

«18» October 2021 г.

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

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


Мы, компания Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, как законный производитель медицинского устройства «Инсуффлятор эндоскопический UCR, с принадлежностями», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

We, Olympus Medical Systems Corp., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the legal manufacturer of the Medical device " Endoscopic CO2 regulation unit UCR, with accessories ", hereby state that attached documents is true:

1. Инструкции по эксплуатации Инсуффлятора эндоскопического UCR, с принадлежностями;
2. Дополнение к инструкции по эксплуатации Инсуффлятора эндоскопического UCR, с принадлежностями;

1. Operation instructions of Endoscopic CO2 regulation unit UCR, with accessories;
2. Addendum to operation instructions of Endoscopic CO2 regulation unit UCR, with accessories;

С уважением, /Best regards,



(подпись)/(signature)

Tomohisa Sakurai

(полное наименование)/(full name)

President, Olympus Medical Systems Corp.

(должность)/(position)

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社

84208
23.11.2021



囑託人澤井京太の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和3年 10 月 26 日、本公証人役場において
東京都八王子市東町7番6号
東京法務局所属

公証人
Notary

互

敦史



TAGAI Atsushi

証 明

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

令和3年 10 月 26 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- Country: JAPAN
This public document
- has been signed by TAGAI Atsushi
- acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
- bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary
Certified
- at Tokyo
- 26 October 2021
- by the Ministry of Foreign Affairs
- 21- **№ 058236**
- Seal/stamp:
- Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 464, 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 26th day of October, 2021

Tagai Atsushi



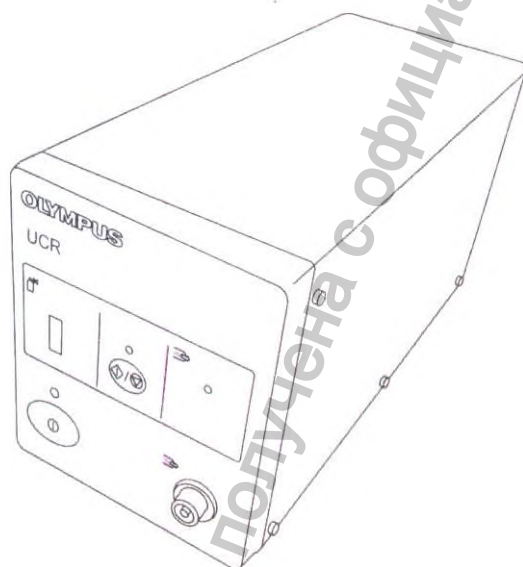
TAGAI Atsushi
NOTARY

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

INSTRUCTIONS

ENDOSCOPIC CO₂ REGULATION UNIT

OLYMPUS UCR



Labels and Symbols 1

Important Information — Please Read Before Use 5

Chapter 1 Checking the Package Contents 13

Chapter 2 Instrument Nomenclature 17

Chapter 3 Installation and Connection 25

Chapter 4 Inspection 35

Chapter 5 Operation 45

Chapter 6 Care, Storage, and Disposal 53

Chapter 7 Troubleshooting 67

Appendix 69

CE 0197

Contents

Labels and Symbols	1
Important Information — Please Read Before Use	5
Intended use	5
Applicability of endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery	5
Instruction manual	5
User qualifications	6
Instrument compatibility	6
Repair and modification	6
Signal words	7
Dangers, warnings, and cautions	7
Chapter 1 Checking the Package Contents	13
1.1 Checking the package contents	13
1.2 Optional items	14
Chapter 2 Instrument Nomenclature	17
2.1 Symbols and descriptions	17
2.2 Front panel	18
2.3 Rear panel	20
2.4 Gas tube (MAJ-1741)	22
2.5 Optional components	23
Chapter 3 Installation and Connection	25
3.1 Installation workflow	25
3.2 Installation of the endoscopic CO ₂ regulation unit	26
3.3 Connecting a CO ₂ gas cylinder	26
3.4 Connecting the medical gas pipeline adapter (MAJ-1084, MAJ-1085)	29
3.5 Connecting to an AC power supply	30
3.6 Connecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)	32
3.7 Connecting the water container and endoscope	34

Chapter 4 Inspection	35
4.1 Inspection before use	35
4.2 Inspection workflow	36
4.3 Inspection of the cylinder hose (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)	37
4.4 Inspection of the medical gas pipeline adapter (MAJ-1084, MAJ-1085)	37
4.5 Inspection of the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)	38
4.6 Inspection of the endoscopic CO ₂ regulation unit	38
Inspection of the power supply	38
Inspection of the gas supply	39
Inspection of insufflation	40
Inspection of gas feeding at gas tube	41
Inspection of gas and water feeding	42
Power OFF	43
Chapter 5 Operation	45
5.1 Precaution for operation	45
5.2 Operation flow	46
5.3 Function setting before use	47
Turn the endoscopic CO ₂ regulation unit ON	47
Selecting the gas supply source	47
Timer setting	48
5.4 Gas supplying and water feeding	49
5.5 After use	50
Disconnecting the CO ₂ gas cylinder	50
Disconnecting the medical gas pipeline	51
Chapter 6 Care, Storage, and Disposal	53
6.1 General policy	53
6.2 Precautions	54
6.3 Compatible reprocessing methods and chemical agents	55
Detergent solution	56
Disinfectant Solution	56
Rinse Water	56
Ethylene oxide gas sterilization	57
Steam sterilization (autoclaving) of accessories	58
6.4 Cleaning of CO ₂ regulation unit, cylinder hose, and gas pipeline adapter	59
6.5 Storing CO ₂ regulation unit, cylinder hose, and gas pipeline adapter	60
6.6 Cleaning the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)	61
6.7 Disinfecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)	62

6.8	Rinsing the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)	63
6.9	Sterilization of the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)	64
6.10	Storing the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)	66
6.11	Care and storage of the water container (MAJ-902)	66
6.12	Disposal	66
Chapter 7 Troubleshooting		67
7.1	Troubleshooting guide	67
	Endoscopic CO ₂ regulation unit (UCR)	67
7.2	Returning the endoscopic CO ₂ regulation unit for repair	68
Appendix		69
Combination equipment		69
	System chart	69
Transportation, storage, and operating environments		71
Specifications		71
EMC information		75

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

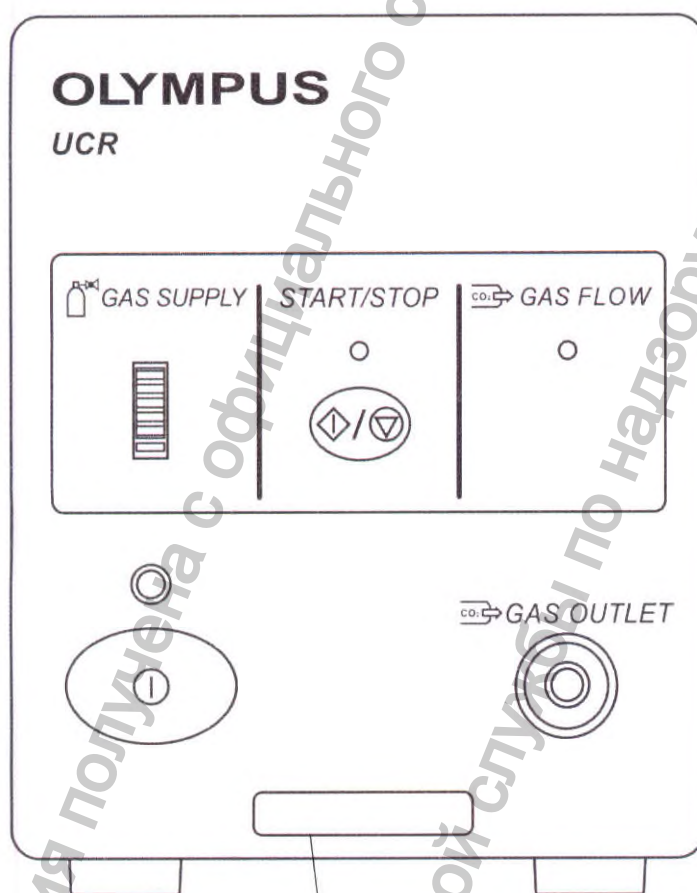
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

Labels and Symbols

Safety-related labels and symbols are attached to the instrument at the locations shown below. If the labels or symbols are missing or illegible, contact Olympus.

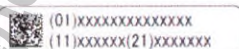
○ UCR CO₂ regulation unit

Front panel

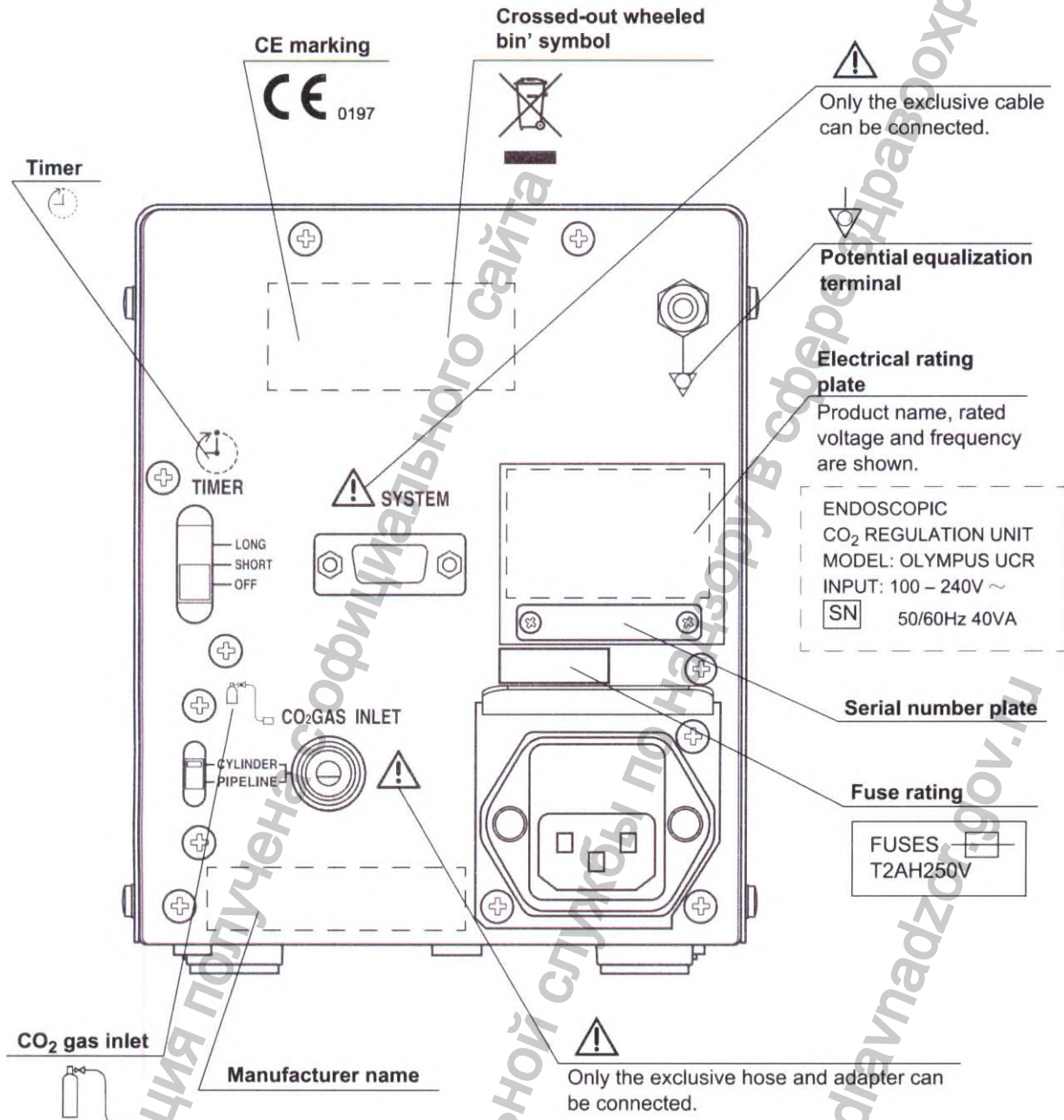


UDI label

The UDI label is required by some countries' regulations regarding the identification of a medical device also known as Unique Device Identification (UDI).



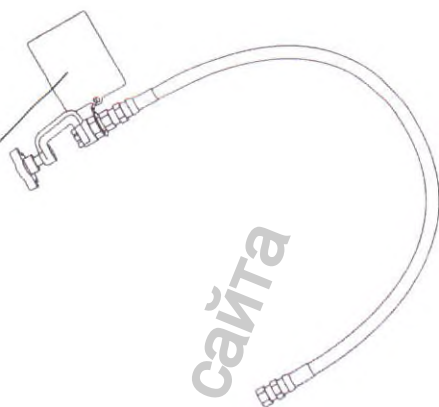
Rear panel



○ Cylinder hose (PIN, MAJ-1080)



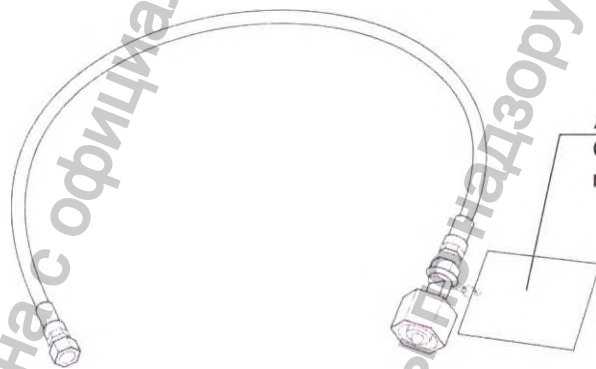
Caution,
refer to instructions.



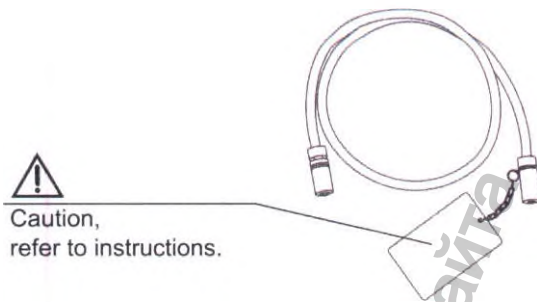
○ Cylinder hose (DIN, MAJ-1081), Cylinder hose (ISO, MAJ-1082)



Caution,
refer to instructions.





- Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), Extra low flow gas tube (MAJ-1816)



Gas tube ID indications on tags are shown as follows:

- "HIGH" (MAJ-1741)
- "MED" (MAJ-1742)
- "LOW" (MAJ-1816)

- Back cover of this instruction manual

Symbol	Description
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community

Important Information — Please Read Before Use

■ **Intended use**

The endoscopic CO₂ regulation unit has been designed to be used with Olympus gastrointestinal endoscopes, lens cleaning sheath for surgical endoscope and ancillary equipment for CO₂ gas and water feeding. Do not use the endoscopic CO₂ regulation unit for any purpose other than its intended use.

■ **Applicability of endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery**

If there are official standards on the applicability of endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery that is defined by the hospital's administration or other official institutions such as academic societies on endoscopy or endoscopic surgery, follow that standard.

Before starting endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery, thoroughly evaluate its properties, purposes, effects, and possible risks (their natures, extent and probability). Perform endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery only when its potential benefits are greater than its risks.

Fully explain to the patient the potential benefits and risks of the endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery as well as any examination/treatment/surgery methods that can be performed in its place, and perform the endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery only after obtaining the consent of the patient.

Even after starting the endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery, continue to evaluate the potential benefits and risks, and immediately stop the endoscopy/treatment/surgery and take proper measures if the risks to the patient become greater than the potential benefits.

■ **Instruction manual**

This instruction manual contains essential information on using this instrument safely and effectively. Before use, thoroughly review this manual and the manuals for all equipment that will be used during the procedure and use the instruments as instructed.

Keep this and all related instruction manuals in a safe, accessible location. If you have any questions or comments about any information in this manual, contact Olympus.

■ **User qualifications**

If there is an official standard on user qualifications to perform endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery that is defined by the medical administration or other official institutions, such as academic societies on endoscopy or endoscopic surgery, follow that standard. If there is no official qualification standard, the operator of this instrument must be a physician approved by the medical safety manager of the hospital or person in charge of the department (department of internal medicine, etc.).

The physician should be capable of safely performing the planned endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery following guidelines set by the academic societies on endoscopy or endoscopic surgery, etc., and considering the difficulty of endoscopy, endoscopic treatment, and endoscopic surgery. This manual does not explain or discuss endoscopic procedures.

■ **Instrument compatibility**

Refer to the “■ System chart” on page 69 to confirm that this instrument is compatible with the ancillary equipment being used. Using incompatible equipment can result in patient injury and/or equipment damage.

This instrument complies with the EMC standard for medical electrical equipment, edition 4 (IEC 60601-1-2: 2014).

When connecting to an instrument that complies with a previous edition of the EMC standard for medical electrical equipment edition, the EMC characteristics could be vulnerable.

■ **Repair and modification**

This instrument does not contain any user-serviceable parts. Do not disassemble, modify, or attempt to repair it; patient or user injury and/or equipment damage can result.

Some problems that appear to be malfunctions may be correctable by referring to Chapter 7, “Troubleshooting”.

If the problem cannot be resolved using the information in Chapter 7, contact Olympus.

■ Signal words

The following signal words are used throughout this manual:

DANGER	Indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.
WARNING	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
CAUTION	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices or potential equipment damage.
NOTE	Indicates additional helpful information.

■ Dangers, warnings, and cautions

Follow the dangers and warnings given below when handling this instrument.

This information is to be supplemented by the dangers and warnings given in each chapter.

DANGER

- As a TYPE BF applied part, this endoscopic CO₂ regulation unit must never be applied directly to the heart and must not be used in procedures involving cardiac observation or surgery.

Leakage current from the TYPE BF applied part may be dangerous and cause ventricular fibrillation or otherwise seriously affect the cardiac function of the patient.

Accordingly, always adhere to the following points:

- Never apply the endoscope connected to this endoscopic CO₂ regulation unit to the heart or any area near the heart.
- Never allow the hand instruments or another endoscope applied to or near the heart to come in contact with an endoscope connected to this endoscopic CO₂ regulation unit.

DANGER

- Strictly observe the following precautions. Failure to do so may place the patient and medical personnel in danger of an electric shock.
 - When the endoscopic CO₂ regulation unit is used to examine a patient, do not allow metal parts of the endoscope or its accessories to touch metal parts of other system components. Such contact may cause unintended current flow to the patient.
 - Keep fluids away from all electrical equipment. If fluids are spilled on or into the endoscopic CO₂ regulation unit, stop operation of the unit immediately and contact Olympus.
 - Do not prepare, inspect or use this CO₂ regulation unit with wet hands.
- Never install and operate the endoscopic CO₂ regulation unit in the following locations. An explosion or fire may result because the endoscopic CO₂ regulation unit is not explosion-proof.
 - The concentration of oxygen is high.
 - Oxidizing agents (such as nitrous oxide (N₂O)) are present in the atmosphere.
 - Flammable gases are present in the atmosphere.
 - Flammable liquids are nearby.
- Supply medical grade CO₂ gas only. Never use other kinds of gas. Using gases other than CO₂ gas may result in fire, poisoning, complications, etc.

WARNING

- If the endoscopic CO₂ regulation unit is used with the upper/lower gastrointestinal endoscopes, use it only for CO₂ gas/water feeding within the upper/lower digestive tract. If the endoscopic CO₂ regulation unit is used with the lens cleaning sheath, use it only for CO₂ gas feeding/spraying toward the objective lens of the endoscope within the thoracic and abdominal cavities including female reproductive organs.
- If the endoscopic CO₂ regulation unit is used with the lens cleaning sheath, do not feed spray/CO₂ gas to an open vessel directly. Do not use the lens cleaning sheath near an open vessel or do not press the distal tip of the lens cleaning sheath against tissues. Otherwise, gas embolism may result.

WARNING

- To prevent electrical shock hazards, the housing of the endoscopic CO₂ regulation unit must be grounded. Always connect the power cord plug to a properly grounded hospital grade AC outlet (wall mains outlet).

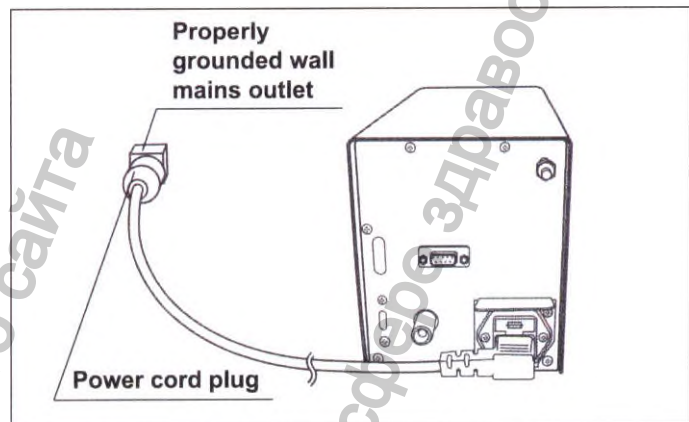


Figure 1

- To ensure electrical safety, do not use this instrument with any of the following medical electrical equipment.
 - Medical electrical equipment that has not been approved for safe use in combination with this instrument.
 - Medical electrical equipment that has not been verified to be safe with respect to leakage current, etc.
- To ensure that the operation can be completed without complication in case of a malfunction, prepare a spare endoscopic CO₂ regulation unit as a backup.

WARNING

- Occurrences of hypercapnemia through CO₂ absorption have been reported in medical literature, primarily during laparoscopic surgery. Careful clinical review prior to the procedure should be undertaken by trained medical personnel to eliminate this potential risk. To avoid complications, monitor patient parameters such as PCO₂, electrocardiogram, body temperature, etc., while using the endoscopic CO₂ regulation unit.
 - Reference
 - 1) Norman J, Atkinson SA: The effect of cardiac sympathetic blockade on the relationship between cardiac output and carbon dioxide tension in the anesthetized dog. Br J Anaesth 42: 592 – 602, 1970
 - 2) Scott, D. B. and Julian, D. G.: Observations on cardiac arrhythmias during laparoscopy. Br. Med. J., 1: 411 – 413, 1972.
 - 3) Smith, I., Benzie, R. J., Gordon, N. L. M., et al.: Cardiovascular effects of peritoneal insufflation of carbon dioxide for laparoscopy. Br. Med. J., 3: 410 – 411, 1971.
 - 4) Lenz, R. J., Thomas, T. A. and Wilkins, D. G.: Cardiovascular changes during laparoscopy: Studies of stroke volume and cardiac output using impedance cardiography. Anaesthesia, 31: 4 – 12, 1976.
 - 5) Ishizaki, Y., Bandai, Y., Shimomura, K., et al.: Safe intra-abdominal pressure of carbon dioxide pneumoperitoneum during laparoscopic surgery. Surgery, 114: 549 – 554, 1993.
 - The endoscopic CO₂ regulation unit has no function of intraluminal pressure measurement and automatic control.
 - Always use the provided power cord with the endoscopic CO₂ regulation unit. Using another power cord may result in equipment failure or power cord burns. The provided power cord has been designed exclusively for the endoscopic CO₂ regulation unit and should not be used with other equipment.
 - Be sure to turn the endoscopic CO₂ regulation unit OFF after use. If it is left ON after examination/operation, an accidental contact with the start/stop switch may start gas supply. This will not only empty the CO₂ gas cylinder but may also increase the CO₂ concentration in the environment.
 - Use the endoscopic CO₂ regulation unit only under the conditions described in “Transportation, storage, and operating environments” on page 71. Use under other conditions may not only impair the normal performance, but may also result in equipment damage.
 - Prepare spare CO₂ gas cylinders for quick replacement if the cylinder used during the procedure should run out.

