить целостность блистерной упаковки. Если упаковка повреждена, использовать другую блистерную упаковку. Сохранять этикетки для прослеживаемости.
Взять защитный стерильный рукав за защитную оболочку, не прикасаясь к внешней стороне упаковки (риски, связанные с асептикой).

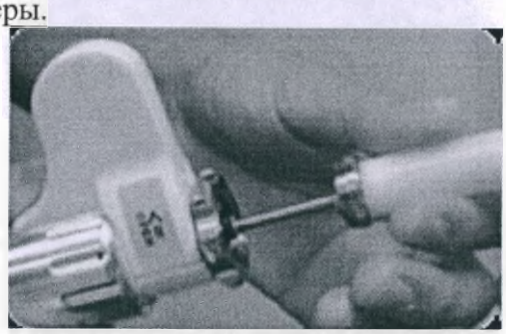
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положить защитный стерильный рукав на стерильный операционный стол рядом со стилетом-обтуратором троакара, гильзой троакара и другими стерильными инструментами.



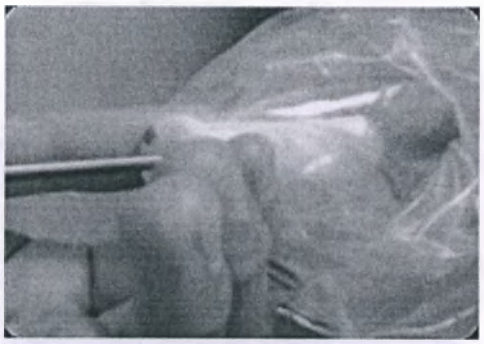
Взять защитный стерильный рукав за защитную оболочку и извлечь фиксатор рукава, чтобы ввести камеру.
NB: убедиться, что красная метка находится справа (слева для человека, держащего камеру).
Обязательно соблюдение угла наклона до 30 °.

Снять защитный кожух камеры.

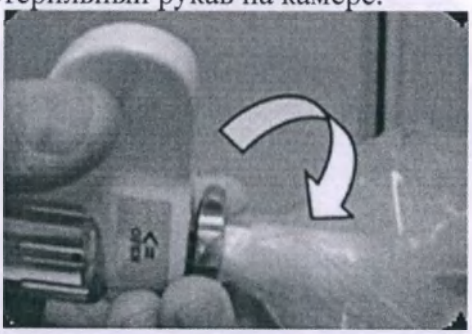


Вставить камеру в трубку защитного стерильного рукава, удерживая фиксатор рукава. Для облегчения введения камеры установить элероны камеры параллельно красной точке и при введении внутрь повернуть вправо до упора.
Если манипуляции выполнены верно, можно услышать щелчок.
Перед блокировкой убедиться, что стерильный рукав дошел до положения остановки.

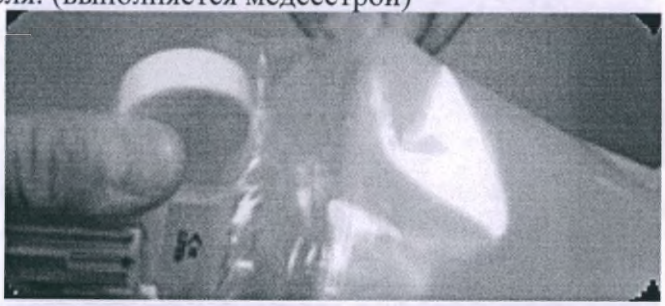
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Повернуть фиксирующее кольцо, удерживая элероны.
Плотно закрутить защитный стерильный рукав на камере.



Взять защитный стерильный рукав и сдвинуть его вдоль камеры, чтобы закрыть всю камеру, включая оболочку кабеля. (выполняется медсестрой)

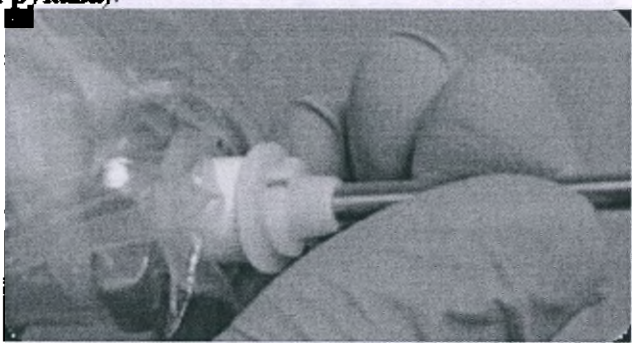


Взять камеру за оболочку защитного стерильного рукава (выполняется ассистентом хирурга), затем за ручку камеры, покрытую защитным стерильным рукавом.
Потянуть защитный рукав, чтобы развернуть его.