WARNING

- Be sure that this instrument is not used adjacent to or stacked with other equipment (other than the components of this instrument or system) to avoid electromagnetic interference.
- Electromagnetic interference may occur on this instrument near equipment marked with the following symbol or other portable and mobile RF (Radio Frequency) communications equipment such as cellular phones. If electromagnetic interference occurs, mitigation measures may be necessary, such as reorienting or relocating this instrument, or shielding the location.



CAUTION

- Do not use a pointed or hard object to press the buttons on the front panel. This may damage the instrument.
- To prevent equipment damage, do not use it in a dusty environment.

○ Use in combination with the upper/lower gastrointestinal endoscope

WARNING

- Over-insufflating the lumen may cause patient pain, injury, bleeding, gas embolism and/or perforation.
- Anytime you observe an irregularity in the endoscopic CO₂ regulation unit, immediately stop using the endoscopic CO₂ regulation unit and withdraw the endoscope from the patient slowly as described in the endoscope's instruction manual.
- The CO₂ gas is normally emitted through the small hole in the endoscope's air/water valve. Persons in the operating room may be affected if the CO₂ concentration in the operating room increases. Be sure to ensure ventilation of the room.
- During use, always stop the device like light source from supplying air. If "Stop" is not selected, a mixture of air and CO₂ may be supplied into the patient body.
- To prevent the water in the water feed tank from flowing into this unit through the gas tube, install this unit in a position as high as possible compared to the water feed tank.

○ Use in combination with the lens cleaning sheath

WARNING

- Anytime you observe an irregularity in the endoscopic CO₂ regulation unit, immediately stop using the endoscopic CO₂ regulation unit and withdraw the endoscope from the patient slowly as described in the instruction manual for the lens cleaning sheath.
- To prevent gas embolism caused by intra-abdominal over-pressurization from the combined use of the lens cleaning sheath and a laser device, argon-enhanced coagulator, or other gas supply devices, carefully read and understand the following before using in case the insufflator is used in operation:
 - When performing endoscopic operation using a lens cleaning sheath and a laser device, argon-enhanced coagulator, or other gas supply devices simultaneously, both instruments become a source of supply for gas. Accordingly, the desired pressure in the abdomen is reached in a shorter time than when a lens cleaning sheath is used alone. In these cases, be careful that the cavity does not become over-pressurized. The laser device, argon-enhanced coagulator, and other gas supply devices are not equipped to monitor the cavity pressure (automatic termination of insufflation, warning light or alarm). Although the insufflator is equipped with these functions, it does not always prevent gas embolism inasmuch as this depends on the patient and the condition of the infected area. We ask that the physicians make a suitable judgment from a professional standpoint himself.
 - If the insufflator emits a caution (caution light or alarm) for cavity over-pressurization, quickly open the stopcock or valve of the trocar. Then, reduce the amount of outflow from the laser device, argon-enhanced coagulator, or other gas supply device. If use is continued while the alarm sounds, there is a risk of gas embolism due to cavity over-pressurization.
- Be careful not to feed CO₂ too much during CO₂ gas feed or spraying. Excessive CO₂ gas feed/spraying may cause pain to the patient and/or gas embolism. Reduce the use of CO₂ gas feed and spraying at the requisite minimum level.
- In case the insufflator is used in operation, open the trocar cannula stopcock if the pressure in the abdomen exceeds the set pressure by more than 5 mmHg.
- Do not attempt to insufflate the abdominal cavity using the lens cleaning sheath. Otherwise, patient injury and/or gas embolism may result.
- Do not use the endoscopic CO₂ regulation unit in combination with other than the compatible lens cleaning sheath (with the MAJ-1345, MAJ-1537, or MAJ-659, for example). Otherwise, CO₂ gas is fed continuously and patient pain and gas embolism can result.

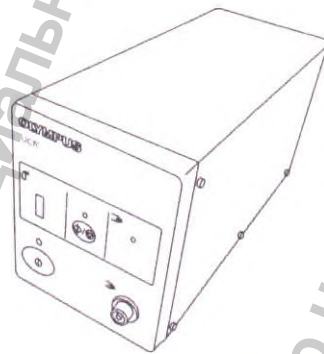
Chapter 1 Checking the Package Contents

Ch.1

1.1 Checking the package contents

Match all items in the package with the components shown below. Inspect each item for damage. If the instrument is damaged, a component is missing or you have any questions, do not use the instrument; immediately contact Olympus.

○ Endoscopic CO₂ regulation unit (UCR)

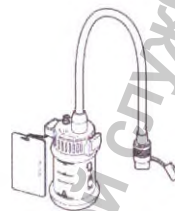


Endoscopic CO₂ regulation unit (UCR)

○ Accessories



Power cord



Water container (MAJ-902)*¹



Gas tube (MAJ-1741)*¹



Nut cover



Instruction manual

*1 When the endoscopic CO₂ regulation unit is combined with the lens cleaning sheath, the water container (MAJ-902) and Gas tube (MAJ-1741) are not used.

1.2 Optional items

The following Olympus items are optional items, which may be purchased separately according to the examination technique and/or patient condition.

- Low flow gas tube (MAJ-1742)
- Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

The following Olympus items are optional items, which may also be purchased separately.

- Cylinder hose for UHI-3 (PIN, MAJ-1080)
- Cylinder hose for UHI-3 (DIN, MAJ-1081)
- Cylinder hose for UHI-3 (ISO, MAJ-1082)
- Medical gas pipeline adapter for UHI-3 (NIST, MAJ-1084)
- Medical gas pipeline adapter for UHI-3 (DISS, MAJ-1085)

The following non-Olympus item may also be purchased separately.

- Medical gas pipeline hose

For other equipment combinations, refer to the "■ System chart" on page 69.

Ch.1

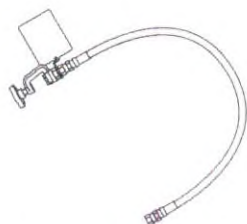
- Low flow gas tube (MAJ-1742),
Extra low flow gas tube (MAJ-1816)



Low flow gas tube (MAJ-1742),
Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

Ch.1

- Cylinder hose for UHI-3 (PIN, MAJ-1080)*1



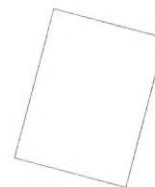
Hose for cylinder



Cap



Wrench



Replacement procedure
for packing (O-ring)

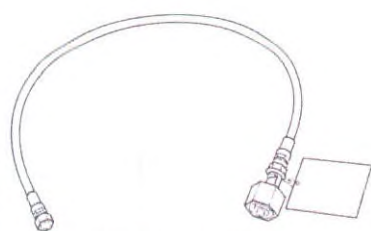
*1 The endoscopic CO₂ regulation unit is compatible with the cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1080).

The wrench is supplied for installation of the unit by an Olympus sales representative or service engineer only.

The wrench should be returned to Olympus directly after installation.

Ch.1

○ **Cylinder hose for UHI-3 (DIN, MAJ-1081),
Cylinder hose for UHI-3 (ISO, MAJ-1082)*1**



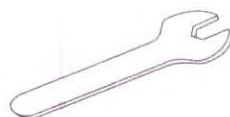
Hose for cylinder



Cap1



Cap2



Wrench (large)



Wrench (small)

*1 The endoscopic CO₂ regulation unit is compatible with the cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1081, MAJ-1082).

The wrench (small) is supplied for installation of the unit by an Olympus sales representative or service engineer only.

The wrench (small) should be returned to Olympus directly after installation.

○ **Medical gas pipeline adapter for UHI-3 (NIST, MAJ-1084),
Medical gas pipeline adapter for UHI-3 (DISS, MAJ-1085)*1**



Adapter for medical gas pipeline



Wrench

*1 The endoscopic CO₂ regulation unit is compatible with the medical gas pipeline adapter for UHI-3 (MAJ-1084, MAJ-1085).







The wrench is supplied for installation of the unit by an Olympus sales representative or service engineer only.

The wrench should be returned to Olympus directly after installation.

Chapter 2 Instrument Nomenclature








2.1 Symbols and descriptions

○ Front panel

Symbol	Description	Symbol	Description
	Power ON/OFF		Gas source pressure
	Start		CO ₂ gas outlet
	Stop		Type BF applied part

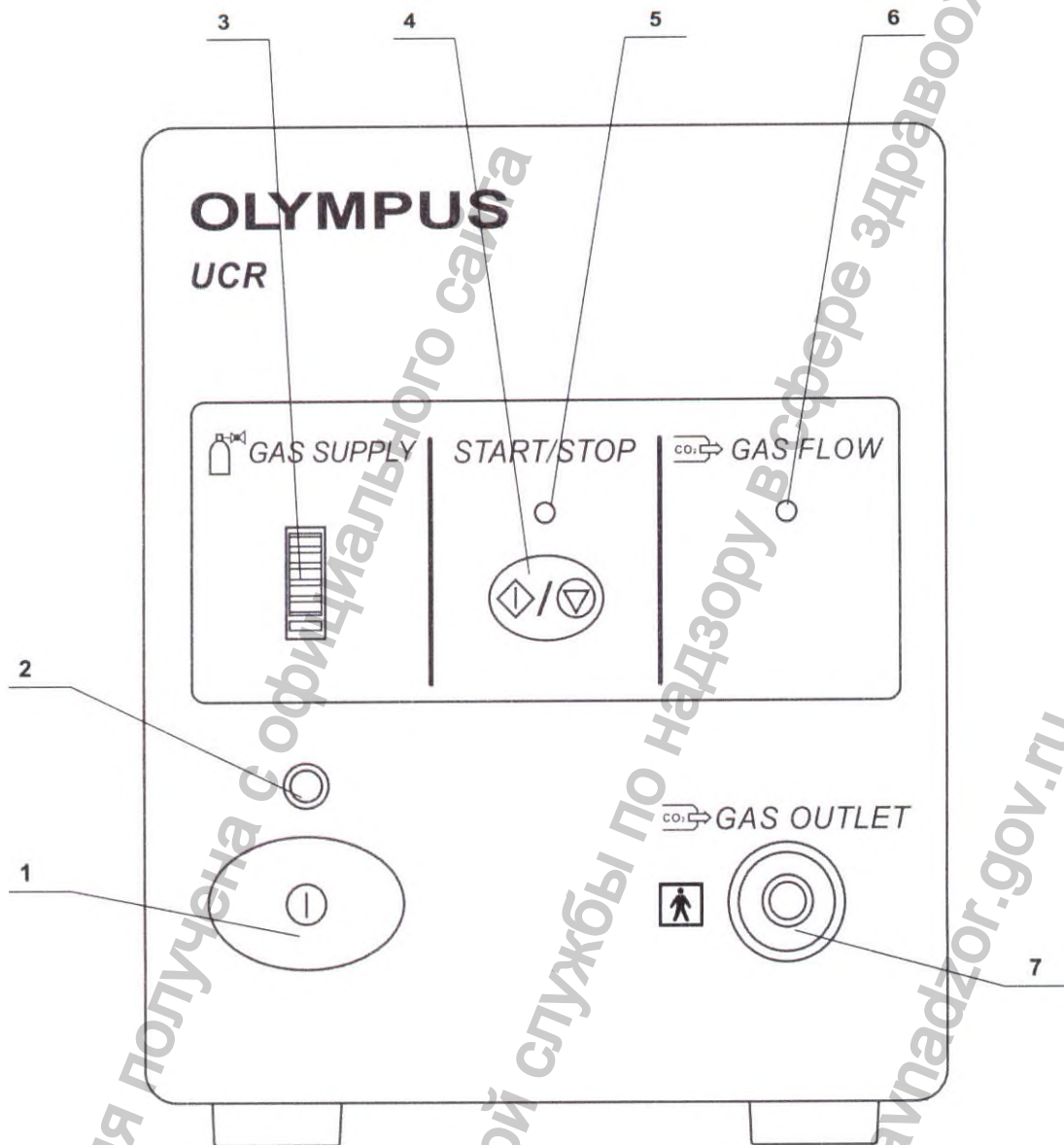
Ch.2

○ Rear panel

Symbol	Description	Symbol	Description
	CO ₂ gas inlet		Timer
	Serial number		Potential equalization terminal
	Fuse		Alternating current
	Caution, refer to instructions.		

2.2 Front panel

Ch.2



No.	Nomenclature	Description
1	Power switch	This switch is pressed to turn the endoscopic CO ₂ regulation unit ON or OFF.
2	Power indicator	Lights up when the endoscopic CO ₂ regulation unit is ON.
3	Gas pressure display	In the "Cylinder" mode, the gas pressure display indicates the supply pressure level of the connected CO ₂ cylinder. The red LED at the bottom is illuminated when the gas supply is unavailable due to a drop of the supply pressure. In the "Pipeline" mode, the top green LED is illuminated.
4	Start/stop switch	Press the start/stop switch in the "Stop" mode to light up the start indicator and start the gas supply. Pressing the switch during gas supply extinguishes the start indicator and stops the gas flow.
5	Start indicator	The indicator blinks when the timer is set to "LONG" or "SHORT", and illuminates steadily when the timer is "OFF". The indicator is not illuminated in the stop mode regardless of timer ON/OFF.
6	Gas flow indicator	The gas flow indicator illuminates green when CO ₂ gas is supplied, and is extinguished when no gas is supplied. The red LED lights give an alarm warning.
7	CO ₂ gas outlet	Connect the gas supply tube or UCR connector of the lens cleaning sheath here.

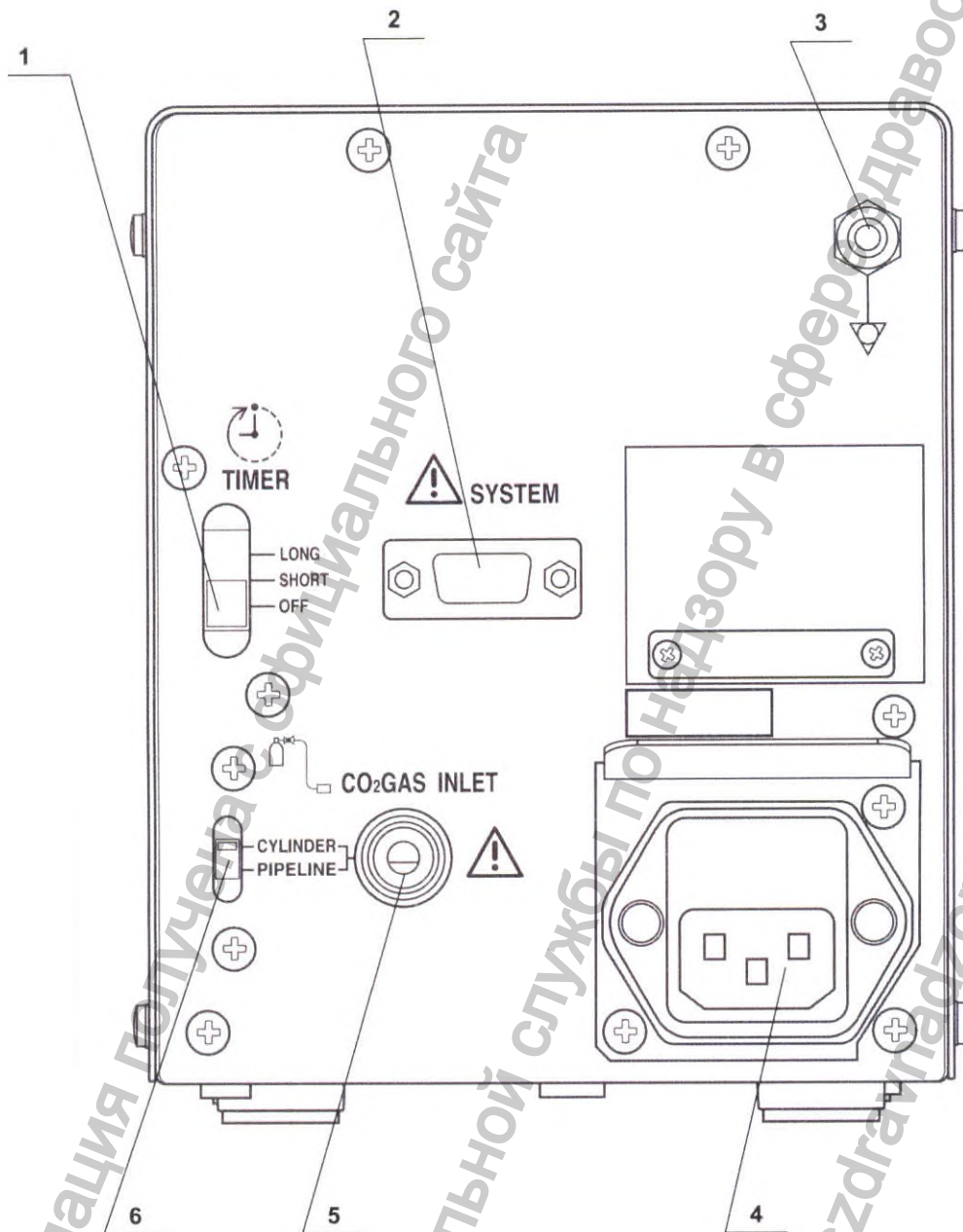
Ch.2



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

2.3 Rear panel

Ch.2



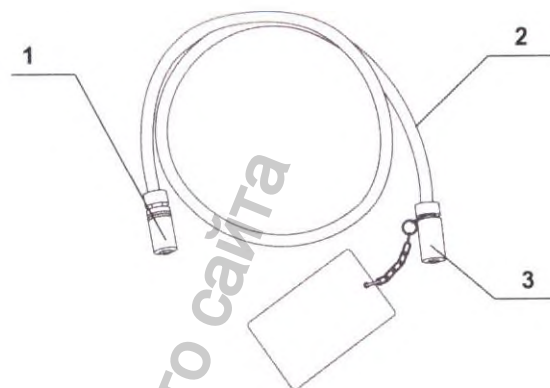
No.	Nomenclature	Description
1	Timer switch	Select the timer period "LONG", "SHORT", or "OFF".
2	System connector	This terminal is reserved for future system expansion.
3	Potential equalization terminal	In case of equipotential, connect this terminal to a potential equalization busbar of the electrical installation.
4	AC power inlet	Connect the power cord here.
5	CO ₂ gas inlet	Connect the cylinder hose (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082) or medical gas pipeline adapter (MAJ-1084, MAJ-1085) here.
6	Gas source selection switch	Select the gas supply source "Cylinder" mode or "Pipeline" mode.

Ch.2



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

2.4 Gas tube (MAJ-1741)

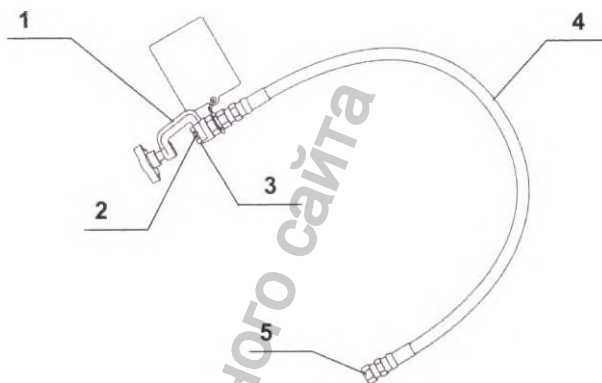


Ch.2

No.	Nomenclature	Description
1	Instrument-side connector	Connect to the CO ₂ gas outlet on the front panel of the endoscopic CO ₂ regulation unit.
2	Tube	–
3	Water container-side connector	Connect to the water container.

2.5 Optional components

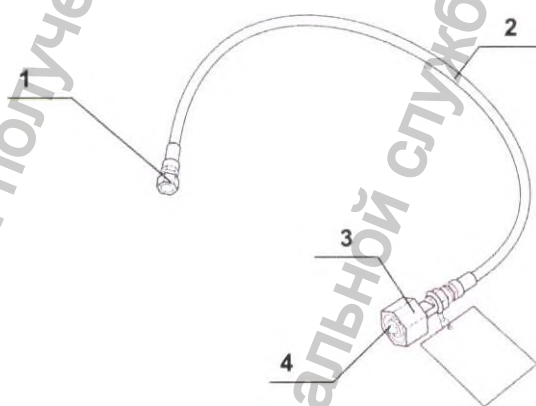
○ Cylinder hose (PIN, MAJ-1080)



Ch.2

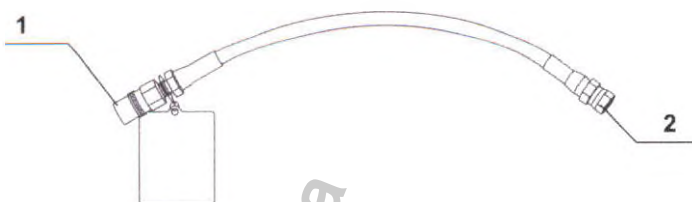
No.	Nomenclature	Description
1	Clamp	This clamp connects the cylinder hose to the gas cylinder.
2	Packing	This packing prevents the leak of CO ₂ gas between the gas cylinder and cylinder hose.
3	Pin	Insert to the guide hole of the adapter of the CO ₂ gas cylinder.
4	Hose	–
5	Connector	Use the supplied wrench to connect this connector to the CO ₂ gas inlet on the rear panel of the endoscopic CO ₂ regulation unit.

○ Cylinder hose (DIN, MAJ-1081), Cylinder hose (ISO, MAJ-1082)



No.	Nomenclature	Description
1	Connector	Refer to Section 3.3.
2	Hose	–
3	Cylinder adapter	Use the supplied wrench (large) to connect to cylinder.
4	Packing (MAJ-1081)	This packing prevents the leak of CO ₂ gas between the gas cylinder and cylinder hose.

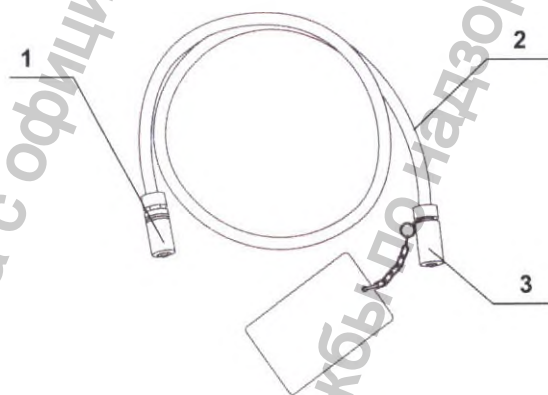
- Medical gas pipeline adapter (NIST, MAJ-1084),
Medical gas pipeline adapter (DISS, MAJ-1085)



Ch.2

No.	Nomenclature	Description
1	Connector	Connect the medical gas pipeline hose here.
2	Connector	Use the supplied wrench to connect this connector to the CO ₂ gas inlet on the rear panel of the endoscopic CO ₂ regulation unit.

- Low flow gas tube (MAJ-1742),
Extra low flow gas tube (MAJ-1816)



No.	Nomenclature	Description
1	Instrument-side connector	Connect to the CO ₂ gas outlet on the front panel of the endoscopic CO ₂ regulation unit.
2	Tube	–
3	Water container-side connector	Connect to the water container.

Chapter 3 Installation and Connection

Prepare the instrument and other compatible equipment (shown in the “■ System chart” on page 69) before each use.

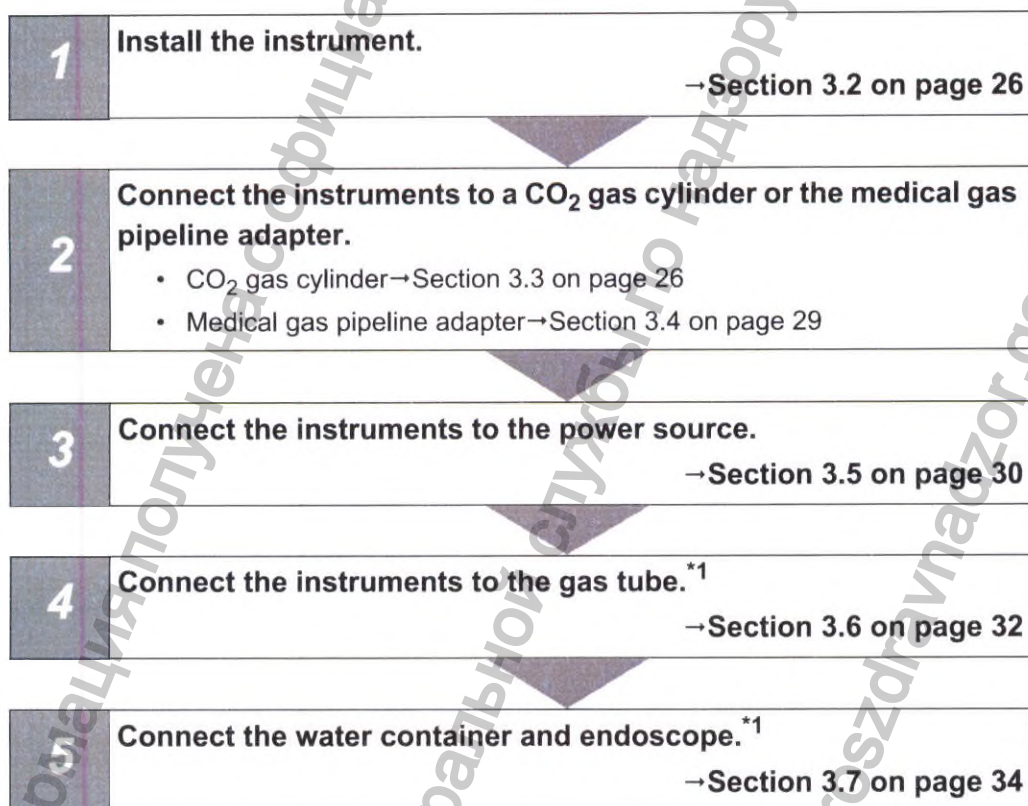
Refer to the instruction manuals for each piece of equipment. Install and connect all equipment as follows:

When the endoscopic CO₂ regulation unit is combined with the lens cleaning sheath, refer to the instruction manual for the lens cleaning sheath before installing and connecting this instrument.

3.1 Installation workflow

Ch.3

See the installation workflow in Figure 3.1 below. Follow each step of the workflow before using the endoscopic CO₂ regulation unit.



*¹ When the lens cleaning sheath is used, do not connect the gas tube/water container to the endoscope.

3.2 Installation of the endoscopic CO₂ regulation unit

CAUTION

- Never place the endoscopic CO₂ regulation unit on its side or upside down.
- If the endoscopic CO₂ regulation unit is to be placed on a mobile workstation, the mobile workstation must be of adequate strength and size to safely hold it.
- Do not place any object on top of the instruments. Otherwise, equipment deformation and/or damage can result.
- Clean and vacuum dust the ventilation grills using a vacuum cleaner. Otherwise, the endoscopic CO₂ regulation unit may break down from overheating.

- 1 Make sure that the operation of the instrument will take place according to the conditions described in "Transportation, storage, and operating environments" on page 71.
- 2 Place the endoscopic CO₂ regulation unit on a level, stable surface.

3.3 Connecting a CO₂ gas cylinder

The optional cylinder hose (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082) is required for connection of the CO₂ cylinder.

DANGER

Using other gases than medical grade CO₂ may result in fire, poisoning, complications, etc. In addition, oil, impurities, etc., may penetrate the interior of the endoscopic CO₂ regulation unit and impede proper CO₂ gas insufflation.

CAUTION

- If the cylinder hose is damaged, replace it with a new one.
- Always keep the gas cylinder in the upright position. Fasten the cylinder to a wall or another stable structure to prevent it from toppling. If the gas cylinder is placed horizontally or in an inclined position, liquefied CO₂ may enter the insufflation channel inside the endoscopic CO₂ regulation unit and normal insufflation may become impossible.
- Olympus is not liable for any injury or damage due to improper cylinder connection.

CAUTION

- If a significant gas leak is noticed from within the endoscopic CO₂ regulation unit, stop using the endoscopic CO₂ regulation unit immediately and contact Olympus.

NOTE

Attach the CO₂ cylinder holder (MAJ-188, MAJ-1614) to the Olympus mobile workstation (WM-NP1 or WM-WP1), and attach the CO₂ cylinder to the holder.

The cylinder hose must be attached to the endoscopic CO₂ regulation unit by Olympus personnel during installation. The enclosed nut cover will be fixed during the installation when the cylinder hose and the endoscopic CO₂ regulation unit are connected by Olympus personnel.

- 1 Inspect the cylinder hose for the endoscopic CO₂ regulation unit for damage, cracks, and other irregularities.
- 2 Set the gas source selection switch on the rear panel to the "Cylinder" mode.
- 3 Use the supplied wrench to attach the cylinder hose to the CO₂ gas inlet on the rear panel of the endoscopic CO₂ regulation unit and securely tighten it with a force of about 24.5 N·m (2.5 kgf/m) clockwise.

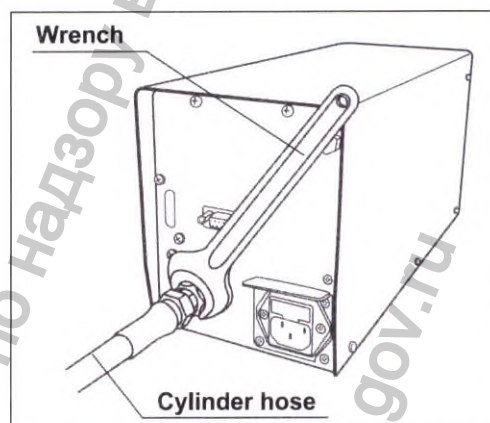


Figure 3.1

3.3 Connecting a CO₂ gas cylinder

- 4 When using the cylinder hose (PIN, MAJ-1080), attach the clamp to a gas cylinder filled with CO₂ gas. Attach the clamp to the adapter by placing the pin of the clamp into the guide hole of the cylinder, and tighten the handle with a force of about 17.2 N·m (1.8 kgf/m).

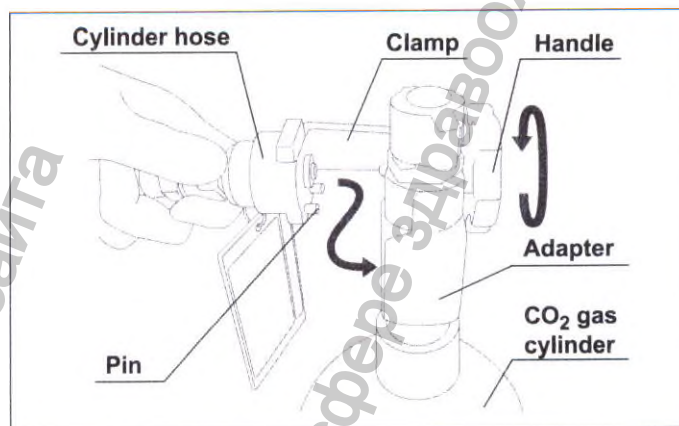


Figure 3.2

- 5 When using the cylinder hose (MAJ-1081, MAJ-1082), use the supplied wrench to attach the cylinder hose's adapter to a gas cylinder filled with CO₂ gas.

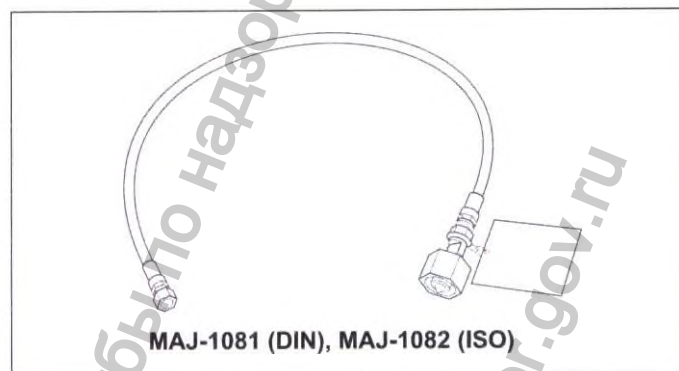


Figure 3.3

- 6 Confirm that the endoscopic CO₂ regulation unit and the CO₂ gas cylinder are correctly connected and open the gas cylinder valve by turning it counterclockwise.

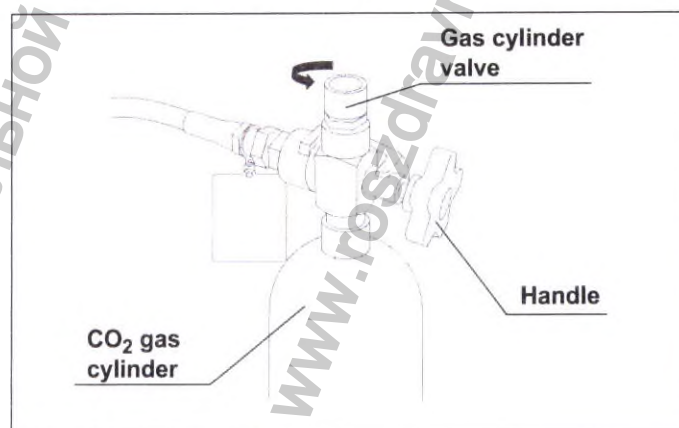


Figure 3.4

3.4 Connecting the medical gas pipeline adapter (MAJ-1084, MAJ-1085)

The optional medical gas pipeline adapter (MAJ-1084 or MAJ-1085) is required for connection to the medical gas pipeline.

DANGER

Using gases other than medical grade CO₂ may result in fire, poisoning, complications, etc. In addition, oil, impurities, etc., may penetrate the interior of the endoscopic CO₂ regulation unit and impede proper CO₂ gas insufflation.

CAUTION

- If the medical gas pipeline adapter is damaged, replace it with a new one.
- Connect the gas supply hose to the endoscopic CO₂ regulation unit before connecting it to the CO₂ gas connector. Otherwise, there is a danger of significant gas leakage.
- For proper insufflation of the CO₂ gas, confirm that the pressure of the medical gas pipeline is more than 343.2 kPa (3.5 kgf/cm²) and below the upper limit given in ISO 7396 (1400 kPa).
- Use MAJ-1084 for NIST type fittings, and MAJ-1085 for DISS type fittings. Do not use any other hoses than those specified.

NOTE

Olympus does not sell medical gas pipeline hoses. Use an appropriate hose for the medical gas pipeline being used.

The medical gas pipeline adapter must be attached to the endoscopic CO₂ regulation unit by Olympus personnel during installation. The enclosed nut cover will be fixed during the installation when the cylinder hose and the endoscopic CO₂ regulation unit are connected by Olympus personnel.

- 1** Inspect the medical gas pipeline adapter for the endoscopic CO₂ regulation unit for damage, cracks, and irregularities.
- 2** Set the gas source selection switch on the rear panel to the "Pipeline" mode.
- 3** Use the supplied wrench to attach the medical gas pipeline adapter for the endoscopic CO₂ regulation unit to the CO₂ gas inlet on the rear panel of the endoscopic CO₂ regulation unit and securely tighten it. Tighten with a force of about 24.5 N·m (2.5 kgf/m). (See Figure 3.1)

Ch.3

3.5 Connecting to an AC power supply

- 4 Connect the medical gas pipeline adapter to the medical gas pipeline hose and tighten the adapter manually with a force (about 5 N·m (0.5 kgf/m)) until the position where the connector is stopped. (See Figure 3.5)
- 5 Connect the hose to the CO₂ gas connector of the medical gas pipeline.

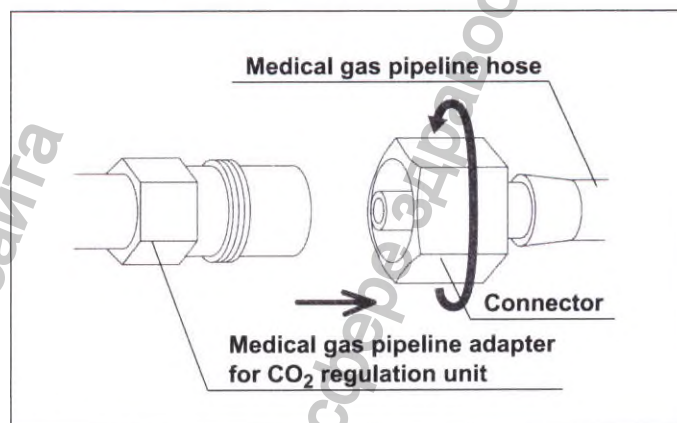


Figure 3.5

3.5 Connecting to an AC power supply

DANGER

- Be sure to connect the power plug of the power cord directly to a grounded wall mains outlet. If the endoscopic CO₂ regulation unit is not grounded properly, it can cause an electric shock and/or fire.
- Do not connect the power plug to the 2-pole power circuit with a 3-pole to 2-pole adapter. It can prevent proper grounding and cause an electric shock.
- Do not connect the power plug using an extension cord. It can prevent proper grounding and cause an electric shock.

CAUTION

- Always keep the power plug dry. A wet power plug may cause electric shocks.
- Confirm that the hospital grade wall mains outlet to which this instrument is connected has adequate electrical capacity that is larger than the total power consumption of all connected equipment. If the capacity is insufficient, fire can result or a circuit breaker may trip and turn OFF this instrument and all other equipment connected to the same power circuit.
- Do not bend, pull or twist the power cord. Equipment damage including separation of the power plug and disconnection of the cord wire as well as fire or electric shock can result.

CAUTION

- Be sure to connect the power plug securely to prevent erroneous unplugging during use. Otherwise, the equipment will not function.
- Do not extend a single wall mains outlet into multiple outlets for connecting the power cords of both the endoscopic CO₂ regulation unit and electro-surgical unit. Otherwise, malfunction of the equipment may result.

- 1** Confirm that the endoscopic CO₂ regulation unit is OFF.
- 2** Connect the power cord of the endoscopic CO₂ regulation unit to the AC power inlet.
- 3** Connect the power cord plug directly to a 3-pin hospital grade AC outlet (wall mains outlet) that meets the power requirements indicated on the electrical rating plate on the rear panel of the endoscopic CO₂ regulation unit.

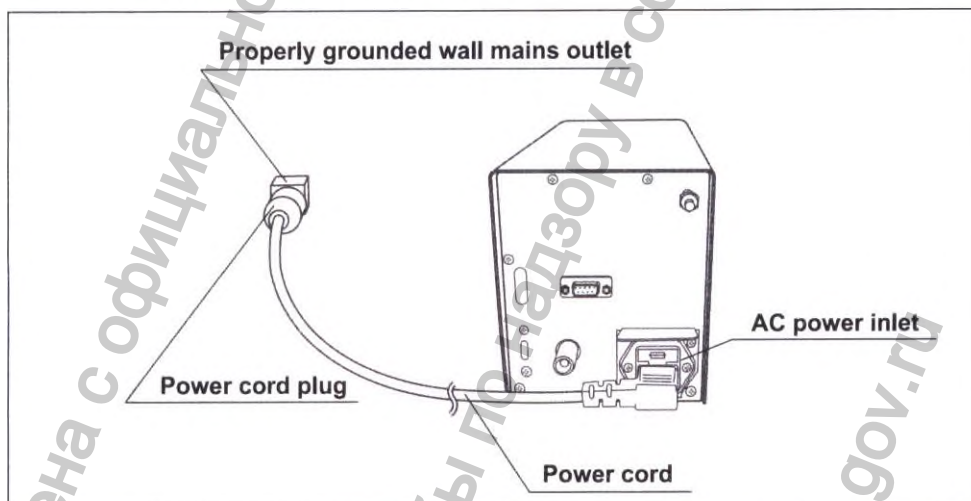


Figure 3.6

3.6 Connecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

3.6 Connecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

WARNING

- Tubes and connectors are supplied nonsterile. Clean, disinfect, and/or sterilize the gas tube as described in Chapter 6, "Care, Storage, and Disposal".
- Connect the gas tube (MAJ-1741, MAJ-1742, MAJ-1816) to the equipment as described below.
- Connect the water container (MAJ-902) to the water container-side connector. Do not connect anything other than the water container (such as intravenous sets, a trocar, veress needle, etc.).
- Always use the provided gas tube (MAJ-1741, MAJ-1742, MAJ-1816). Non-Olympus tubes may impair the performance and lead to incorrect operation.
- Never attempt to alter the tube by cutting, splicing, connecting several tubes, etc.
- If the tube is damaged, replace it with a new tube.
- Water drops remaining on/inside the tube may cause damage to internal sensors (e.g., short circuit) or cause an electric shock. Dry the tube thoroughly before use.

NOTE

- The Low flow gas tube (MAJ-1742) and the Extra low flow gas tube (MAJ-1816) are optional items.
- Use the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816) according to the examination technique and/or patient condition.

3.6 Connecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

- 1 Connect the instrument-side connector end of the gas tube to the CO₂ gas outlet of the endoscopic CO₂ regulation unit by turning it clockwise.

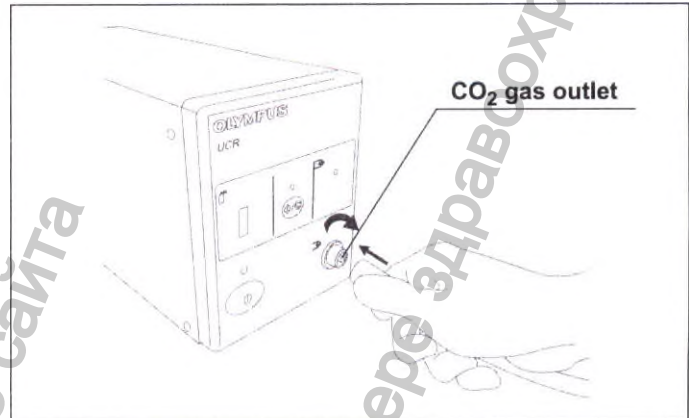


Figure 3.7

- 2 Connect the other connector of the gas tube to the connector of the water container (MAJ-902) by turning it clockwise.

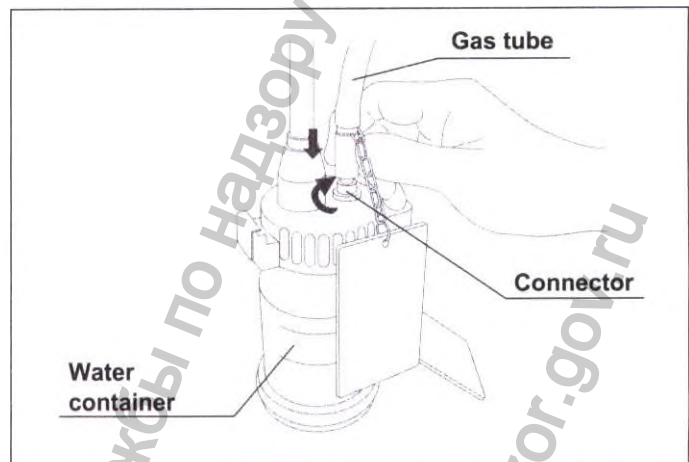


Figure 3.8

Ch.3



3.7 Connecting the water container and endoscope

Connect the equipment, such as the water container (MAJ-902) and endoscope, as described in their instruction manuals.

Ch.3

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Chapter 4 Inspection

4.1 Inspection before use

WARNING

- Review Chapter 3, "Installation and Connection" thoroughly, and prepare the instruments properly before inspection. If the equipment is not properly prepared before each use, equipment damage, patient and operator injury can result.
- Before each case, inspect this instrument as instructed below. Inspect other equipment to be used with this instrument as instructed in their respective instruction manuals. Should any irregularity be observed, do not use the instrument and refer to Chapter 7, "Troubleshooting". If the irregularity is still observed after consulting Chapter 7, contact Olympus. Damage or irregularity may compromise patient or user safety and may result in more severe equipment damage.