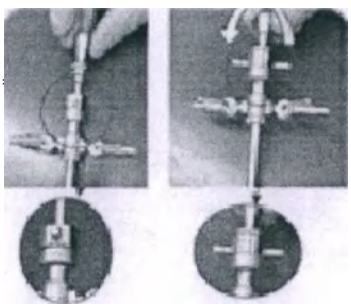
Снять защитный чехол рукава.
Оставить защитный чехол на операционном столе; он будет использован в дальнейшем для того, чтобы избежать повреждений объектива камеры, когда будет снят защитный стерильный рукав.

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

Отрегулировать положение рукава на камере. Трубка должна быть идеально выровнена.
Взять за основание трубки двумя пальцами и легким вращением потянуть на себя, чтобы прижать рукав к камере.
Опустить конец устройства в небольшое количество стерильной воды (чтобы проверить правильность установки рукава).



Вставить стилет-обтуратор троакара в гильзу троакара.
Заблокировать его и вводить в пациента в сборе.
Красные метки выровнены = стилет-обтуратор троакара и гильза троакара не закрыты.
Красные метки не совмещены = стилет-обтуратор троакара и гильза троакара закрыты.

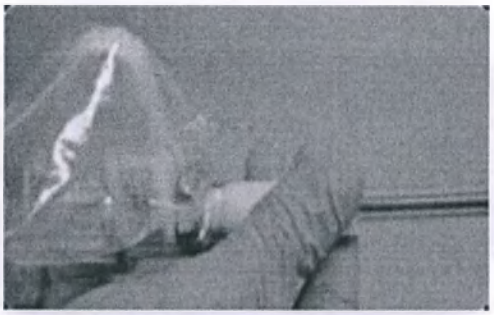


не закрыт закрыт

Удалить стилет-обтуратор троакара и ввести вместо него камеру в защитном стерильном рукаве.
Зафиксировать камеру в гильзе троакара, повернув её.

Для модели OpenVcam установить камеру на шарнирный манипулятор, расположенный на стойке.
Для камер EndoVims и EndoVcam вставить сухую камеру (не запотевшую) через гильзу троакара.
NB: во время использования дистальную часть можно очистить, но ее нужно просушить тканью, прежде чем снова вводить через троакар. Сушка предотвратит появление конденсата.
17 Удаление защитного стерильного рукава:
Извлечь камеру в защитном стерильном рукаве из гильзы троакара.

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



Снять защитную оболочку камеры до упора.

Отдать систему в защитном рукаве операционной медсестре.
Взять ножницы и отрезать защитный стерильный рукав за элероном.

Открыть защитный рукав, чтобы отсоединить его от камеры.

Извлечь оптику камеры из защитного чехла.

Убедиться в отсутствии загрязнения камеры.
В случае загрязнения см. «Очистка и дезинфекция».

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

Поместить камеру обратно в защитный кожух.

Поместить камеру в пакет или разрезанный защитный рукав.
Внутри защитного пакета камера защищена и не может быть повреждена.

Выключить систему, нажав один раз на переключатель «ВКЛ / ВЫКЛ», расположенный на фронтальной стороне процессора.
NB: дождаться полного выключения процессора, прежде чем отключить стойку от сети.
Очистить дистальную часть камеры одноразовой салфеткой, смоченной моющим средством и дезинфицирующим раствором. Затем вытереть её сухой салфеткой, уделяя особое внимание дистальной части камеры.
Выбросить защитный стерильный рукав в специальный контейнер для медицинских отходов.
Для следующего использования обеззаразить и стерилизовать гильзу и стилет-обтуратор троакара, как рекомендовано в инструкции по применению троакара.
Для модели OpenVcam снять камеру с держателя камеры.
Действовать в обратном порядке относительно процедуры надевания защитного стерильного рукава.
Защитный стерильный рукав необходимо удалять после каждой операции и перед каждым новым пациентом.
Убедиться, что оптика не загрязнена.
В случае загрязнения обратиться к разделу "очистка и дезинфекция".
Поместить камеру обратно в защитный кожух.
Выключить систему, нажав один раз переключатель «вкл/выкл», расположенный на фронтальной стороне процессора.
NB: дождаться полного выключения процессора, прежде чем отключить стойку от сети.
Очистить дистальную часть камеры одноразовой салфеткой, смоченной моющим и дезинфицирующим раствором. Затем высушить её сухой салфеткой, уделяя особое внимание дистальной части камеры.
Выбросить защитный стерильный рукав в специальный контейнер для медицинских отходов.

18. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия:

Медицинское изделие должно использоваться в операционных только специализированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку по проведению хирургических вмешательств с применением видеоэндоскопических систем.
Требования к помещениям:

Параметр	Значение
Высота над уровнем моря	до 2000 м
Температура	от 10° С до 30°С

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

Давление	от 760 гПа до 1060 гПа
Влажность	от 10% до 90% без образования конденсата
Заземление (защитное заземление)	≤300 мОм
Напряжение	110 -230 В
Частота	50-60 Гц

19. Информация для проверки правильности монтажа медицинского изделия:
Монтаж медицинского изделия производится специалистами, уполномоченными производителем, имеющими необходимую подготовку.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:
Техническое обслуживание и ремонт системы эндоскопической визуализации осуществляется только специалистами, уполномоченными производителем, имеющими необходимую подготовку.

21. Обслуживание, выполняемое пользователем:
Замена предохранителя:
Предохранитель расположен в патроне предохранения на пульте подключения к сети на задней стороне процессора.
Следует использовать только предохранитель на 250 В; 6,3 А с задержкой на срабатывание. Тип: высокая отключающая способность. Размер 5 х 20 мм, временное отставание Т, сертифицированный в соответствии с IEC 60127.

1. Выкл-ть (положение 0).	2. Открыть щиток предохранителей.	3. Извлечь блок предохр-й.	4.Извлечь предохранитель плоской отверткой.

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

Пользовательское обслуживание: диагностика и устранение неисправностей

Неисправность	Работающий монитор	Подключение монитора/ процессора	Процессор	Действие
Отсутствие изображения	ДА	ДА	Переключатель находится во включенном положении	Проверьте кабель питания, затем предохранитель процессора, затем положение изолирующего трансформатора
Отсутствие изображения	ДА	ДА	Переключатель находится во включенном положении	Проверьте соединение камеры с процессором.
Изображение и/или цветность периодически пропадают.	ДА	ДА	ДА	Проверьте соединение камеры с процессором.
Изображение/цвета отображаются неправильно	ДА	ДА	ДА	Направьте камеру на белую поверхность, чтобы на дисплее отобразилось полностью белое изображение. Нажмите кнопку "W" на клавиатуре, когда на экране отображается белое изображение, пока оно не исчезнет.
Мозаичное и темное изображение	ДА	ДА	ДА	Убедитесь, что на кончике камеры VIMS горит свет. Если он не горит, обратитесь в VIMS по телефону горячей линии.
Слишком светлое или белое изображение.	ДА	ДА	ДА	Если проблема возникает после надевания одноразового рукава, проверьте чистоту линзы/головки камеры.
Помехи на изображении при использовании вблизи другого оборудования, например, электроскальпеля.	ДА	ДА	ДА	Проверьте соединение камеры с процессором. Подсоедините оборудование к другому источнику питания, отдельно от источника, к которому подключена стойка VIMS.
Размытое или тусклое изображение/ повреждение или засорение рукава	ДА	ДА	ДА	Проверьте целостность рукава и линзы камеры. При необходимости замените рукав.
Помутнение	ДА	ДА	ДА	Проведите очистку стерильного защитного рукава в соответствии с описанием процедуры.
Сбой записи	ДА	ДА	ДА	Выключите и начните процедуру сначала.
Отсутствует передача изображений или видео Периферические изделия не	ДА	ДА	ДА	Отформатируйте USB-накопитель в формат exFAT

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

подключены				
При передаче появляется сообщение «*сеть отсутствует*» (зависит от модели процессора)	ДА	ДА	ДА	Убедитесь, что кабель RJ45 надежно подключен к задней панели процессора и к разъему сети в операционной, после чего выполните повторную проверку. Замените кабель RJ45 и выполните повторную проверку. Проверьте правильность работы больничной сети.
Сообщение «медленная работа USB»	ДА	ДА	ДА	Подключенное изделие (USB или жесткий диск) имеет неподходящий тип записи. Замените изделие записи.