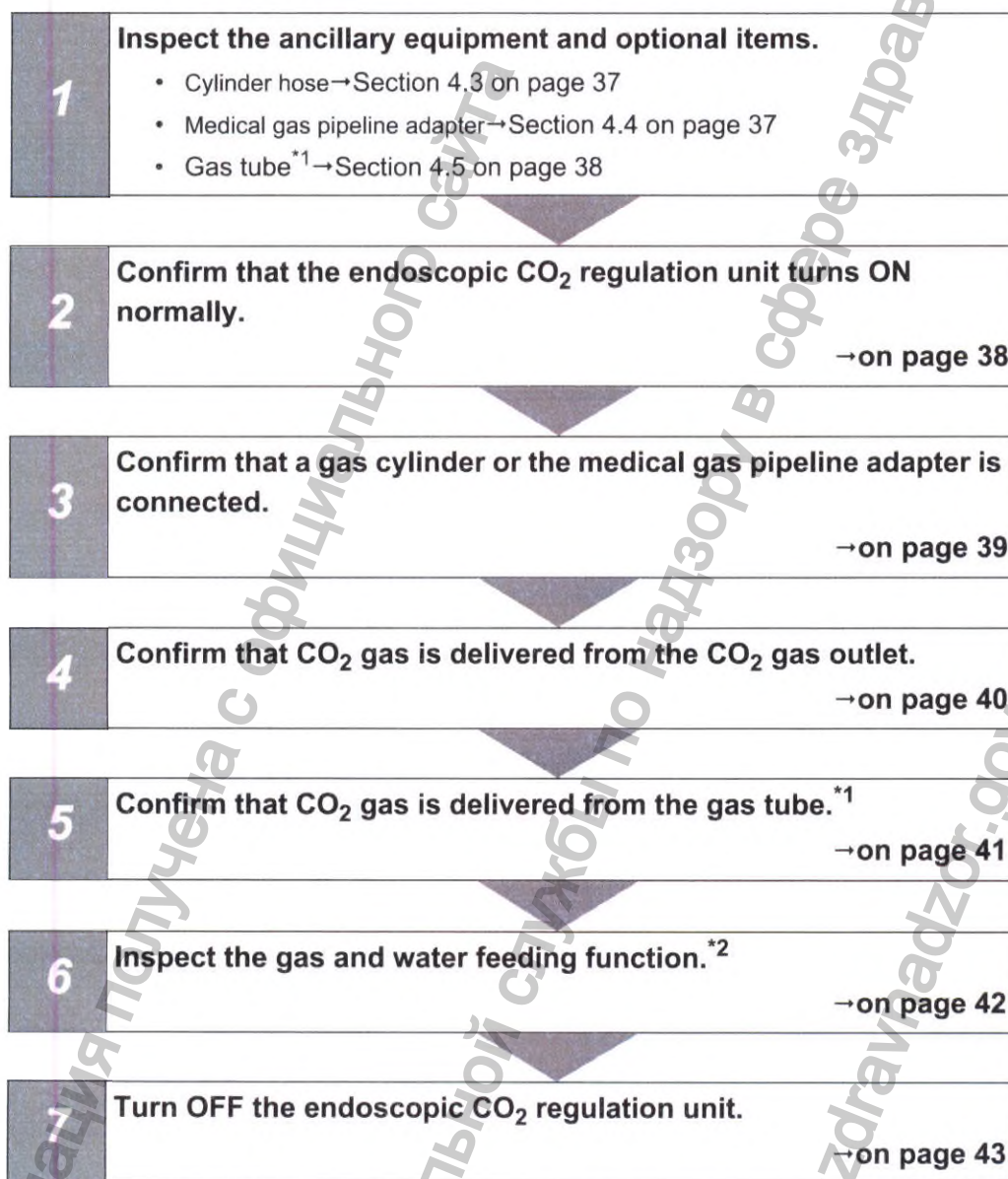
Ch.4

Inspect the endoscopic CO₂ regulation unit and other equipment to be used with the endoscopic CO₂ regulation unit. Refer to the respective instruction manuals for each piece of equipment.

When the endoscopic CO₂ regulation unit is combined with the lens cleaning sheath, the user does not need to comply with all of the instructions given in this chapter, as the instructions that must be followed are defined in the instruction manual for the lens cleaning sheath. Read the instructions before inspecting this instrument.

4.2 Inspection workflow

See the inspection workflow in Figure 4.1 below. Follow each step of the workflow for inspection of the endoscopic CO₂ regulation unit before use.



*1 When the lens cleaning sheath is used, the gas tube is not used so it therefore does not need inspection.

*2 When the lens cleaning sheath is used, the gas and water feeding functions should be inspected by following the instruction manual for the lens cleaning sheath.

Ch.4

4.3 Inspection of the cylinder hose (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)

WARNING

- If the cylinder hose is damaged, replace it with a new one.
- If the packing is damaged, replace it with a new one or replace the cylinder hose with a new one.
- For information on how to replace the packing, refer to the leaflet "Replacement procedure for packing (O-ring)", which is included with the cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1080).

- 1 Inspect the cylinder hose for scratches, cracks, or other damage.
- 2 Inspect the packing inside the clamp for scratches, cracks or other damage.

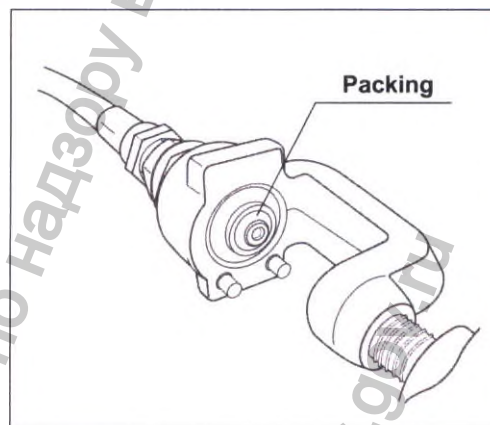


Figure 4.1

Ch.4

4.4 Inspection of the medical gas pipeline adapter (MAJ-1084, MAJ-1085)

WARNING

If the medical gas pipeline adapter is damaged, replace it with a new one.

Inspect the packing inside the clamp for scratches, cracks or other damage.

4.5 Inspection of the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

WARNING

- If the gas tube is damaged, replace it with a new tube.
- Water drops remaining on or inside the tube could cause damage to internal sensors (e.g., short circuit) or cause an electric shock. Dry the tubes thoroughly before use.
- Clean, disinfect and/or sterilize the gas tube as required before use. Otherwise, insufficient cleaning and disinfection or sterilization of the tube may pose an infection control risk to the patient and/or operators performing the next procedure with the endoscope.

Ch.4

- 1 Check the gas tube ID on the tag and confirm that the gas tube matches the selected flow rate.
- 2 Inspect the tube and connector for scratches, cracks, or other damage. Discard and replace any damaged equipment.
- 3 Confirm that the tube and the connector are dry.

4.6 Inspection of the endoscopic CO₂ regulation unit

■ Inspection of the power supply

CAUTION

If the power indicator does not light up, the instrument may be damaged. Immediately turn the endoscopic CO₂ regulation unit OFF, disconnect the power plug from the hospital grade receptacle (wall mains outlet) and contact Olympus.

- 1 Press the power switch to turn the endoscopic CO₂ regulation unit ON.
- 2 Confirm that the power indicator lights up.

■ Inspection of the gas supply

○ When a gas cylinder is connected

- 1 Confirm that the "Cylinder" mode is selected using the gas source selection switch on the rear panel and that the gas pressure display indicates at least three green LED bars.
- 2 Close the gas cylinder valve and confirm that the supply pressure remains unchanged.

CAUTION

- The gas pressure display displays not the remaining amount of the CO₂ gas but the supply pressure. Always have a CO₂ gas cylinder available in case the supply pressure drops down.
- If the supply pressure drops down, gas is leaking. Check the connection of the cylinder hose again. If the supply pressure continues to move down, stop operating and immediately contact Olympus.

- 3 Disconnect the gas tube from the CO₂ gas outlet of the endoscopic CO₂ regulation unit.
- 4 Press the start/stop switch to start gas supply.
- 5 While insufflation is performed, confirm that the gas pressure display moves down. When the red LED illuminates, confirm that the insufflation stops and the alarm sounds.
- 6 Connect the gas tube to the endoscopic CO₂ regulation unit as described in Section 3.6, "Connecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)" and open the gas cylinder valve after inspection.

CAUTION

If the gas flow indicator lights red, the gas cylinder valve is not open or the CO₂ gas volume in the cylinder is insufficient. If the warning alarm continues even if the gas cylinder valve is open, the CO₂ gas volume in the cylinder is insufficient. In this case, replace it with a new cylinder, as described in Section 3.3, "Connecting a CO₂ gas cylinder". Always have a spare CO₂ gas cylinder available.

Ch.4

○ When the medical gas pipeline adapter is connected

- 1 Confirm that the "Pipeline" mode is selected using the gas source selection switch on the rear panel and that the top green LED in the gas pressure display is lit.
- 2 Press the start/stop switch to confirm that the gas supply is activated. If gas supply is stopped, check the connections of the hose, the endoscopic CO₂ regulation unit and the medical gas pipeline adapter, and inspect the medical gas pipeline system to confirm that the supply pressure is at the specified level.
- 3 Press the start/stop switch to stop the gas supply.

■ Inspection of insufflation

- 1 Disconnect the gas tube from the CO₂ gas outlet of the endoscopic CO₂ regulation unit.
- 2 Press the start/stop switch to start gas supply.
- 3 Confirm that CO₂ gas is supplied from the CO₂ gas outlet and the start indicator and the gas flow indicator illuminate green.
- 4 Press the start/stop switch to stop the gas supply, and confirm that the gas flow indicator is OFF. If the red LED is illuminated, an irregularity is observed with the instrument. Immediately stop using it and contact Olympus.
- 5 Connect the gas tube to the endoscopic CO₂ regulation unit as described in Section 3.6, "Connecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)" after inspection.

CAUTION

If no CO₂ gas is supplied, immediately stop using the instrument and contact Olympus.

■ Inspection of gas feeding at gas tube

- 1 Connect the instrument-side connector end of the gas tube to the CO₂ gas outlet of the endoscopic CO₂ regulation unit.
- 2 Disconnect the gas tube from the connector of the water container.
- 3 Press the start/stop switch to start gas supply.
- 4 Confirm that CO₂ gas is supplied from the water container-side connector and that the start indicator and the gas flow indicator illuminate green.

CAUTION

If no CO₂ gas supplied, the gas tube may be clogged. Replace the gas tube with a new one.

- 5 Cover the port on the water container-side connector of the gas tube with a clean fingertip and confirm that the gas flow indicator is OFF. Then, straighten the gas tube and confirm that gas cannot be heard leaking and that the gas flow indicator remains extinguished.

CAUTION

If the gas can be heard leaking, or the gas flow indicator illuminates, the gas tube may be damaged. Replace the gas tube with a new one.

- 6 Connect the gas tube to the endoscopic CO₂ regulation unit as described in Section 3.6, "Connecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)" after inspection.

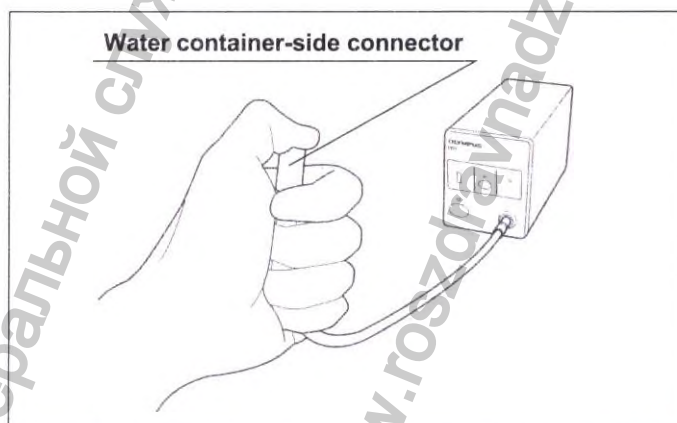


Figure 4.2

Ch.4

■ Inspection of gas and water feeding

When using a water container to feed water from the endoscope, inspect the air and water feeding function as follows:

- 1 Confirm that the light source stops supplying air.
- 2 Press the start/stop switch to start gas supply.
- 3 Immerse the distal end of the connected endoscope in sterile water and operate the endoscope's insufflation function following the instructions given in the endoscope's instruction manual.
- 4 Cover the hole of the air/water valve of the endoscope, and press it so that air bubbles are emitted. Press the start/stop switch and confirm that the air bubbles from the air/water nozzle stop. (See Figure 4.3)
- 5 Remove the distal end of the endoscope from the sterile water and press the start/stop switch. Operate the endoscope's water feeding function following the instructions given in the endoscope's instruction manual. Confirm that water is emitted from the air/water nozzle.

WARNING

If gas feeding cannot be stopped using the air/water valve, press the start/stop switch to stop the gas supply and then replace it with a new valve.

NOTE

The gas flow indicator is OFF when water feeding has been continued for a certain period. Even if the gas flow indicator illuminates again after the water supply has stopped, it is not a malfunction.

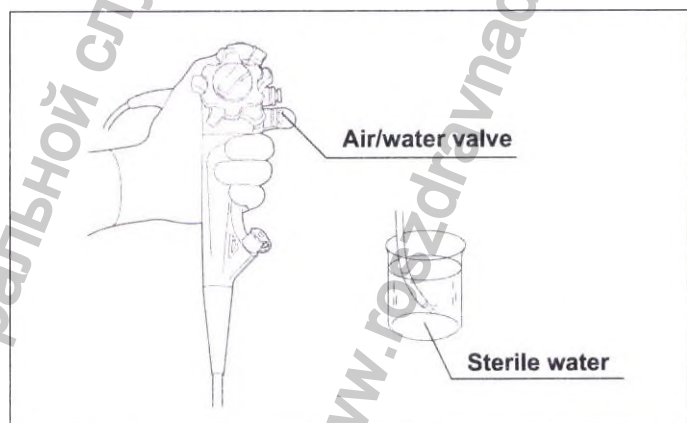


Figure 4.3

Power OFF

- 1 Press the power switch to turn the endoscopic CO₂ regulation unit OFF.
- 2 The power indicator goes OFF after the power switch is pressed.

CAUTION

If the power indicator remains lit after this instrument has been turned OFF, do not use this instrument, unplug the power cord from the power outlet and contact Olympus.

Ch.4

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Chapter 5 Operation

5.1 Precaution for operation

This chapter explains the workflow of endoscopic observation using the endoscopic CO₂ regulation unit.

The operator of the endoscopic CO₂ regulation unit must be a physician or medical personnel under the supervision of a physician and must have received sufficient training in clinical endoscopic technique. This manual, therefore, does not explain or discuss clinical endoscopic procedures. It only describes basic operation and precautions related to the operation of the endoscopic CO₂ regulation unit.

When using the lens cleaning sheath, follow the instructions given in the manual for the lens cleaning sheath.

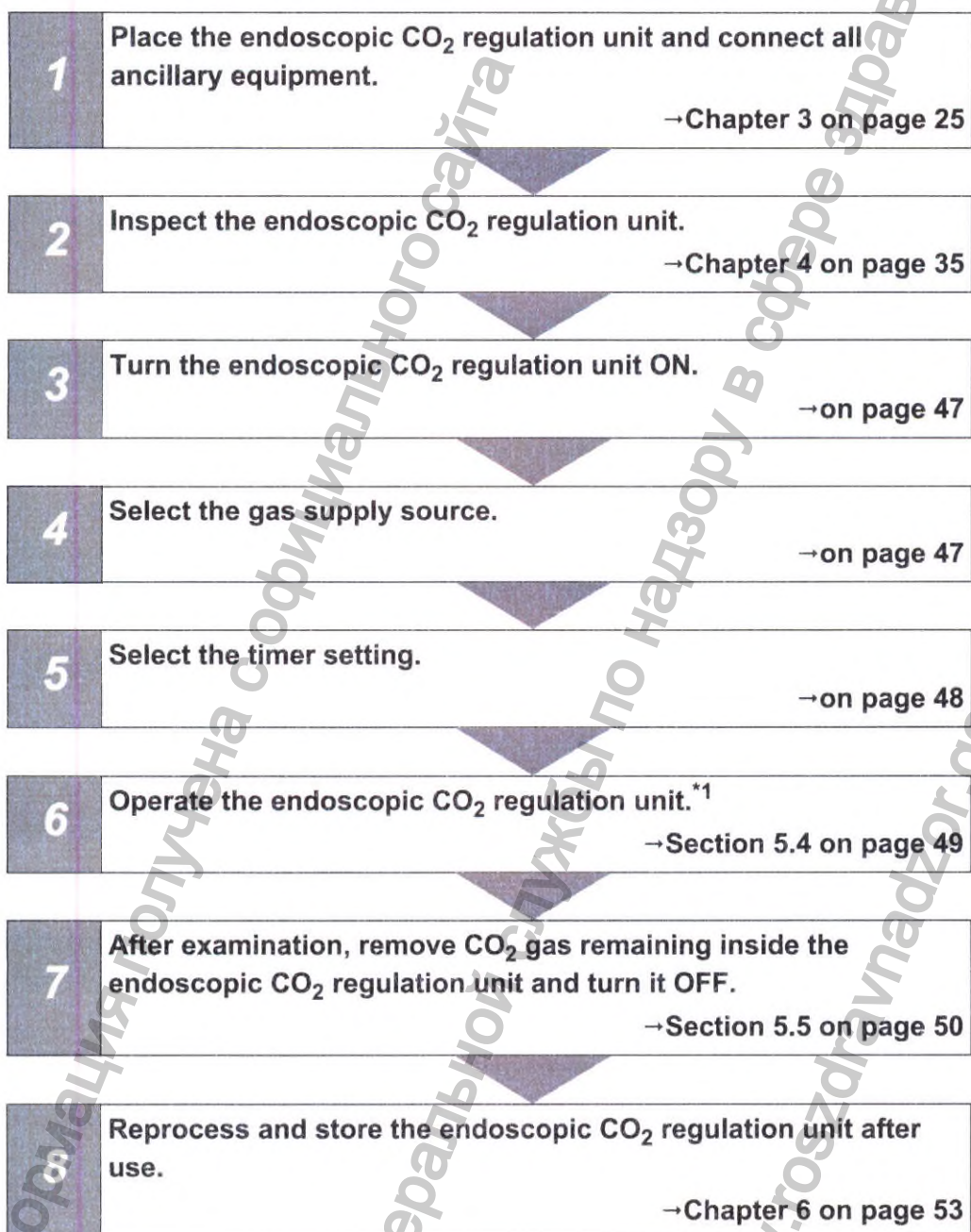
WARNING

- The CO₂ gas is normally emitted through the small hole in the endoscope's air/water valve. Persons in the operating room may be affected if the CO₂ concentration in the operating room increases. Be sure to ensure ventilation of the room.
- If an irregularity is observed or the gas flow indicator illuminates red, immediately stop using the endoscopic CO₂ regulation unit and take the following actions:
 - Close the gas cylinder valve.
 - Withdraw the endoscope from the patient slowly as described in the endoscope's instruction manual.
- During use, always stop the device like light source from supplying air. If "Stop" is not selected, a mixture of air and CO₂ may be supplied into the patient body.
- After an examination is completed, turn OFF the endoscopic CO₂ regulation unit. If the unit is not turned OFF after an examination, the unit may continue to supply gas when the gas supply button is pressed by mistake. In such a case, the CO₂ gas cylinder may be emptied, and the ambient CO₂ concentration may increase.

Ch.5

5.2 Operation flow

See the operation workflow in Figure 5.1 below. Follow each step of the workflow for using the endoscopic CO₂ regulation unit.



*1 When using the lens cleaning sheath, follow the instructions given in the manual for the lens cleaning sheath.

Ch.5

5.3 Function setting before use

■ Turn the endoscopic CO₂ regulation unit ON

Press the power switch to turn the endoscopic CO₂ regulation unit ON. The power indicator lights up.

■ Selecting the gas supply source

○ Connected to a gas cylinder

- 1 Set the gas source selection switch on the rear panel to the "Cylinder" mode. (See Figure 5.1)
- 2 The gas pressure display shows the gas supply pressure of the CO₂ cylinder. If the supply pressure drops below the minimum required level, an alarm tone is generated, the red LED is illuminated and the instrument stops automatically.

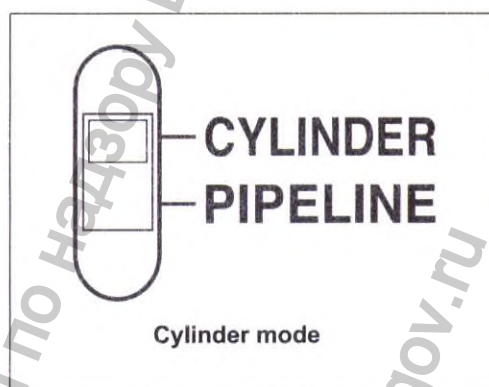


Figure 5.1

Ch.5

○ Connected to the medical gas supply of the hospital

- 1 Set the gas source selection switch on the rear panel to the "Pipeline" mode.
- 2 A green LED in the gas pressure display illuminates. The gas supply operation described on the previous page is not available in this mode.

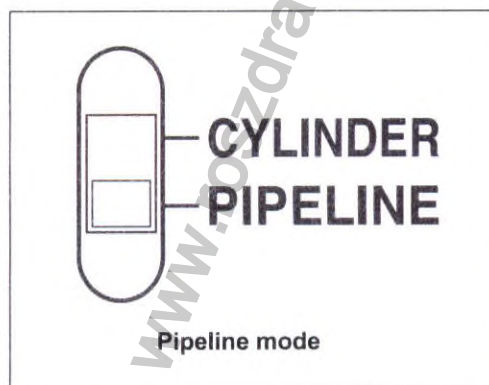


Figure 5.2

■ Timer setting

The endoscopic CO₂ regulation unit has a timer built in, and will automatically stop feeding gas as the set time elapses.

NOTE

See below the available timer settings.
Select OFF to negate the automatic gas function.

Timer setting	Time before gas stop
LONG	About 30 minutes
SHORT	About 15 minutes
OFF	The automatic stop function is turned off.

Table 5.1

Slide the timer switch to select the timer setting.

Ch.5

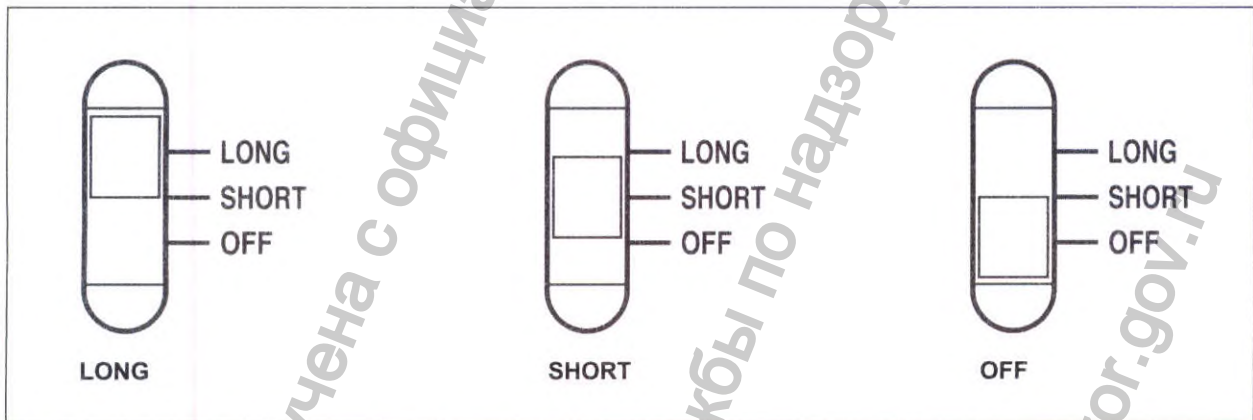


Figure 5.3

5.4 Gas supplying and water feeding

- 1 Confirm that the gas tube is properly connected according to Section 3.6, "Connecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)".
- 2 Press the start/stop switch to start gas supply.
- 3 The gas supply indicator illuminates and the endoscopic CO₂ regulation unit starts supplying gas.
- 4 Supply gas or water according to the instruction manual for the endoscope.
- 5 After the examination, press the start/stop switch again to stop the gas supply.

WARNING

If the gas supply from the endoscopic CO₂ regulation unit cannot be stopped by pressing the start/stop switch, stop the gas supply by turning the valve of the CO₂ gas cylinder clockwise.

CAUTION

Be sure to stop the gas supply from the endoscopic CO₂ regulation unit before disconnecting any gas tubes, water container, endoscope, or lens cleaning sheath. As the gas supply is not designed to automatically stop when disconnection takes place, replacing the endoscope without stopping the gas flow will not only empty the CO₂ gas cylinder but may also increase the CO₂ concentration in the environment.

NOTE

When the endoscopic CO₂ regulation unit is combined with the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or Extra low flow gas tube (MAJ-1816), the gas flow rate is approximately equivalent to that when the airflow pressure level setting of the light source is set to "High", "Medium", and "Low". For the standard gas flow rate with different types of endoscopes, refer to the endoscope's instruction manual.

Ch.5

5.5 After use

WARNING

When disconnecting the high-pressure hose from the gas supply port on the rear panel and the CO₂ cylinder, be sure to close the CO₂ cylinder valve and exhaust CO₂ remaining in the instrument. Otherwise, a large amount of gas will jet out of the instrument.

When disconnecting the endoscopic CO₂ regulation unit's cylinder hose from the CO₂ gas inlet and CO₂ gas cylinder, ensure that the CO₂ gas cylinder' valve is closed, then release any residual CO₂ gas remaining inside the endoscopic CO₂ regulation unit. The gushed high-concentration CO₂ is hazardous and may cause difficulty in breathing if inhaled.

Disconnecting the CO₂ gas cylinder

Ch.5

- 1 Close the gas cylinder valve by turning it clockwise.

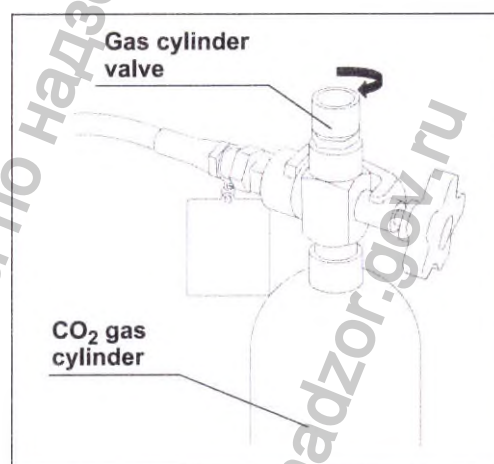


Figure 5.4

- 2 Disconnect the water container-side connector of the gas tube from the gas tube connector on the water container (MAJ-902).
- 3 Disconnect the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), or Extra low flow gas tube (MAJ-1816) from the CO₂ gas outlet of the endoscopic CO₂ regulation unit.
- 4 Press the start/stop switch of this instrument to start the gas insufflation for removing CO₂ gas remaining inside the endoscopic CO₂ regulation unit.
- 5 After the endoscopic CO₂ regulation unit has entered the stop mode, turn it OFF.
- 6 Disconnect the power cord plug from the hospital grade AC outlet (wall mains outlet).

■ Disconnecting the medical gas pipeline

- 1** Disconnect the hose from the CO₂ gas connector of the medical gas pipeline.
- 2** Disconnect the water container-side connector of the gas tube from the gas tube connector on the water container (MAJ-902).
- 3** Disconnect the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), or Extra low flow gas tube (MAJ-1816) from the CO₂ gas outlet of this instrument.
- 4** Press the start/stop switch of the endoscopic CO₂ regulation unit to start the gas insufflation for removing CO₂ gas remaining inside the instrument.
- 5** After the endoscopic CO₂ regulation unit has entered the stop mode, turn it OFF.
- 6** Disconnect the power cord plug from the hospital grade AC outlet (wall mains outlet).

Ch.5



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Chapter 6 Care, Storage, and Disposal

6.1 General policy

- The medical literature reports incidents of patient cross-contamination resulting from improper cleaning or sterilization. It is strongly recommended that reprocessing personnel have a thorough understanding of and follow all national and local hospital guidelines and policies.
- A specific individual or individuals in the reprocessing unit should be responsible for reprocessing equipment. It is highly desirable that a trained backup be available should the primary reprocessing individual(s) be absent.
- All individuals responsible for reprocessing should thoroughly understand:
 - Occupational health and safety regulations
 - All national and local hospital guidelines and policies
 - The instructions in this manual
 - The mechanical aspects of equipment
 - Pertinent germicide labeling

Ch.6

6.2 Precautions

WARNING

- Reprocess the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742) or the Extra low flow gas tube (MAJ-1816) daily. The gas tube must be cleaned and disinfected or sterilized at least once per day. Failure to do so could pose an infection control risk.
- If the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or the Extra low flow gas tube (MAJ-1816) is not cleaned meticulously, effective disinfection or sterilization may not be possible. Clean the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or the Extra low flow gas tube (MAJ-1816) before disinfection or sterilization to remove microorganisms or organic material that could reduce the efficacy of disinfection or sterilization.
- Patient debris and reprocessing chemicals are hazardous. Wear personal protective equipment to guard against dangerous chemicals and potentially infectious material, such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that your skin is not exposed. Always remove contaminated personal protective equipment before leaving the reprocessing area.
- Thoroughly rinse off the disinfectant solution. Rinse the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or the Extra low flow gas tube (MAJ-1816) thoroughly with water to remove any disinfectant solution residue.
- The disinfection/sterilization room must be adequately ventilated. Adequate ventilation protects against the buildup of toxic chemical fumes.
- Store alcohol in an air-tight container. Alcohol stored in an open container is a fire hazard and will lose its efficacy due to evaporation.
- The sterilization effect cannot be achieved if too many devices are packed in the sterilization pack. Be sure to leave sufficient room when packing the sterilization pack.

6.3 Compatible reprocessing methods and chemical agents

Olympus endoscopic equipment is compatible with several methods of reprocessing. Certain methods, however, is not compatible with some components and can cause equipment damage. For appropriate reprocessing methods, see the table below and the recommendations of your infection control committee and all national and local hospital guidelines and policies.

	Steam sterilization (autoclaving)	Ethylene oxide gas sterilization (100% ethylene oxide gas)	2.0 – 3.5% glutaraldehyde	70% ethyl or 70% isopropyl alcohol	Detergent solution	Ultrasonic cleaning
UCR						
Gas tube (MAJ-1741)						
Low flow gas tube (MAJ-1742)						
Extra low flow gas tube (MAJ-1816)						
Cylinder hose (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)						
Medical gas pipeline adapter (MAJ-1084, MAJ-1085)						
Water container (MAJ-902)						

compatible
 not compatible

Ch.6

Table 6.1

WARNING

Alcohol is not a sterilant or high-level disinfectant.

■ Detergent solution

Use a medical-grade, low-foaming, neutral pH detergent or enzymatic detergent and follow the manufacturer's dilution and temperature recommendations. Contact Olympus for the names of specific brands that have been tested for compatibility with the gas tube. Do not reuse detergent solutions.

WARNING

Excessive detergent foaming can prevent fluid from adequately contacting the inside of the gas tube.

■ Disinfectant Solution

In the U.S., agents used to achieve high level disinfection are defined as liquid chemical germicides registered with the Environmental Agency as "sterilant/disinfectants" that are used according to the time, temperature and dilution recommended by the disinfectant manufacturer for achieving high level disinfection. These conditions usually coincide with those recommended by the disinfectant manufacturer for 100% kill of *Mycobacterium tuberculosis*.

In general, 2.0 – 3.5% glutaraldehyde solutions, when used according to the manufacturer's instructions for achieving high level disinfection, are compatible with the instruments. Contact Olympus for the names of specific brands that have been tested for compatibility with the instruments.

If the disinfectant solution is reused, routinely check its efficacy with a test strip recommended by the manufacturer. Do not use solutions beyond their expiration date.

■ Rinse Water

Once removed from the disinfectant solution, the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or Extra low flow gas tube (MAJ-1816) must be thoroughly rinsed with sterile water to remove any disinfectant residue. If sterile water is not available, clean potable tap water or water that has been processed (e.g. filtered) to improve its microbiological quality may be used.

When nonsterile water is used after manual or automated disinfection, wipe the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or Extra low flow gas tube (MAJ-1816) and flush the internal surface of the gas tube with 70% ethyl or 70% isopropyl alcohol, then air-dry the internal surface of the gas tube to inhibit the growth of residual bacteria.

Do not reuse rinse water.

■ Ethylene oxide gas sterilization

The Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or Extra low flow gas tube (MAJ-1816) can be sterilized by ethylene oxide gas and aerated within the parameters given in Table 6.2. When performing sterilization, follow the hospital's protocol and the sterilization equipment manufacturer's instructions.

Always use a biological indicator and follow the manufacturer's instructions.

WARNING

- Before sterilization, the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or Extra low flow gas tube (MAJ-1816) must be thoroughly cleaned and dried. Residual moisture may inhibit sterilization.
- Use biological indicators as recommended by your hospital's policy and follow the manufacturer's instructions, all national and local hospital guidelines and policies.
- The Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or Extra low flow gas tube (MAJ-1816) must be properly aerated following ethylene oxide gas sterilization to remove toxic ethylene oxide residuals.
- Prions, which are the pathogenic agents of the Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), cannot be destroyed or inactivated by the reprocessing methods stated in this instruction manual. When using the endoscopic CO₂ regulation unit on patients with CJD or variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD), be sure to use it for such patients only, or immediately dispose of this product after use in an appropriate manner to prevent the usage of exposed devices on other patients. For methods to handle CJD, follow the respective guidelines in your country.
- This instrument is not durable, or may not have sufficient durability for the respective methods stated in the guidelines of each country for destroying or inactivating prions. For information on the durability against each method, contact Olympus. If cleaning, disinfection, and sterilization methods not stated in this instruction manual are performed, Olympus cannot guarantee the effectiveness, safety and durability of this instrument. Make sure to confirm that there is no irregularity before use, and use under responsibility of a physician. Do not use if any irregularity is found.

CAUTION

Exceeding the recommended parameters may cause equipment damage. (See Table 6.2)

Ch.6

○ Ethylene oxide gas exposure parameters

Process phase	Parameter	Value
Sterilization	Temperature	57°C (135°F)
	Vacuum (Absolute pressure)	0.1 – 0.17 MPa (1 – 1.7 kgf/cm ²) (16 – 24 psia)
	Relative humidity	55%
	Ethylene oxide gas concentration	600 – 700 mg/l
	Exposure time	1.75 hours
Aeration	Minimum aeration parameters	12 hours at 50 – 57°C (122 – 135°F) or 7 days at room temperature

Table 6.2

○ Gas mixture

20% ethylene oxide gas/80% CO₂

■ Steam sterilization (autoclaving) of accessories

Ch.6

The accessories listed as compatible with steam sterilization (autoclaving) in Table 6.1 can be sterilized by steam within the parameters given in Table 6.3. When steam sterilizing, follow the cleaning, disinfection and sterilization protocols of your hospital and the sterilization equipment manufacturer's instructions.

WARNING

The results of sterilization depend on various factors such as how the sterilized instrument was packed or the positioning, method of placing and loading of the instrument in the sterilization device. Verify the sterilization effects by using biological or chemical indicators. Also follow the guidelines for sterilization issued by medical administrative authorities, public organizations or the infection management sections at each medical facility, as well as the instruction manual for the sterilization device.

CAUTION

- Employ the full autoclaving cycle indicated in Table 6.3 including the vacuum-drying cycle after autoclaving. Without the vacuum-drying cycle, the instrument may short-circuit and damage.
- Do not autoclave at a temperature above 134°C. The instrument may malfunction if it is exposed to a temperature above 134°C.

6.4 Cleaning of CO₂ regulation unit, cylinder hose, and gas pipeline adapter

CAUTION

- Do not exceed a setting temperature of 134°C (273°F), equivalent to a maximum temperature of 137°C (279°F), nor an exposure time greater than 20 minutes, otherwise damage to the instrument may result.

Process	Parameter	Value
Prevacuum	Temperature	132 – 134°C (270 – 274°F)
	Exposure time	5 minutes
Vacuum-drying	Temperature	Lower than 134°C
	Exposure time	–

Table 6.3

6.4 Cleaning of CO₂ regulation unit, cylinder hose, and gas pipeline adapter

CAUTION

- The equipment cannot be immersed in fluids. Do not submerge or allow fluid to enter them.
- Do not autoclave or gas sterilize the instruments as this will damage them.
- Never expose electrical contacts (system connector, AC inlet) to fluids, as this may impede contact.
- To prevent the surface from being damaged, do not use a rough cloth.
- After cleaning, fully dry the equipment before use.

- 1 Turn the endoscopic CO₂ regulation unit OFF and disconnect the power cord plug from the hospital grade AC outlet.
- 2 If the equipment becomes soiled with blood or patient debris, remove the debris by wiping the equipment with a piece of gauze moistened with neutral detergent.
- 3 Remove dirt, dust and other contaminations from the endoscopic CO₂ regulation unit and disinfect its surface with a piece of gauze moistened with disinfecting ethanol.
- 4 Be sure to dry the equipment fully after cleaning.

Ch.6

6.5 Storing CO₂ regulation unit, cylinder hose, and gas pipeline adapter

WARNING

Do not store the equipment in the shipping box, as this can present an infection control risk.

CAUTION

Do not store the endoscopic CO₂ regulation unit in a location exposed to direct sunlight, ultraviolet rays, X-rays, radio activity or strong electromagnetic radiation (e.g., near microwave medical treatment equipment, short-wave medical treatment equipment, MRI equipment, or radio or cellular phones). Damage to the endoscopic CO₂ regulation unit may result.

- 1 Turn the endoscopic CO₂ regulation unit OFF and disconnect the power cord plug from the hospital grade AC outlet.
- 2 Disconnect the cylinder hose from the CO₂ gas cylinder. If the medical gas pipeline adapter is used, also disconnect it from the hose.
- 3 Store the equipment at room temperature in the horizontal position in a clean, dry and stable location.

6.6 Cleaning the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

CAUTION

The Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or the Extra low flow gas tube (MAJ-1816) should be cleaned without being disassembled. Otherwise, the tube may be damaged.

NOTE

A three-way stopcock may be connected between the gas tube and the syringe to allow for ease of flushing.

- 1 Fill a basin with new detergent solution at the temperature and concentration recommended by the manufacturer.
- 2 Immerse the tube in the basin with detergent solution.
- 3 Using a clean, lint-free cloth, clean the outer surface in detergent solution.
- 4 Attach the 30 cm³ (30 ml) syringe to the tube and flush the tube thoroughly with detergent solution to clean the inside of the tube.
- 5 Soak the tube for the time and at the temperature recommended by the detergent manufacturer.
- 6 Remove the tube from the detergent solution and place it in clean water.
- 7 Attach the 30 cm³ (30 ml) syringe to the tube and flush the tube thoroughly with clean water to clean the inside of the tube.
- 8 Remove the tube from the clean water.
- 9 Attach the 30 cm³ (30 ml) syringe to the tube and flush air to remove the clean water from the inside of the tube.
- 10 Wipe and dry the outer surface with a clean, lint-free cloth.

Ch.6

6.7 Disinfecting the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

WARNING

- Completely remove all air bubbles from the gas tube. Disinfection effects cannot be obtained if air bubbles remain on the gas tube.
- All disinfection steps should be performed with the gas tube completely immersed. If any part of the gas tube is not immersed completely while they are immersed, disinfectant solution may not adequately contact all surfaces.

NOTE

A three-way stopcock may be connected between the gas tube and the syringe to allow for ease of flushing.

- 1 Adjust the concentration and temperature of the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions.
- 2 Immerse the tube in the basin containing disinfectant solution.
- 3 Using a sterile lint-free cloth, clean the outer surface in disinfectant solution.
- 4 Attach the 30 cm³ (30 ml) syringe to the tube and flush the tube thoroughly with disinfectant solution to clean the inside of the tube.
- 5 Soak the tube for the time and at the temperature recommended by the disinfectant manufacturer.

6.8 Rinsing the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

After high-level disinfection, rinse all equipment according to the procedures described below. Use water of appropriate microbiological quality. Once removed from disinfectant solution, the gas tube must be thoroughly rinsed with sterile water to remove any disinfectant residue. If sterile water is not available, fresh potable tap water or water that has been processed (e.g. filtered) to improve its microbiological quality may be used with 70% ethyl or 70% isopropyl alcohol rinse (refer to "○ Nonsterile water rinse and alcohol flush" on page 64). Consult with your hospital's infection control committee.

CAUTION

Alcohol is flammable. Handle with care.

NOTE

A three-way stopcock may be connected between the gas tube and the syringe to allow for ease of flushing.

Ch.6

○ Sterile water rinse

- 1 Remove the tube from the disinfectant solution and immerse it in a basin of sterile water.
- 2 Attach the 30 cm³ (30 ml) syringe to the tube and flush the tube thoroughly with sterile water.
- 3 Gently agitate the tube to thoroughly rinse.
- 4 Remove the tube from the sterile water.
- 5 Attach the 30 cm³ (30 ml) syringe to the tube and flush air to remove water from the inside of the tube.
- 6 Wipe and dry the outer surface with a sterile, lint-free cloth.

6.9 Sterilization of the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

○ Nonsterile water rinse and alcohol flush

- 1 Immerse in a nonsterile water following the procedure given in “○ Sterile water rinse” on page 63.
- 2 Fill a small container with 70% ethyl or 70% isopropyl alcohol and immerse the gas tube in the alcohol.
- 3 Attach the 30 cm³ (30 ml) syringe to the tube and flush the tube thoroughly with alcohol.
- 4 Gently agitate the tube to thoroughly rinse.
- 5 Remove the tube from the alcohol.
- 6 Attach the 30 cm³ (30 ml) syringe to the tube and flush air to remove water from the inside of the tube.
- 7 Wipe and dry the outer surface with a sterile, lint-free cloth.

6.9 Sterilization of the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

Ch.6

○ Ethylene oxide gas sterilization

As an alternative to high level disinfection, the gas tube can be sterilized by ethylene oxide gas. After performing manual cleaning and drying as described in Section 6.6, “Cleaning the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)”, follow the procedures described below.

- 1 Dry the gas tube before ethylene oxide gas sterilization.
- 2 Seal the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or the Extra low flow gas tube (MAJ-1816) in a package appropriate for ethylene oxide gas sterilization according to your hospital's protocol.
- 3 Sterilize the package according to the recommended ethylene oxide gas exposure parameters described in “■ Ethylene oxide gas sterilization” on page 57 and the sterilizer manufacturer's instructions.
- 4 Aerate the components following at least the minimum aeration parameters specified in “■ Ethylene oxide gas sterilization” on page 57.

○ Steam sterilization (autoclaving)

After cleaning as described in Section 6.6, "Cleaning the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)", steam sterilize (autoclave) the gas tube according to the procedures described below.

WARNING

- Before taking the equipment package out of the autoclave, let it cool down to room temperature. Otherwise, it may cause burns.
- Inspect each equipment package for openings, tears or other damage. If the equipment package is open or damaged, seal the equipment in a new package and resterilize it as described below.
- Allow the packages to dry within the autoclave, using the autoclave's drying cycle (if available) or by opening the door of the autoclave and allowing the packages to air-dry. Handling a wet package can compromise its sterility.

CAUTION

Sudden changes in temperature may damage the gas tube.

- 1** Seal the Gas tube (MAJ-1741), the Low flow gas tube (MAJ-1742), or the Extra low flow gas tube (MAJ-1816) in packages appropriate for steam sterilization (autoclaving) according to your hospital's protocol.
- 2** Steam sterilize the packages according to the recommended steam sterilization (autoclaving) exposure parameters as described in "■ Steam sterilization (autoclaving) of accessories" on page 58 and the sterilizer manufacturer's instructions.
- 3** Following steam sterilization (autoclaving), let all components gradually cool down to room temperature.

Ch.6

6.10 Storing the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

6.10 Storing the Gas tube (MAJ-1741), Low flow gas tube (MAJ-1742), and Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

CAUTION

- After reprocessing, keep the gas tube separate from any contaminated equipment. If the clean gas tube becomes contaminated between procedures, they could present an infection control risk to the patient and/or operators performing the next procedure.
- Do not store the gas tube in a sterile package with tears, inadequate sealing, or water damage. Otherwise, the sterile condition of the package will be compromised.
- The storage cabinet must be clean, dry, well ventilated and maintained at ambient temperature. Do not store the gas tube in direct sunlight, at high temperature, in high humidity or exposed to X-rays and/or ultraviolet-rays. These could damage the gas tube or present an infection control risk.

Ch.6

Store the disinfected gas tube in a clean place. Keep it hermetically sealed inside the sterilization pack during storage.

6.11 Care and storage of the water container (MAJ-902)

Follow the procedures described in the water container's instruction manuals.

6.12 Disposal

When disposing of the instruments, follow all applicable national and local laws and guidelines.

Chapter 7 Troubleshooting

If the endoscopic CO₂ regulation unit is visibly damaged, does not function as expected or is found to have other irregularities during the inspection described in Chapter 3, "Installation and Connection" and Chapter 4, "Inspection", or the use described in Chapter 5, "Operation", do not use the endoscopic CO₂ regulation unit; contact Olympus. Some problems that appear to be malfunctions may be correctable by referring to Section 7.1, "Troubleshooting guide". If the problem cannot be resolved by the described remedial action, stop using the instrument and contact Olympus.

7.1 Troubleshooting guide

■ Endoscopic CO₂ regulation unit (UCR)

Irregularity description	Possible cause	Solution
UCR is not supplied with power.	The power cord plug is not connected.	Connect the power cord plug.
	The power switch is not set to ON.	Set the power switch to ON.
The indicators on the front panel do not light.	The power cord plug is not connected.	Connect the power cord plug.
	The power switch is not set to ON.	Set the power switch to ON.
Insufflation is not possible.	The start/stop switch is not pressed.	Confirm that the green LED on the start/stop switch is lit. If it is not lit, press the start/stop switch.
	The gas cylinder valve is closed.	Open the valve.
	The cylinder hose for UCR is not connected.	Connect the cylinder hose correctly.
	The medical gas pipeline hose is not connected.	Connect the medical gas pipeline hose correctly.
	The medical gas pipeline pressure is too low.	Check the pressure of the gas supply source.
	The gas tube is not connected.	Connect the gas tube.
	The gas tube is collapsed.	Correct the collapsed area.
	A hole is in the gas tube.	Replace the tube with a new one.
	The gas cylinder is not in an upright position.	Place the gas cylinder in an upright position. Turn the endoscopic CO ₂ regulation unit on and wait 5 minutes or more before operating.

Ch.7

7.2 Returning the endoscopic CO₂ regulation unit for repair

Irregularity description	Possible cause	Solution
Supply pressure warning is generated continuously.* ¹	The valve of the CO ₂ gas cylinder is closed.	Open the valve.
	The CO ₂ cylinder is running out of gas.	Replace the cylinder with a new one.
	The cylinder hose or the medical gas pipeline adapter is not connected.	Connect the hose/adapter properly.