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

22. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки:
Эксплуатация системы эндоскопической визуализации VIMS возможна только в случае использования защитных стерильных рукавов.
Защитные стерильные рукава применяются во время операции для защиты пациента от контаминации.
Защитные стерильные рукава сохраняют стерильность в течение трёх лет, не содержат латекс и поливинилхлорида (PVC), обладают высокой прочностью, могут использоваться в диапазоне температур от 4 °C до 40 °C, позволяют не проводить процесс стерилизации для светового кабеля и оптики, являются биосовместимыми.
Материал:
- защитный стерильный рукав EndoVcover– полиэтилен низкой плотности (LDPE);
- ригидная трубка (часть рукава, покрывающая оптику) – полиэтилентерефталатгликоль (PETG) (марка полимера Eastar MN006);
- линза ригидной трубки – полиэтилентерефталатгликоль (PETG) (марка полимера Eastar MN210).
Защитные стерильные рукава стерилизуются оксидом этилена. В случае нарушения целостности упаковки и повреждении рукава, необходимо использовать другой защитный стерильный рукав. Защитный стерильный рукав не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.

23. Информация о порядке очистки и дезинфекции медицинского изделия:
В случае загрязнения специальное оборудование и/или приспособления для дезинфекции и очистки компонентов "Системы эндоскопической визуализации VIMS®", а также для сборки/разборки изделий не требуются.
Пожалуйста, обратите внимание, что в целях очистки и дезинфекции машинная чистка запрещена! Пожалуйста, обратите внимание, что в целях очистки и дезинфекции машинная чистка запрещена!

23.1. Очистка защитного стерильного рукава EndoVcover во время использования:
Любое оптическое устройство, которое вставляется в троакар, необходимо предварительно надлежащим образом высушить.
В случае попадания брызг (от крови, жира и т. д.) на линзу:
- Вынуть оптическое устройство из троакара.
-Тщательно очистить дистальную часть с помощью салфетки, предварительно погрузив её в физиологический раствор.
- Затем высушить его сухой салфеткой.
-Проверить эффективность очистки, снимая операционную (на дальнем расстоянии), что позволит увидеть стойкие пятна, если таковые имеются.
-Повторно ввести оптическое устройство в троакар после проверки чистоты троакара.
Никогда не проводить очистку загрязненной оптики сухой салфеткой.
Появление конденсата, затуманивания или размытого изображения может быть результатом следующих событий:
- Оптика влажная => повторить метод очистки, описанный выше.
- Нагревание пневмоперитонеума увеличивается при длительном применении коагулятора => произвести вентиляцию пневмоперитонеума путем открытия запорного крана троакара.
- Жир течет по троакару и оптическому устройству, он создает размытое изображение => провести процесс очистки еще раз, уделяя особенное внимание надлежащей сушке.

23.2 Очистка и дезинфекция видеокамеры:
Внимание: камера не подлежит стерилизации. Во избежание стерилизации использовать защитные стерильные рукава.

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

В конце каждой операции следует очищать камеру, протирая её мягкой тканью, смоченной мягким моющим средством, а затем дезинфицирующей салфеткой. Необходимо следить за тем, чтобы не повредить оптические линзы. Затем высушить камеру.
Хранить камеру в хранилище хирургического блока.
При очистке рекомендуется осмотреть камеру и убедиться в отсутствии острых краев или выступающих поверхностей, которые могут вызвать проблемы или привести к травме пациента во время использования.

23.3 Специальная обработка камеры при случайном и непреднамеренном загрязнении:
В случае загрязнения рекомендуется выполнить следующую процедуру:
Предварительная обработка:
Очистить наружные элементы камеры (дистальный конец, цилиндрическую трубку, рукоятку и кабели) одноразовой салфеткой для дезинфекции.
Дважды очистить изделие моющим средством без содержания альдегида.
Первая процедура очистки: погрузить инвазивную часть камеры (до ручки) в раствор моющего средства с ферментами (например, ANIOSYME N2) как минимум на 10 минут. Протереть неабразивной мягкой щеткой (одноразовой или автоклавируемой).
Первое ополаскивание: удалить грязь и её остатки с инвазивной трубки с моющим средством, промывая ее в течение 3 минут под проточной водой.
Вторая процедура очистки: погрузить инвазивную часть камеры (до ручки) в новый раствор моющего средства, например, ANIOSYME N2 (с ферментными комплексами) как минимум на 5 минут. Протереть неабразивной мягкой щеткой (одноразовой или автоклавируемой).
Промежуточное ополаскивание: тщательно промыть под проточной водой примерно в течение 5 минут, чтобы удалить все остатки моющего средства.
Дезинфекция:
Погрузить дистальную часть камеры (до ручки) в раствор для дезинфекции группы II с противогрибковым, фунгицидным, противовирусным, туберкулоцидным или микобактерицидным и спорицидным эффектом, основанным на уксусной кислоте (APA) типа ANIOXYDE 1000, DYNACIDE PA или NU CIDEX, в соответствии с спецификациями производителя (время контакта, инструкции по применению и т.д.).
Окончательное ополаскивание:
Тщательно промыть дистальную часть камеры (до ручки) стерильной водой в течение 5 минут, чтобы удалить все остатки.
Сушка:
Высушить камеру с помощью медицинского компрессора (в течение двух минут воздухом из окружающей среды) до полного высыхания.
Продуть воздухом, двигая трубку компрессора с внутренней стороны ручки для удаления влаги.