*1 If the red LED in the gas pressure display is illuminated, an alarm tone is generated and the gas supply is stopped during operation using the CO₂ cylinder, the valve of the CO₂ cylinder may be closed or the CO₂ cylinder may be empty. If the green LED in the gas pressure display is not illuminated even when the valve of the CO₂ cylinder is open, replace the cylinder with a new one as described in Section 3.3, "Connecting a CO₂ gas cylinder".

7.2 Returning the endoscopic CO₂ regulation unit for repair

When returning the endoscopic CO₂ regulation unit for repair, include a description of the endoscopic CO₂ regulation unit malfunction or damage and the name and telephone number of the individual at your location who is most familiar with the endoscopic CO₂ regulation unit problem. Include a repair purchase order.

CAUTION

Olympus is not liable for any injury or damage that occurs because of repairs attempted by non-Olympus personnel.

Ch.7

Appendix

Combination equipment

■ System chart

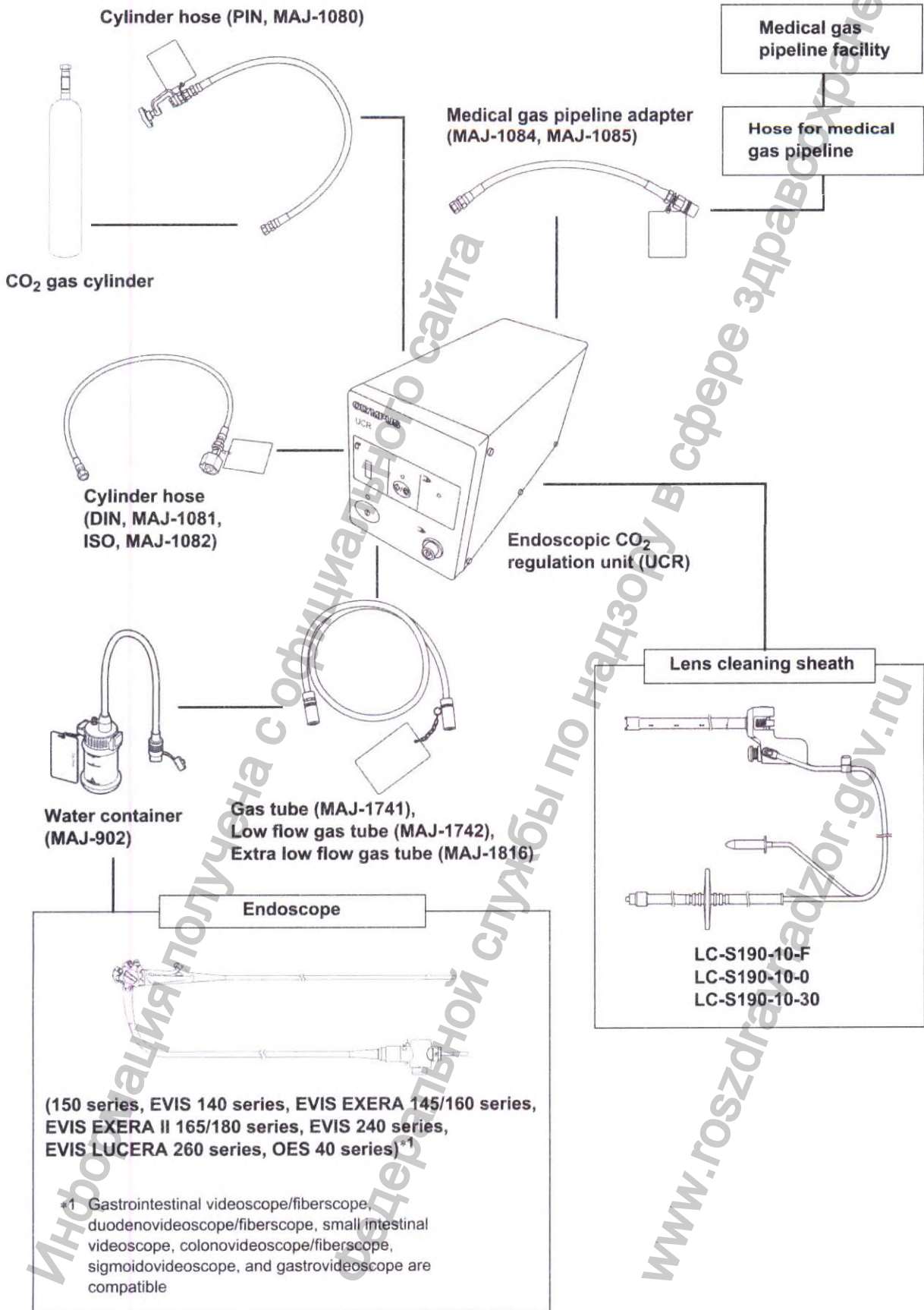
The recommended combinations of equipment that can be used with this endoscopic CO₂ regulation unit are listed below. New products released after the introduction of the endoscopic CO₂ regulation unit may also be compatible for use in combination with it. For further details, contact Olympus.

WARNING

If combinations of equipment other than those shown below are used, the full responsibility should be assumed by the medical treatment facility. Such combinations do not only not allow the equipment to manifest their full functionality but may also compromise the safety of the patient and medical personnel. In addition, the endurance of the endoscopic CO₂ regulation unit and ancillary equipment is not guaranteed. Troubles caused in this case are not covered by free-of-charge repair. Be sure to use the equipment in one of the recommended combinations.

App.

Combination equipment



Transportation, storage, and operating environments


Operating environment	Ambient temperature	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Relative humidity	30 – 85%
	Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa
Transportation and storage environment	Ambient temperature	–25 to 70°C (–13 to 158°F)
	Relative humidity	10 – 90%
	Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa


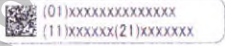
Specifications

○ Endoscopic CO₂ regulation unit

Item		Specification
Power supply	Voltage	100 – 240 V AC
	Voltage fluctuation	Within ±10%
	Frequency	50/60 Hz
	Frequency fluctuation	Within ±1 Hz
	Input	40 VA
	Fuse rating	2 A, 250 V
	Fuse size	ø 5 × 20 mm
Size	Dimensions	130 (W) × 156(H) × 334 (D) mm (housing dimensions)
	Weight	4.9 kg
Applicable gas	<ul style="list-style-type: none"> • CO₂ gas for medical use. • Connection to gas cylinder via the Olympus cylinder hose (optional; three hose types available to fit the specific CO₂ gas cylinders used: MAJ-1080 (PIN), MAJ-1081 (DIN), MAJ-1082 (ISO)) • Connection to medical gas pipeline via the Olympus medical gas pipeline adapter (MAJ-1084 (NIST), MAJ-1085 (DISS)) • Pressure range of medical gas pipeline <ul style="list-style-type: none"> – upper limit: according to ISO 7396 (1400 kPa) – lower limit: 343.2 kPa (3.5 kgf/cm²) • Hose for medical gas pipeline is required to comply with ISO 5359 (NIST or DISS) 	

App.

Item		Specification
Supply pressure indications		<ul style="list-style-type: none"> Five steps by LEDs. <ul style="list-style-type: none"> 5: above 4.5 MPa 4: 3.3 – 4.5 MPa 3: 2.3 – 3.3 MPa 2: 1.3 – 2.3 MPa 1: 0.3 – 1.3 MPa When the cylinder pressure drops below 0.3 MPa, the cylinder pressure indicator will light red.
Start/stop		<ul style="list-style-type: none"> When the start/stop switch is pressed, the gas supply indicator illuminates and the unit starts supplying the gas. When the start/stop switch is pressed again, the indicator goes out and the unit stops supplying the gas.
Gas feeding pressure	Maximum pressure feed	45 kPa
Timer		Timer setting: After the set time elapses, the gas supply stops.
Classification (electromedical equipment)	Type of protection against electric shock	Class I (3-pin power cord)
	Degree of protection against electrical shock of applied part	Type BF applied part: Gas tube (MAJ-1741) Low flow gas tube (MAJ-1742) Extra low flow gas tube (MAJ-1816)
EMC	Applied standard	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 <ul style="list-style-type: none"> This instrument complies with the EMC standard for medical electrical equipment, edition 4 (IEC 60601-1-2: 2014). When connecting to an instrument that complies with a previous edition of the EMC standard for medical electrical equipment edition, the EMC characteristics could be vulnerable. CISPR 11 of emission: Group 1, Class B
Year of manufacture		The last digit of the year of manufacture is the second digit of the serial number. In this example, the year is 2006. Ex. 7612345 (serial number)
Medical Devices Directive		 <p>This device complies with the requirements of Directive 93/42/EEC connecting medical devices. Classification: Class II a</p>

Item	Specification
WEEE Directive	 <p>In accordance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electric Equipment, this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately.</p> <p>Refer to your local Olympus distributor for return and/or collection systems available in your country.</p>
UDI label	<p>Indication</p>  <p>The UDI label is required by some countries' regulations regarding the identification of a medical device also known as Unique Device Identification (UDI).</p> <p>The following information is being coded in the 2-dimensional barcode (GS1 Data Matrix):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (01) 14-digit GS1 Global Trade Item Number; - (11) 6-digit date of manufacture; - (21) 7-digit serial number.

○ **Cylinder hose (PIN, MAJ-1080)**

Item	Specification
Hose length	1000 mm
Compatible cylinder connector	Pin-index (ISO 407)
Life time	5 years

App.



○ Cylinder hose (DIN, MAJ-1081), Cylinder hose (ISO, MAJ-1082)

Item		Specification
Hose length		1000 mm
Compatible cylinder connector	MAJ-1081	DIN (DIN 477 Anschl. No. 6, W21. 8-14)
	MAJ-1082	ISO (ISO 5145 W27 16-16)
Life time		5 years

○ Gas tube (MAJ-1741)

Item		Specification
Tube length		1000 mm
Tube external diameter		9 mm
Flow rate		Using this tube, the gas flow rate is approximately equivalent to the airflow pressure level "High" of the light source.

○ Low flow gas tube (MAJ-1742)

Item		Specification
Tube length		1000 mm
Tube external diameter		9 mm
Flow rate		Using this tube, the gas flow rate is approximately equivalent to the airflow pressure level "Medium" of the light source.

○ Extra low flow gas tube (MAJ-1816)

Item		Specification
Tube length		1000 mm
Tube external diameter		9 mm
Flow rate		Using this tube, the gas flow rate is approximately equivalent to the airflow pressure level "Low" of the light source.

EMC information

○ Guidance and manufacturer's declaration — Electromagnetic emissions

This model is intended for use by medical personnel in hospital environments and for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this model should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment — Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This instrument uses RF (Radio Frequency) energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated emissions CISPR 11	Class B	This instrument's RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Main terminal conducted emissions CISPR 11		
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	This instrument's harmonic emissions are low and are not likely to cause any problem in the typical commercial power supply connected to this instrument.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	This instrument stabilizes its own radio variability and has no effect such as flicker in lighting apparatus.

App.



○ Guidance and manufacturer's declaration — Electromagnetic immunity

This model is intended for use by medical personnel in hospital environments and for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this model should assure that it is used in such an environment.

This instrument can be used with the high-frequency electrosurgical equipment that designated by Olympus.

Immunity test	IEC 60601-1-2 (2014) test level	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) test level	Compliance level	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Electromagnetic environment — Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Air: ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Contact: ±2, ±4, ±6 kV Air: ±2, ±4, ±8 kV	Same as left	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tile that hardly produces static. If floors are covered with synthetic material that tends to produce static, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Same as left	Mains power quality should be that of a typical commercial (original condition feeding the facilities) or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Differential mode: ±0.5, ±1 kV Common mode: ±0.5, ±1, ±2 kV for signal input/output lines: ±2 kV	Differential mode: ±0.5, ±1 kV Common mode: ±0.5, ±1, ±2 kV	Same as left	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 (2014) test level	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) test level	Compliance level	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Electromagnetic environment — Guidance
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle/1 cycle	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle	Same as left	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this instrument requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that this instrument be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	–	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle		
	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle (50 Hz)/ 30 cycle (60 Hz) Phase angle causing voltage dips: 0°	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle		
	0% U_T (100% dip in U_T) for 250 cycle (50 Hz)/ 300 cycle (60 Hz)	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 seconds		
U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.				
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz or 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Same as left	It is recommended to use this instrument by maintaining enough distance from any equipment that operates with high current.

App.



Immunity test	IEC 60601-1-2 (2014) test level	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) test level	Compliance level	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Electromagnetic environment — Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V (150 kHz – 80 MHz)	3V (V_1) (150 kHz – 80 MHz)	Same as left	Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters [m].
	6V (ISM band of 150 kHz – 80 MHz)	–	Same as left	
ISM (industry, science, and medical care) band of 6.765 MHz – 6.795 MHz, 13.553 MHz – 13.567 MHz, 26.957 MHz – 27.283 MHz, and 40.66 MHz – 40.70 MHz between 0.15 MHz and 80 MHz				
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m (80 MHz – 2.7 GHz)	3V/m (E_1) (80 MHz – 2.5 GHz)	Same as left	Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Proximity magnetic field from RF communication equipment IEC 61000-4-3	Refer to the table of the next page.	–	Same as left	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters [m].

NOTE

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- Electromagnetic interference may occur in the vicinity of high-frequency electro-surgical equipment and/or other equipment marked with the following symbol:



NOTE

- Field strength from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey^{a)} should be less than the compliance level in each frequency range^{b)}.
 - a) Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this model is used exceeds the applicable RF compliance level above, this model should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating this model.
 - b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

App.


Test frequency [MHz]	Band [MHz]	Modulation *1	Maximum power [W]	Immunity test level [V/m]
385	380 – 390	Pulse modulation*1 18 Hz	1.8	27
450	430 – 470	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	28
710	704 – 787	Pulse modulation*1 217 Hz	0.2	9
745				
780				
810	800 – 960	Pulse modulation*1 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Pulse modulation*1 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Pulse modulation*1 217 Hz	2	28
5240	5100 – 5800	Pulse modulation*1 217 Hz	0.2	9
5500				
5785				

*1 The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by Olympus. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru



©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
No part of this publication may be reproduced or distributed without the
express written permission of OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS is a registered trademark of OLYMPUS CORPORATION.

Trademarks, product names, logos, or trade names used in this
document are generally registered trademarks or trademarks of each
company.



OLYMPUS®

Manufactured by



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.

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

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

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



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany
(Letters) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Fax: (040)23773-4656 Telephone: (040)23773-0

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

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

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

117071, Moscow, Malaya Kaluzhskaya 19, bld. 1, fl.2, Russia
Fax: (095)958-2277 Telephone: (095)958-2245

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

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

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

Olympus Tower 9F, 446, Bongeunsa-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea 135-509
Fax: (02)6255-3494 Telephone: (02)6255-3210

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD

491B, River Valley Road #12-01/04, Valley Point Office Tower, Singapore 248373
Fax: 6834-2438 Telephone: 6834-0010

OLYMPUS AUSTRALIA PTY LTD

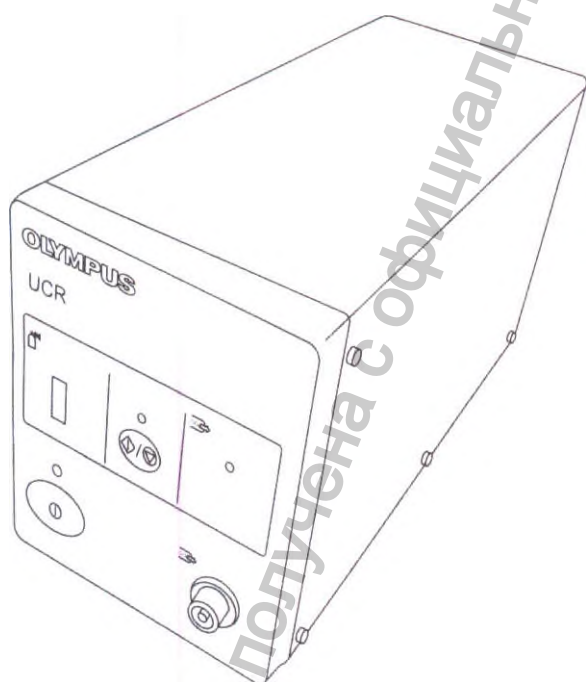
3 Acacia Place, Notting Hill, VIC 3168, Australia
Fax: (03)9543-1350 Telephone: (03)9265-5400



ИНСТРУКЦИИ

ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ИНСУФЛЯТОР CO₂

OLYMPUS UCR



8 601 042 9 - 0

Номер по каталогу: RU-8601042

Этикетки и символы	1
Важная информация: прочтите перед использованием	5
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
Глава 2 Устройство инструмента	19
Глава 3 Установка и соединения	27
Глава 4 Проверка	37
Глава 5 Эксплуатация	47
Глава 6 Уход, хранение и утилизация	55
Глава 7 Поиск и устранение неисправностей	71
Приложение	75

CE 0197

Оглавление

Этикетки и символы	1
Важная информация: прочтите перед использованием	5
Предназначение	5
Применимость диагностической эндоскопии, эндоскопических методов лечения и эндоскопической хирургии	5
Руководство по эксплуатации	6
Квалификация пользователей	6
Совместимость прибора с другим оборудованием	6
Ремонт и модификация	7
Сигнальные слова	7
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения	8
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
1.1 Проверка содержимого упаковки	15
1.2 Дополнительные принадлежности	16
Глава 2 Устройство инструмента	19
2.1 Условные обозначения и описания	19
2.2 Передняя панель	20
2.3 Задняя панель	22
2.4 Газовая трубка (MAJ-1741)	23
2.5 Компоненты по выбору	24
Глава 3 Установка и соединения	27
3.1 Порядок установки	27
3.2 Установка эндоскопического инсуффлятора CO ₂	28
3.3 Подключение газового баллона с CO ₂	28
3.4 Подключение к переходнику медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)	31
3.5 Подключение к сети переменного тока	33
3.6 Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)	35
3.7 Подсоединение контейнера для воды и эндоскопа	36
Глава 4 Проверка	37
4.1 Проверка перед использованием	37
4.2 Порядок проверки	38
4.3 Проверка шланга баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)	39
4.4 Проверка переходника медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)	39

4.5	Проверка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)	40
4.6	Проверка эндоскопического инсуффлятора CO ₂	40
	Проверка источника питания	40
	Проверка подачи газа	41
	Проверка инсуффляции	42
	Проверка подачи газа через газовую трубку	43
	Проверка подачи газа и воды	44
	Питание выключено	45
Глава 5	Эксплуатация	47
5.1	Меры предосторожности при эксплуатации	47
5.2	Порядок работы	48
5.3	Настройка функции перед использованием	49
	Включение эндоскопического инсуффлятора CO ₂	49
	Выбор источника подачи газа	49
	Настройка таймера	50
5.4	Подача газа и воды	51
5.5	По окончании работы	52
	Отсоединение газового баллона с CO ₂	52
	Отсоединение медицинского газопровода	53
Глава 6	Уход, хранение и утилизация	55
6.1	Общие принципы	55
6.2	Меры предосторожности	56
6.3	Совместимые методы обработки и химические вещества	57
	Раствор моющего средства	58
	Раствор дезинфицирующего средства	58
	Вода для промывания	59
	Газовая стерилизация этиленоксидом	59
	Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей	61
6.4	Очистка инсуффлятора CO ₂ , шланга баллона и переходника медицинского газопровода	62
6.5	Хранение инсуффлятора CO ₂ , шланга баллона и переходника медицинского газопровода	63
6.6	Очистка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)	64
6.7	Дезинфекция газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)	65
6.8	Промывка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)	66
6.9	Стерилизация газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)	67

6.10	Хранение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)	69
6.11	Уход за контейнером для воды (MAJ-902) и его хранение	69
6.12	Утилизация	69
Глава 7 Поиск и устранение неисправностей		71
7.1	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	71
	Эндоскопический инсуффлятор CO ₂ (UCR)	71
7.2	Возврат эндоскопического инсуффлятора CO ₂ для ремонта	73
Приложение		75
Комбинированное оборудование		75
	Конфигурация системы	75
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации		77
Технические характеристики		77
Информация по ЭМС		82

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

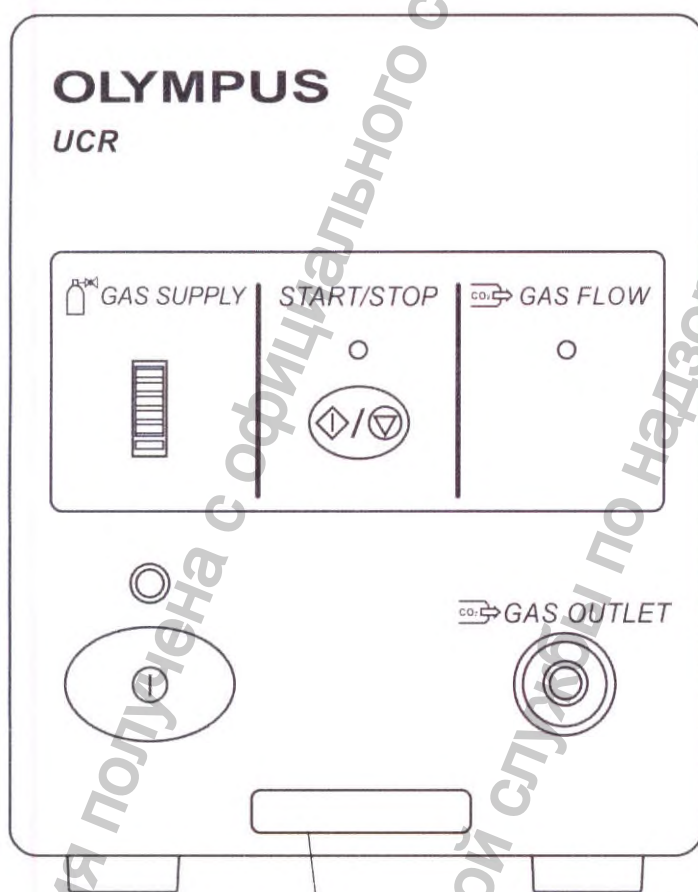
Этикетки и символы

Предостерегающие этикетки и символы расположены на корпусе устройства в показанных ниже местах.

Если наклейки или символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

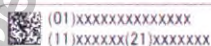
○ Инсуффлятор CO₂ UCR

Передняя панель



Этикетка UDI

В некоторых странах существуют нормативные акты, касающиеся идентификации медицинских устройств, согласно которым на медицинских устройствах требуется размещать этикетки UDI. Данная этикетка расшифровывается как Unique Device Identification (уникальный идентификационный номер).