23.4. Очистка и дезинфекция видеопроцессора-осветителя:
Перед очисткой процессора отсоединить кабель питания, а также эндоскоп и USB-накопитель.
Не проводить очистку электрических панелей на передней и задней панели.
Очистку процессора необходимо проводить после каждой операции.
Очистить поверхности салфеткой, смоченной в чистящем средстве и в дезинфицирующем растворе.
Стерилизовать процессор запрещено.

23.5. Очистка и дезинфекция тележки медицинской и монитора:
После завершения процедуры очистить тележку медицинскую и монитор салфеткой, смоченной раствором чистящего средства и дезинфицирующим раствором.

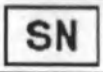
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23.6. Очистка и дезинфекция троакаров:
Сразу после использования разобрать троакара на гильзу и стилет-обтуратор; открыть кран и погрузить инструменты в очищающий и дезинфицирующий раствор. Промыть теплой водой с мягким мылом. Если остались загрязнения или остатки моющего средства, можно использовать мягкую щетку или воздушный пистолет. Высушить одноразовой мягкой тканью и оставить до полного высыхания. Убедиться в отсутствии остатков моющего средства (с внешней и внутренней стороны).
Троакары устойчивы к процедурам очистки и дезинфекции погружным способом с применением моющих средств (мыльных растворов) и дезинфицирующих растворов в соответствии с рекомендациями производителей этих дезинфицирующих растворов в отношении металлического хирургического инструментария, а также ультразвуковой обработке и стерилизации автоклавированием при 134 °С и экспозиции 18 минут.

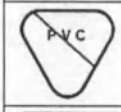
23.7. Информация о способе стерилизации троакаров:
Упаковывать в индивидуальную упаковку, устойчивую к автоклавированию.
Условия стерилизации: 18 минут при 134° С.
После стерилизации для поддержания стерильности хранить в соответствии с установленными в лечебном учреждении процедурами. Для защиты от повреждений изделий и сохранения стерильности, постоянно соблюдать условия хранения.
Многоразовые компоненты "Системы эндоскопической визуализации VIMS®", за исключение троакаров, устойчивы по меньшей мере к 1500 циклам очистки и дезинфекции. Компоненты троакаров устойчивы по меньшей мере к 1500 циклам стерилизации.
Многоразовые компоненты "Системы эндоскопической визуализации VIMS®", прошедшие повторную обработку, могут храниться в условиях помещений 1, 2 и 3 группы чистоты по ГОСТ Р 52539 в течение 2-х месяцев.

24. Информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий:
Производитель гарантирует работоспособность системы VIMS только при использовании комплектующих, одобренных производителем.

25. Таблица используемых символов:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

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

	Запрет на повторное применение
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	Включить / выключить
	Оборудование типа BF
	Эквипотенциальное соединение
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Стандарты, регламентирующие процедуры переработки электрических отходов
R H	Влажность
	Не наступать на поверхность
	Возможна переработка
	Не сгибать
P	Атмосферное давление
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Обратитесь к инструкции по применению

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

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
Класс I	Изделие класса I (электрическая защита)
CE xxxx	Знак CE, номер уполномоченного органа

26. Утилизация:

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации. Утилизация медицинских отходов в Российской Федерации должна осуществляться с соблюдением природоохранных требований национальных, местных и ведомственных руководящих положений о безопасном уничтожении и утилизации. Компоненты системы эндоскопической визуализации VIMS относятся к эпидемиологические безопасным отходам; стерильные защитные рукава ArthroVims, EndoVims, OpenVcam после использования относятся к эпидемиологически опасным отходам. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Упаковка, в том числе и транспортная, утилизируется как бытовые отходы. Бумага, полиэтилен и пластмасса должны утилизироваться отдельно.