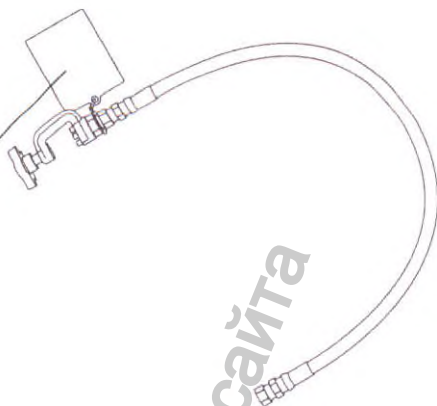
Задняя панель



○ Шланг баллона (PIN, MAJ-1080)



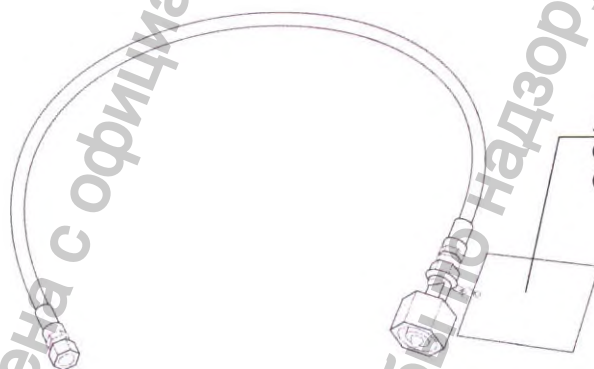
Осторожно!
См. руководство.



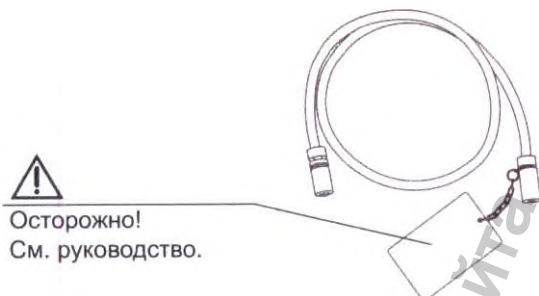
○ Шланг баллона (DIN, MAJ-1081), шланг баллона (ISO, MAJ-1082)



Осторожно!
См. руководство.



- Газовые трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)



Идентификаторы, указанные на ярлыке газовой трубки:

- | | |
|---------------------------------------|------------|
| «HIGH» (для высокоскоростного потока) | (MAJ-1741) |
| «MED» (для среднескоростного потока) | (MAJ-1742) |
| «LOW» (для низкоскоростного потока) | (MAJ-1816) |

Важная информация: прочтите перед использованием

■ Предназначение

Эндоскопический инсуффлятор CO₂ предназначен для использования с гастроинтестинальными эндоскопами Olympus, канюлями для очистки линзы хирургического эндоскопа и вспомогательным оборудованием для подачи CO₂ и воды. Эндоскопический инсуффлятор CO₂ нельзя использовать для других целей, кроме указанных выше.

■ Применимость диагностической эндоскопии, эндоскопических методов лечения и эндоскопической хирургии

Если существуют официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии, эндоскопических методов лечения и эндоскопической хирургии, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическими обществами эндоскопических методов лечения или эндоскопической хирургии, то следует руководствоваться требованиями такого стандарта.

Перед началом эндоскопической диагностики, терапии или хирургии тщательно оцените ее характеристики, цели и последствия, а также связанный с ней риск (его природу, степень и вероятность). Выполняйте эндоскопическую диагностику, терапию и хирургию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопической диагностики, терапии и хирургии, а также все методы обследования/терапии/хирургии, которые могут быть проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопическую диагностику, терапию и хирургию только после получения согласия пациента.

Начав выполнение эндоскопической диагностики, терапии или хирургии, продолжайте оценку соотношения возможной пользы и потенциального риска процедуры; немедленно прекратите эндоскопическую диагностику/терапию/хирургию и примите соответствующие меры безопасности, если риск для пациента превышает потенциальную пользу от процедуры.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

■ **Квалификация пользователей**

Если существует официальный стандарт по квалификации пользователей, проводящих эндоскопическую диагностику, терапию и хирургию, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными органами, например академическим обществом по эндоскопической терапии или хирургии, то следует руководствоваться требованиями данного стандарта. Если официального стандарта применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным инструментом имеет право врач, личность которого утверждена руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно провести плановую эндоскопическую диагностику, терапию и хирургию в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций) в области эндоскопической терапии или хирургии и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностики, терапии и хирургии. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Обратитесь к разделу «■ Конфигурация системы» на стр. 75, чтобы убедиться в том, что данный прибор совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента и/или повреждению оборудования.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).

При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

■ Ремонт и модификация

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать компоненты системы; это может привести к травмированию пациента или пользователя и (или) к повреждению оборудования.

Методы решения ряда проблем, связанных с неисправностями, приведены в главе 7 «Поиск и устранение неисправностей».

Если проблему невозможно решить на основе приведенной в главе 7 информации, свяжитесь с компанией Olympus.

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

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

■ Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения

При обращении с данным инструментом соблюдайте инструкции по безопасности и предупреждения, перечисленные ниже.

Эта информация дополняется инструкциями по безопасности и предупреждениями, изложенными в каждой главе.

ОПАСНОСТЬ

- Поскольку эндоскопический инсуффлятор CO₂ является контактной деталью ТИПА BF, он не предназначен для прямого применения на сердце и не должен использоваться в процедурах, включающих диагностические или хирургические вмешательства на сердце.
Ток утечки с контактной детали ТИПА BF может представлять опасность и вызывать фибрилляцию желудочков или другие серьезные нарушения сердечной функции пациента.
Поэтому всегда придерживайтесь следующих правил.
 - Ни в коем случае не используйте эндоскоп, присоединенный к эндоскопическому инсуффлятору CO₂, непосредственно на сердце или в области сердца.
 - Не допускайте контакта ручных инструментов или другого эндоскопа, применяемого непосредственно на сердце или в области сердца, с эндоскопом, присоединенным к данному эндоскопическому инсуффлятору CO₂.
- Строго соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности. Невыполнение этих требований может подвергнуть пациента и медицинский персонал риску поражения электрическим током.
 - При использовании эндоскопического инсуффлятора CO₂ для обследования пациента не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопа или его принадлежностей с металлическими частями других компонентов системы. Такое соприкосновение может привести к непредусмотренному возникновению электрического тока к пациенту.
 - Храните жидкости вдали от любого электрического оборудования. Если на поверхность или внутрь эндоскопического инсуффлятора CO₂ попала жидкость, немедленно прекратите использование прибора и свяжитесь с компанией Olympus.
 - Не выполняйте подготовку к работе, проверку и эксплуатацию инсуффлятора CO₂, если у вас мокрые руки.

ОПАСНОСТЬ

- Запрещается устанавливать и использовать эндоскопический инсуффлятор CO₂ в указанных ниже местах. Невыполнение этого требования может привести к взрыву или возгоранию, поскольку эндоскопический инсуффлятор CO₂ не является взрывобезопасным.
 - При высокой концентрации кислорода.
 - При наличии в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N₂O)).
 - При наличии в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков.
 - При наличии вблизи легковоспламеняющихся жидкостей.
- Используйте только CO₂ медицинского назначения. Запрещается использовать другие газы. Использование других газов, кроме CO₂, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т.д.

ВНИМАНИЕ!

- Если эндоскопический инсуффлятор CO₂ используется вместе с гастроинтестинальными эндоскопами для вмешательств на верхних и нижних отделах желудочно-кишечного тракта, применяйте его только для подачи CO₂ /воды в верхний и нижний отдел желудочно-кишечного тракта. Если эндоскопический инсуффлятор CO₂ используется вместе с канюлей для очистки линзы, применяйте его только для подачи/распыления CO₂ на линзу объектива эндоскопа внутри грудных и брюшных полостей, включая женские половые органы.
- Если эндоскопический инсуффлятор CO₂ используется вместе с канюлей для очистки линзы, не подавайте и не распыляйте CO₂ непосредственно на открытые сосуды. Не пользуйтесь канюлей для очистки линзы вблизи открытых сосудов и не прижимайте дистальный конец канюли для очистки линзы к тканям пациента. В противном случае возможна газовая эмболия.

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание поражения электрическим током корпус эндоскопического инсуффлятора CO₂ должен быть заземлен. Всегда подключайте шнур электропитания к соответствующим образом заземленной (настенной) электрической розетке для медицинского оборудования.



Рисунок 1

- Для обеспечения электрической безопасности не используйте данный прибор со следующими видами медицинского электрического оборудования:
 - медицинское электрическое оборудование, не утвержденное для безопасного использования в комбинации с данным прибором;
 - медицинское электрическое оборудование, для которого не проверялась безопасность в отношении тока утечки и т.д.
- Чтобы обеспечить завершение вмешательства без развития осложнений вследствие неисправности устройства, всегда держите наготове запасной эндоскопический инсуффлятор CO₂.

ВНИМАНИЕ!

- В медицинской литературе имеются описания случаев гиперкапнии вследствие всасывания CO₂, в первую очередь при лапароскопических вмешательствах. Для снижения риска развития этого состояния необходим внимательный клинический осмотр пациента обученным медицинским персоналом перед началом процедуры. Для профилактики осложнений при использовании эндоскопического инсуффлятора CO₂ контролируйте жизненные функции пациента, такие как уровень PCO₂, показания электрокардиограммы, температура тела и т.д.
- Ссылки
 - 1) Norman J, Atkinson SA: The effect of cardiac sympathetic blockade on the relationship between cardiac output and carbon dioxide tension in the anesthetized dog. Br J Anaesth 42: 592 – 602, 1970
 - 2) Scott, D. B. and Julian, D. G.: Observations on cardiac arrhythmias during laparoscopy. Br. Med. J., 1: 411 – 413, 1972.
 - 3) Smith, I., Benzie, R. J., Gordon, N. L. M., et al.: Cardiovascular effects of peritoneal insufflation of carbon dioxide for laparoscopy. Br. Med. J., 3: 410 – 411, 1971.
 - 4) Lenz, R. J., Thomas, T. A. and Wilkins, D. G.: Cardiovascular changes during laparoscopy: Studies of stroke volume and cardiac output using impedance cardiography. Anaesthesia, 31: 4 – 12, 1976.
 - 5) Ishizaki, Y., Bandai, Y., Shimomura, K., et al.: Safe intra-abdominal pressure of carbon dioxide pneumoperitoneum during laparoscopic surgery. Surgery, 114: 549 – 554, 1993.
- В эндоскопическом инсуффляторе CO₂ отсутствует функция измерения и автоматического контроля внутрипросветного давления.
- Используйте только шнур электропитания, поставляемый вместе с эндоскопическим инсуффлятором CO₂. Использование другого шнура электропитания может привести к сбою в работе оборудования или к перегоранию шнура. Поставляемый вместе с эндоскопическим инсуффлятором CO₂ шнур электропитания предназначен только для этого прибора и не должен использоваться с другим оборудованием.
- Обязательно выключайте эндоскопический инсуффлятор CO₂ после использования. Если прибор оставить включенным после обследования, при случайном нажатии переключателя пуска/остановки может начаться подача газа. Это приведет не только к опорожнению баллона с CO₂, но и к повышению концентрации CO₂ в помещении.

ВНИМАНИЕ!

- Условия эксплуатации эндоскопического инсуффлятора CO₂ должны соответствовать условиям, описанным в разделе «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации» на стр. 77. Эксплуатация в других условиях может не только нарушить работу устройства, но и привести к повреждению оборудования.
- Подготовьте запасные баллоны с CO₂ для быстрой замены в случае опорожнения баллона с газом во время процедуры.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы).
- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данного устройства или экранирование места его установки.



ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использование острых или твердых предметов для нажатия кнопок на передней панели. В противном случае прибор может быть поврежден.
- Чтобы предотвратить поломку оборудования, не используйте его в условиях повышенного содержания пыли.

○ Использование в комплекте с гастроинтестинальным эндоскопом для вмешательств на верхних и нижних отделах желудочно-кишечного тракта

ВНИМАНИЕ!

- Избыточная инсуффляция газа в полость может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение, газовую эмболию и/или перфорацию тканей.
- При подозрении на неисправность эндоскопического инсуффлятора CO₂ сразу же прекратите использование эндоскопического инсуффлятора CO₂ и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
- При нормальной работе прибора CO₂ выходит через маленькое отверстие в воздушно-водяном клапане эндоскопа. Повышение концентрации CO₂ в операционной может оказать неблагоприятное воздействие на медицинский персонал. Обязательно обеспечьте вентиляцию помещения.
- На время использования прибора всегда останавливайте подачу воздуха из устройств, например, из источника света. Если не прекратить подачу воздуха, в тело пациента может проникнуть смесь воздуха и CO₂.
- Чтобы вода из резервуара не затекла в данное устройство через газовую трубку, устанавливайте устройство как можно выше по отношению к резервуару с водой.

○ Использование в комплекте с канюлей для очистки линзы

ВНИМАНИЕ!

- При подозрении на неисправность эндоскопического инсуффлятора CO₂ сразу же прекратите использование эндоскопического инсуффлятора CO₂ и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации канюли для очистки линзы.

Во избежание газовой эмболии из-за избыточного давления внутри брюшной полости, возникающего вследствие комбинированного использования канюли для очистки линзы и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств, внимательно прочтите и усвойте изложенную ниже информацию, если в ходе процедуры используется инсуффлятор.

ВНИМАНИЕ!

- При эндоскопической процедуре с применением канюли для очистки линзы и лазерного устройства, аргонового коагулятора или других газонагнетательных устройств оба прибора становятся источниками подачи газа. Соответственно, необходимое давление в брюшной полости достигается быстрее, чем при использовании только канюли для очистки линзы. В таких случаях следует проявлять осторожность и не допускать превышения давления в полости. Лазерное устройство, аргоновый коагулятор и другие газонагнетательные устройства не оснащены оборудованием для отслеживания давления в полости (автоматическое прерывание нагнетания газа, активация световой или звуковой сигнализации). Хотя в инсуффляторе предусмотрены эти функции, он не всегда предотвращает газовую эмболию, так как вероятность наступления этого явления зависит от пациента и состояния зараженной области. Врачам настоятельно рекомендуется выносить суждения, соответствующие их профессиональной точке зрения.
- Если инсуффлятор издает сигнал предостережения (предупреждающий световой сигнал или сигнал тревоги) об избыточном давлении внутри полости, немедленно откройте запорный кран или клапан троакара. Затем уменьшите скорость выхода потока из лазерного устройства, аргонового коагулятора или другого газонагнетательного устройства. Если продолжить использование во время подачи сигналов тревоги, существует риск газовой эмболии вследствие избыточного давления внутри полости.
- Не вводите чрезмерное количество CO₂ при подаче CO₂ или опрыскивании. Чрезмерное количество CO₂ при его подаче или опрыскивании может вызвать боли у пациента и/или газовую эмболию. Уменьшите количество CO₂ при его подаче и опрыскивании до необходимого минимального уровня.
- В случае использования инсуффлятора в ходе процедуры откройте запорный кран канюли троакара, если давление в брюшной полости превысит заданное давление больше, чем на 5 мм рт. столба.
- Не пытайтесь выполнять инсуффляцию брюшной полости, используя канюлю для очистки линзы. В противном случае возможна травма и/или газовая эмболия пациента.
- Не используйте инсуффлятор CO₂ в комбинации с другими инструментами кроме совместимой канюли для очистки линзы (например, с MAJ-1345, MAJ-1537 или MAJ-659). В противном случае CO₂ подается непрерывно, что может вызвать у пациента боль и газовую эмболию.

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

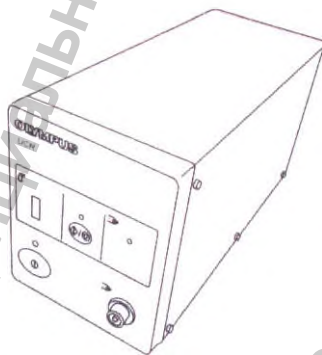
1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл.1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений.

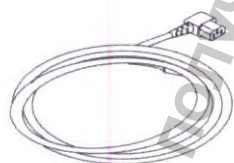
В случае повреждения прибора, при неполной комплектации, а также при возникновении каких-либо вопросов не используйте прибор; немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

○ Эндоскопический инсуффлятор CO₂ (UCR)

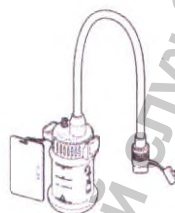


Эндоскопический инсуффлятор CO₂ (UCR)

○ дополнительные принадлежности



Шнур электропитания



Контейнер для воды (MAJ-902)^{*1}



Газовая трубка (MAJ-1741)^{*1}



Колпачковая гайка



Руководство по эксплуатации

^{*1} Если эндоскопический инсуффлятор CO₂ применяется вместе с канюлей для очистки линзы, контейнер для воды (MAJ-902) и газовая трубка (MAJ-1741) не используются.

1.2 Дополнительные принадлежности

Следующие компоненты производства компании Olympus являются дополнительными принадлежностями для отдельного приобретения в зависимости от методики обследования и/или состояния пациента.

Гл.1

- Газовая трубка для низкой скорости потока (MAJ-1742)
- Газовая трубка для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

Следующие дополнительные компоненты производства компании Olympus можно также приобрести отдельно:

- Шланг баллона для UHI-3 (PIN, MAJ-1080)
- Шланг баллона для UHI-3 (DIN, MAJ-1081)
- Шланг баллона для UHI-3 (ISO, MAJ-1082)
- Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (NIST, MAJ-1084)
- Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (DISS, MAJ-1085)

Отдельно должен быть приобретен также следующий компонент производства стороннего изготовителя (не компании Olympus):

- Шланг медицинского газопровода

Сведения о других комбинациях оборудования см. в разделе «■ Конфигурация системы» на стр. 75.

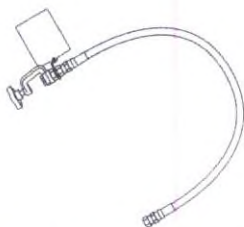
○ Газовые трубки для низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой (MAJ-1816) скорости потока



Газовые трубки для низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой (MAJ-1816) скорости потока

Гл.1

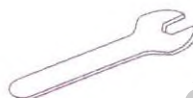
○ Шланг баллона для UNI-3 (PIN, MAJ-1080)*1



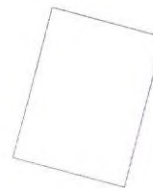
Шланг для баллона



Крышка



Гаечный ключ

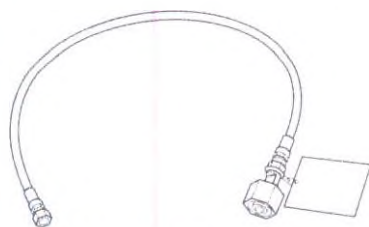


Процедура замены уплотнителя (уплотнительного кольца)

*1 Эндоскопический инсуффлятор CO₂ совместим со шлангом баллона для UNI-3 (MAJ-1080).

Гаечный ключ предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus. Гаечный ключ должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

○ Шланг баллона для UHI-3 (DIN, MAJ-1081), шланг баллона для UHI-3 (ISO, MAJ-1082)*1



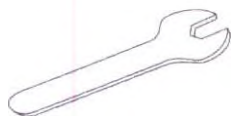
Шланг для баллона



Колпачок1



Колпачок2



Гаечный ключ (большой)



Гаечный ключ (малый)

*1 Эндоскопический инсуффлятор CO₂ совместим со шлангом баллона для UHI-3 (MAJ-1081, MAJ-1082).

Гаечный ключ (малый) предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus.

Гаечный ключ (малый) должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

○ Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (NIST, MAJ-1084), переходник медицинского газопровода для UHI-3 (DISS, MAJ-1085)*1



Переходник для медицинского газопровода



Гаечный ключ

*1 Эндоскопический инсуффлятор CO₂ совместим с переходником медицинского газопровода для UHI-3 (MAJ-1084, MAJ-1085).

Гаечный ключ предназначен для установки инсуффлятора исключительно торговым представителем или инженером по техническому обслуживанию компании Olympus.

Гаечный ключ должен быть возвращен в компанию Olympus сразу после установки.

Глава 2 Устройство инструмента







2.1 Условные обозначения и описания

○ Передняя панель

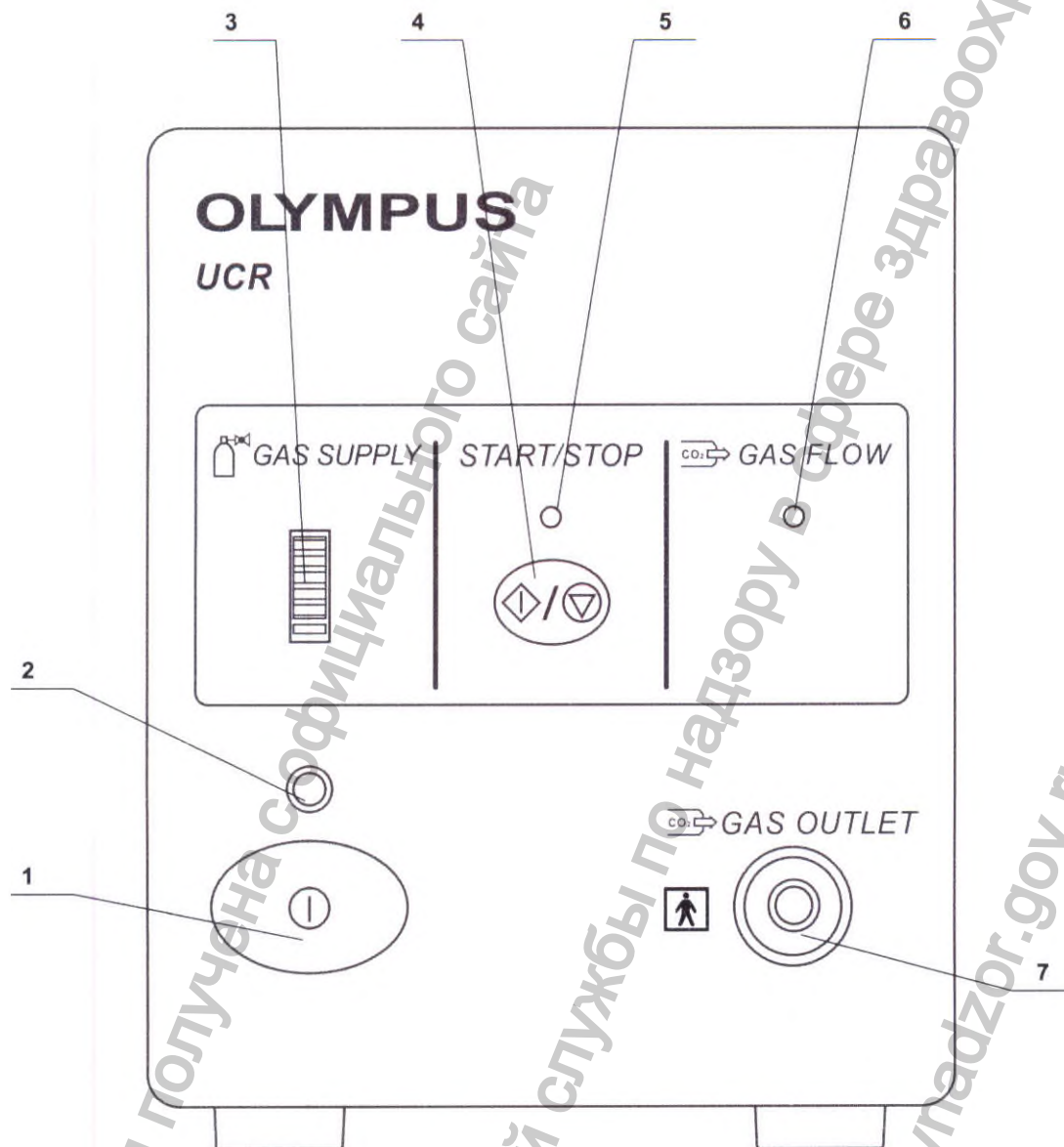
Символ	неисправности	Символ	неисправности
	Питание включено/выключено		Давление подачи газа
	Пуск		Выходной патрубок CO ₂
	Остановка		Контактная деталь типа BF

Гл.2

○ Задняя панель

Символ	неисправности	Символ	неисправности
	Входной патрубок CO ₂		Таймер
	Серийный номер		Клемма выравнивания потенциалов
	Предохранитель		Переменный ток
	Осторожно! См. руководство.		