27. Гарантии:

Гарантийный срок эксплуатации компонентов системы эндоскопической визуализации VIMS зависит от интенсивности и особенностей использования, но составляет не менее 12 месяцев при соблюдении всех рекомендаций производителя для пользователей.

Оборудование подлежит утилизации в случаях:

- окончания планового срока эксплуатации. Срок эксплуатации устанавливается пользователем и зависит от интенсивности и особенностей эксплуатации оборудования;
- неработоспособности, несоответствия установленным техническим спецификациям, наступившим вследствие износа оборудования и свидетельствующим о невыполнении предусмотренного назначения, которые не могут быть устранены ремонтом, или если ремонт в таких случаях признан экономически нецелесообразным.
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов вследствие износа оборудования и/или компонентов системы эндоскопической визуализации VIMS.

Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев при соблюдении условий хранения.

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

28. Сведения о уполномоченном представителе производителя:
Уполномоченный представитель производителя в России
Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт»)
Адрес: Россия, 119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2.
Тел.: +7 495 786-39-63;
e-mail: info@mcnt.ru

Уполномоченный представитель производителя в России наделен правами обеспечения процессов прослеживаемости продукции и послерегистрационного мониторинга безопасности медицинского изделия в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении медицинского изделия, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Для выполнения данных функций ООО «МКНТ Импорт», действуя в качестве уполномоченного представителя, или/и его доверенные лица наделены правом собирать послерегистрационные данные, доводить до субъектов обращения информацию по безопасности, вовлекаться в мероприятия по выполнению корректирующих и превентивных действий, а также заключать соответствующие соглашения по обмену данными в отношении этой продукции, если это не противоречит законодательству Российской Федерации и Евразийского Экономического Союза.
Уполномоченный представитель производителя и организация, осуществляющее пострегистрационное наблюдение и принимающая претензии в Республике Казахстан:
ТОО "ТопМед", 050008, Республика Казахстан, г. Алматы, Алмалинский р-он, пр-кт Абая, д. 109В, офис 501А.
Тел.: +7 7273470814
E-mail: reg@topmed.kz

29. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

Эксплуатация:	Температура: от +10°С до +40°С Влажность: от 0 до 75 % Давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Транспортировка и хранение:	Температура: от -10°С до +45°С Влажность: от 0 до 85 % Давление: от 700 гПа до 1060 гПа

30. Список стандартов:
Директива 93/42/CEE, Директива 2007/47/CE, Директива 2011/65/EU, Директива 2016/585/EU, Директива 2012/19/EU, NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, NF EN 62366-1, NF EN ISO 10993-1, NF EN ISO 10993-5, NF EN ISO 10993-7, NF EN ISO 10993-10, NF EN ISO 10993-11, NF EN ISO 10993-17, NF EN ISO 10993-18, NF EN ISO 14644-2, NF ISO 2859-1, NF EN 556-1, NF EN ISO 11135, NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2, NF EN 868-5, NF EN ISO 11737-1, NF EN ISO 11737-2, ASTM F 1929, ASTMF 1886, NF EN 1041+A1, NF EN 1041/IN1, NF EN ISO 15223-1, NF EN 62304/ A1, NF EN ISO 14791, NF EN 50581, NF EN 60601-1/A12, NF EN 60601-1-2, NF EN 60601-1, NF EN 60601-1/A1, NF EN 60601-1-6, NF EN 60601-1-6/A1, NF EN 60601-1-6/A2, NF EN 60601-2-18, NF EN ISO 17664, ISO 7153-1, NF EN ISO 9227.

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

Соответствие

Видеоскопические системы соответствуют основным требованиям европейской директивы 93/42/CEE, относящимся к медицинскому оборудованию. Процессор и видеоскоп соответствуют специальным стандартам, связанным с электробезопасностью (IEC 60601-1) и электромагнитной совместимостью (IEC 60601-1-2).

Контроль медицинских приборов

Как и все медицинские приборы, данное устройство подпадает под действие положений, касающихся контроля медицинских приборов. О любой неисправности без исключения следует незамедлительно сообщать компетентному уполномоченному органу и производителю, предоставляя всю возможную подробную информацию.

Версия инструкции 02 от 21.12.2022

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Первого марта две тысячи двадцать третьего года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-11-2521
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус

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