2.2 Передняя панель

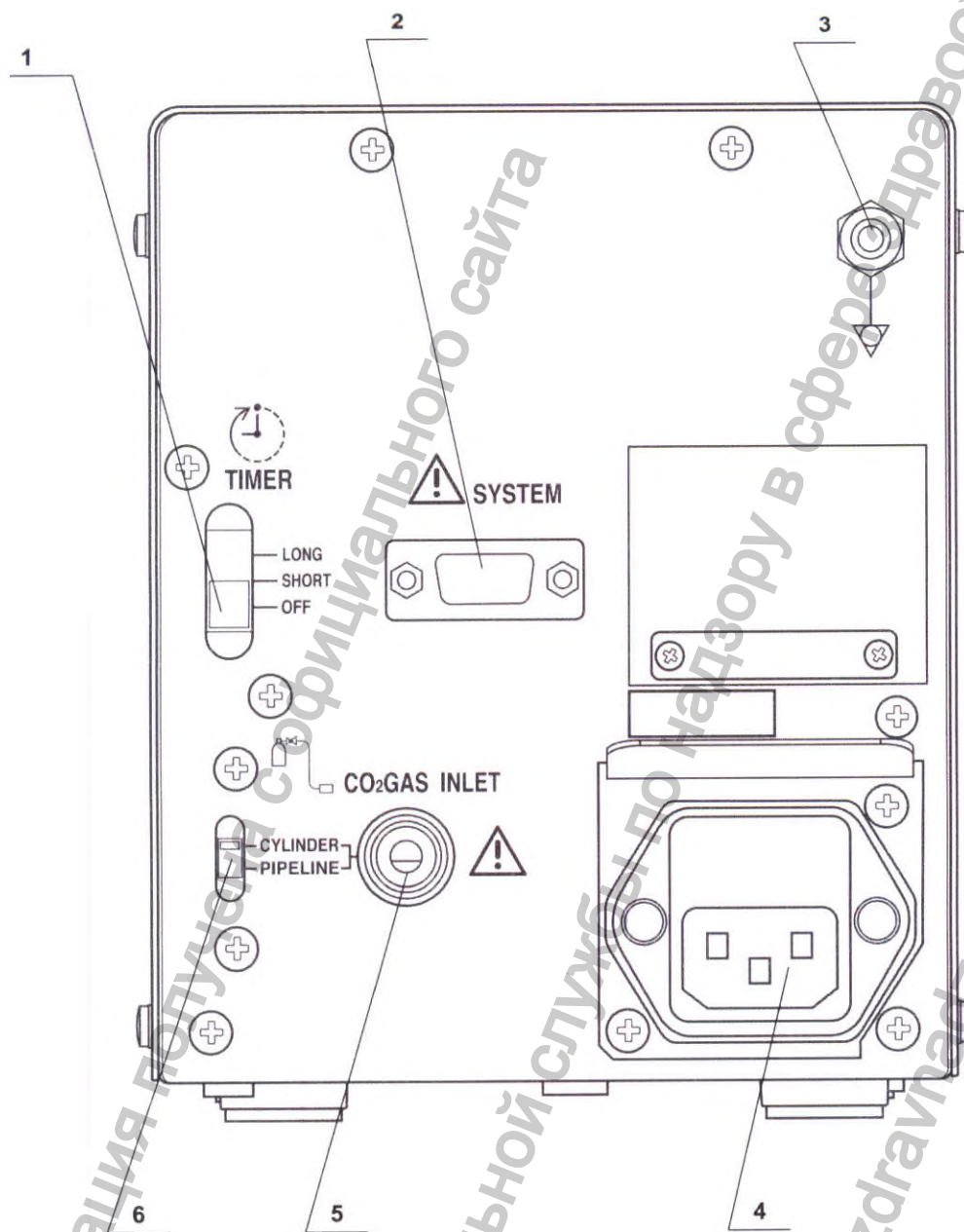


Гл.2

№	Наименование	неисправности
1	Главный выключатель	При нажатии включает (ON) или выключает (OFF) эндоскопический инсуффлятор CO ₂ .
2	Индикатор питания	Загорается при включении эндоскопического инсуффлятора CO ₂ .
3	Дисплей газового манометра	В режиме Cylinder (Баллон) дисплей отображает давление газа, поступающего из присоединенного баллона с CO ₂ . В нижней части загорается красный светодиод, если подача газа невозможна из-за падения входного давления. В режиме Pipeline (Газопровод) светится верхний светодиод зеленого цвета.
4	Переключатель пуска/остановки	При нажатии переключателя пуска/остановки в режиме Stop (Остановка) загорается светодиодный индикатор пуска, после чего начинается подача газа. При нажатии переключателя во время подачи газа индикатор пуска гаснет, а подача газа прекращается.
5	Индикатор пуска	Индикатор мигает при установке таймера в режим LONG (Длительно) или SHORT (Кратковременно) и постоянно светится в режиме таймера OFF (Выкл.). В режиме остановки индикатор не светится вне зависимости от состояния таймера (ON/OFF).
6	Индикатор подачи газа	Зеленый индикатор подачи газа горит при подаче CO ₂ и гаснет, если газ не подается. Красный цвет индикатора обозначает сигнал тревоги.
7	Выходной патрубков CO ₂	Сюда следует подсоединить трубку для подачи газа или разъем UCR канюли для очистки линзы.

Гл.2

2.3 Задняя панель

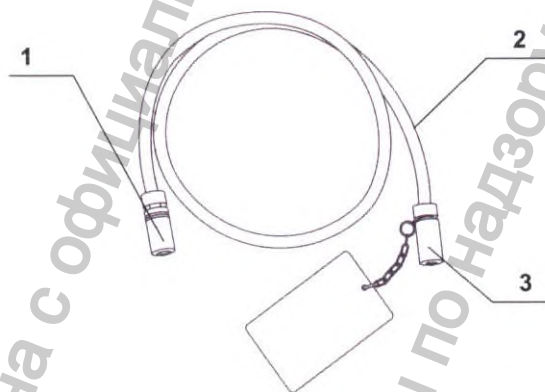


Гл.2

№	Наименование	неисправности
1	Переключатель таймера	Задаёт период таймера LONG (Длительно), SHORT (Кратковременно) или OFF (Выкл.).
2	Системный разъем	Этот разъем зарезервирован для дальнейшего расширения системы.
3	Клемма выравнивания потенциалов	Для выравнивания потенциалов соедините этот разъем с шиной выравнивания потенциалов в распределительной коробке.
4	Вход питания переменного тока	Сюда подключается шнур электропитания.
5	Входной патрубок CO ₂	Сюда подключается шланг баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082) или переходник медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085).
6	Переключатель источника подачи газа	Выберите режим подачи газа Cylinder (Баллон) или Pipeline (Газопровод).

Гл.2

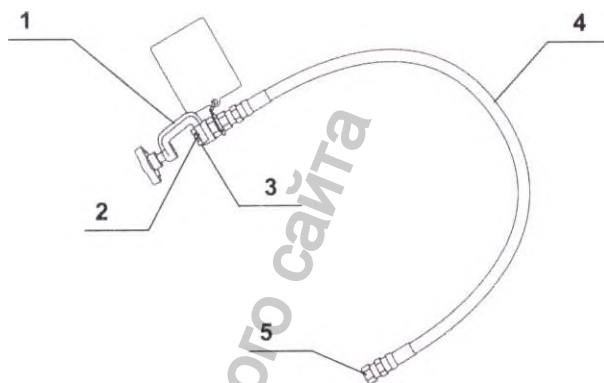
2.4 Газовая трубка (MAJ-1741)



№	Наименование	неисправности
1	Разъем для подключения к прибору	Присоединяется к выходному патрубку CO ₂ на передней панели эндоскопического инсуффлятора CO ₂ .
2	Трубка	–
3	Разъем для подключения к контейнеру для воды	Подключается к контейнеру для воды.

2.5 Компоненты по выбору

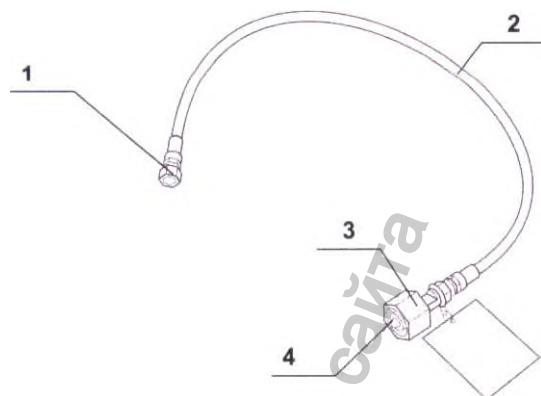
○ Шланг баллона (PIN, MAJ-1080)



Гл.2

№	Наименование	неисправности
1	Зажим	Этот зажим присоединяет шланг баллона к газовому баллону.
2	Уплотнитель	Этот уплотнитель предотвращает утечку CO ₂ между газовым баллоном и шлангом баллона.
3	Штырек	Вставляется в направляющее отверстие переходника газового баллона CO ₂ .
4	Шланг	–
5	Разъем	При помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, подключите этот разъем к входному патрубку CO ₂ на задней панели эндоскопического инсуффлятора CO ₂ .

○ Шланг баллона (DIN, MAJ-1081), шланг баллона (ISO, MAJ-1082)



Гл.2

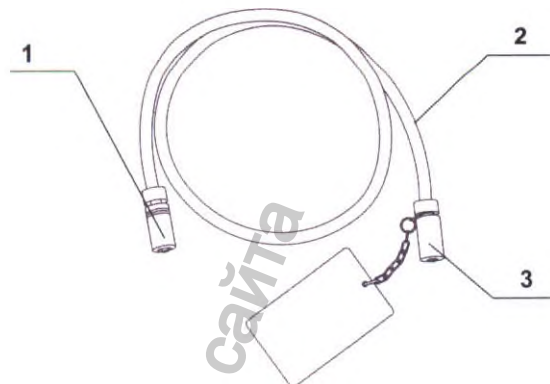
№	Наименование	неисправности
1	Разъем	См. раздел 3.3.
2	Шланг	–
3	Штуцер баллона	Подключите к баллону при помощи гаечного ключа (большого), входящего в комплект поставки прибора.
4	Манжета (MAJ-1081)	Этот уплотнитель предотвращает утечку CO ₂ между газовым баллоном и шлангом баллона.

○ Переходник медицинского газопровода (NIST) (MAJ-1084), переходник медицинского газопровода (DISS, (MAJ-1085)



№	Наименование	неисправности
1	Разъем	Для подключения к шлангу медицинского газопровода.
2	Разъем	При помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, подключите этот разъем к входному патрубку CO ₂ на задней панели эндоскопического инсуффлятора CO ₂ .

- Газовые трубки для низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой (MAJ-1816) скорости потока



Гл.2

№	Наименование	неисправности
1	Разъем для подключения к прибору	Присоединяется к выходному патрубку CO ₂ на передней панели эндоскопического инсуффлятора CO ₂ .
2	Трубка	–
3	Разъем для подключения к контейнеру для воды	Подключается к контейнеру для воды.

Глава 3 Установка и соединения

Перед каждым использованием подготовьте прибор и прочее совместимое с ним оборудование (см. раздел «■ Конфигурация системы» на стр. 75).

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации. Указания по установке и подключению всех компонентов оборудования изложены ниже.

Если эндоскопический инсуффлятор CO₂ используется в комбинации с канюлей для очистки линзы, то перед установкой и подключением данного прибора обратитесь к руководству по эксплуатации канюли для очистки линзы.

Гл.3

3.1 Порядок установки

См. порядок установки на рис. 3.1 ниже. Выполните каждый этап процесса установки, прежде чем использовать эндоскопический инсуффлятор CO₂.

- 1 **Установите прибор.**
→разд. 3.2 на странице 28
- 2 **Подключите прибор к газовому баллону с CO₂ или к переходнику медицинского газопровода.**
 - Газовый баллон с CO₂ →разд. 3.3 на странице 28
 - Переходник медицинского газопровода →разд. 3.4 на странице 31
- 3 **Подключите приборы к источнику питания.**
→разд. 3.5 на странице 33
- 4 **Подключите прибор к газовой трубке.*1**
→разд. 3.6 на странице 35
- 5 **Подсоедините контейнер для воды и эндоскоп.*1**
→разд. 3.7 на странице 36

*1 Если используется канюля для очистки линзы, не подсоединяйте к эндоскопу газовую трубку / контейнер для воды.

3.2 Установка эндоскопического инсуффлятора CO₂

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается устанавливать эндоскопический инсуффлятор CO₂ на бок или переворачивать его вверх дном.
- Если необходимо установить эндоскопический инсуффлятор CO₂ на мобильной рабочей станции, такая рабочая станция должна обладать достаточной прочностью и размерами для установки прибора.
- Не размещайте каких бы то ни было объектов на корпусе приборов. В противном случае может возникнуть деформация и/или повреждение оборудования.
- Выполняйте очистку вентиляционных решеток при помощи пылесоса. В противном случае эндоскопический инсуффлятор CO₂ может выйти из строя вследствие перегрева.

- 1 Убедитесь в том, что условия работы прибора соответствуют описанным в разделе «Условия транспортировки, хранения и эксплуатации» на стр. 77.
- 2 Поместите эндоскопический инсуффлятор CO₂ на ровную устойчивую поверхность.

3.3 Подключение газового баллона с CO₂

Для подключения баллона с CO₂ требуется приобретаемый отдельно шланг баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082).

ОПАСНОСТЬ

Использование других газов, кроме CO₂ медицинского назначения, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т. д. Кроме того, масло и другие загрязнения могут попасть внутрь эндоскопического инсуффлятора CO₂ и нарушить адекватную инсуффляцию CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- Если шланг баллона поврежден, замените его новым.
- Газовый баллон всегда должен находиться в вертикальном положении. Для предупреждения опрокидывания баллона прикрепите его к стене или другой устойчивой конструкции. Если газовый баллон расположен горизонтально или под углом, жидкий CO₂ может попасть в канал для инсуффляции внутри эндоскопического инсуффлятора CO₂, что сделает нормальную инсуффляцию невозможной.
- Компания Olympus не несет ответственности за травмы и повреждения, возникшие вследствие неправильного подключения баллона.
- При обнаружении значительной утечки газа из эндоскопического инсуффлятора CO₂ немедленно прекратите использование инсуффлятора CO₂ и обратитесь в компанию Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоедините держатель баллона с CO₂ (MAJ188, MAJ1614) к мобильной рабочей станции Olympus (WM-NP1 или WM-WP1) и прикрепите баллон с CO₂ к держателю.

Подключение шланга баллона к эндоскопическому инсуффлятору CO₂ должно выполняться сотрудником компании Olympus во время установки. Имеющаяся в комплекте колпачковая гайка должна быть закреплена во время установки при подключении шланга баллона к эндоскопическому инсуффлятору CO₂ сотрудником компании Olympus.

- 1** Осмотрите шланг баллона для эндоскопического инсуффлятора CO₂ на наличие повреждений, трещин и других неисправностей.
- 2** Установите переключатель источника подачи газа на задней панели в положение режима Cylinder (Баллон).
- 3** При помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, подсоедините шланг баллона к входному патрубку CO₂ на задней панели эндоскопического инсуффлятора CO₂ и прочно затяните его с усилием порядка 24,5 Н (2,5 кгс/м) по часовой стрелке.

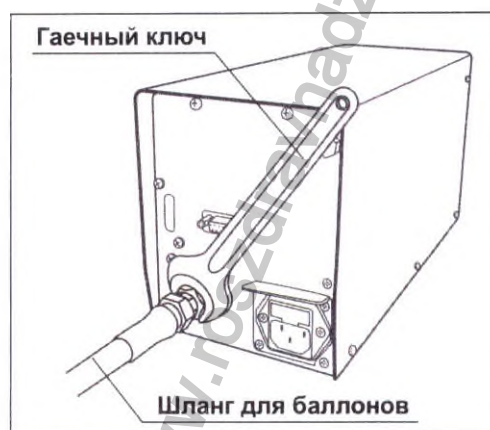


Рисунок 3.1

3.3 Подключение газового баллона с CO₂

- 4** При использовании шланга баллона (PIN, MAJ-1080) присоедините зажим к газовому баллону, заполненному CO₂. Для подключения зажима к штуцеру баллона совместите штырек зажима с направляющим отверстием на баллоне и затяните ручку с усилием порядка 17,2 Нм (1,8 кгс/м).

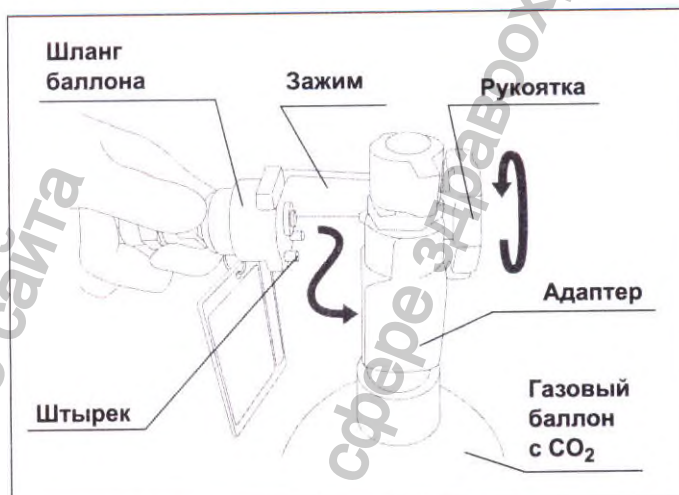


Рисунок 3.2

- 5** Если используется шланг баллона (MAJ-1081, MAJ-1082), при помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, присоедините переходник шланга баллона к газовому баллону с CO₂.

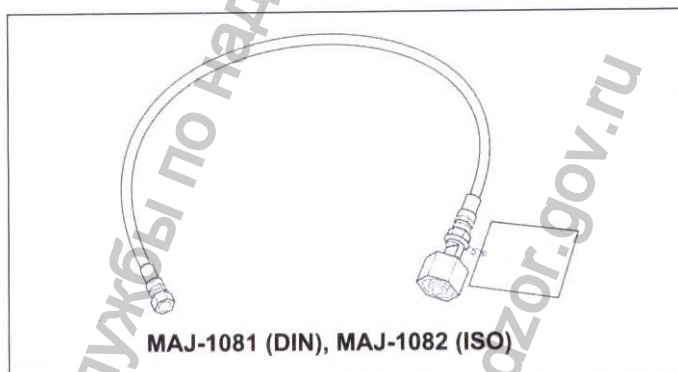


Рисунок 3.3

- 6 Проверьте правильность соединения эндоскопического инсуффлятора CO₂ с газовым баллоном CO₂, после чего откройте вентиль газового баллона, повернув его против часовой стрелки.

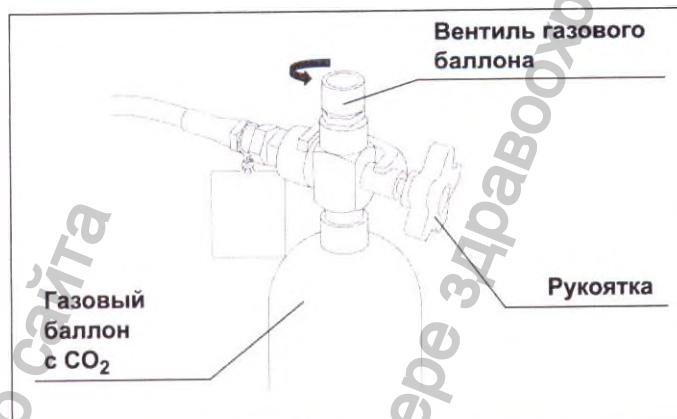


Рисунок 3.4

Гл.3

3.4 Подключение к переходнику медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)

Для подключения к медицинскому газопроводу необходим дополнительный переходник медицинского газопровода (MAJ-1084 или MAJ-1085).

ОПАСНОСТЬ

Использование других газов, кроме CO₂ медицинского назначения, может привести к воспламенению, интоксикации, развитию осложнений и т.д. Кроме того, масло и другие загрязнения могут попасть внутрь эндоскопического инсуффлятора CO₂ и нарушить адекватную инсуффляцию CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- При повреждении переходника медицинского газопровода замените его новым.
- Присоедините трубку подачи газа сначала к эндоскопическому инсуффлятору CO₂, а затем к переходнику газопровода CO₂. В противном случае существует опасность значительной утечки газа.
- Для надлежащей инсуффляции CO₂ давление в медицинском газопроводе должно быть выше 343,2 кПа (3,5 кгс/см²) и ниже верхнего предела, указанного в ISO 7396 (1400 кПа).
- Используйте MAJ-1084 для разъемов NIST и MAJ-1085 для разъемов DISS. Не используйте другие шланги, кроме указанных в этом документе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Olympus не реализует шланги для медицинского газопровода. Используйте соответствующий шланг для медицинского газопровода других изготовителей.

Подключение переходника медицинского газопровода к эндоскопическому инсуффлятору CO₂ должно выполняться сотрудником компании Olympus во время установки. Имеющаяся в комплекте колпачковая гайка должна быть закреплена во время установки при подключении шланга баллона к эндоскопическому инсуффлятору CO₂ сотрудником компании Olympus.

- 1 Осмотрите переходник медицинского газопровода для эндоскопического инсуффлятора CO₂ на наличие повреждений, трещин и других неисправностей.
- 2 Установите переключатель источника подачи газа на задней панели в положение режима Pipeline (Газопровод).
- 3 При помощи гаечного ключа, входящего в комплект поставки прибора, присоедините переходник медицинского газопровода для эндоскопического инсуффлятора CO₂ к входному патрубку CO₂ на задней панели блока подачи CO₂ и прочно затяните его. Затяните с усилием порядка 24,5 Н/м (2,5 кгс/м) (см. рис. 3.1).
- 4 Присоедините переходник медицинского газопровода к шлангу газопровода и затяните переходник вручную (с усилием порядка 5 Н/м (0,5 кгс/м)) до упора (см. рис. 3.5).
- 5 Присоедините шланг к разъему для CO₂ медицинского газопровода.

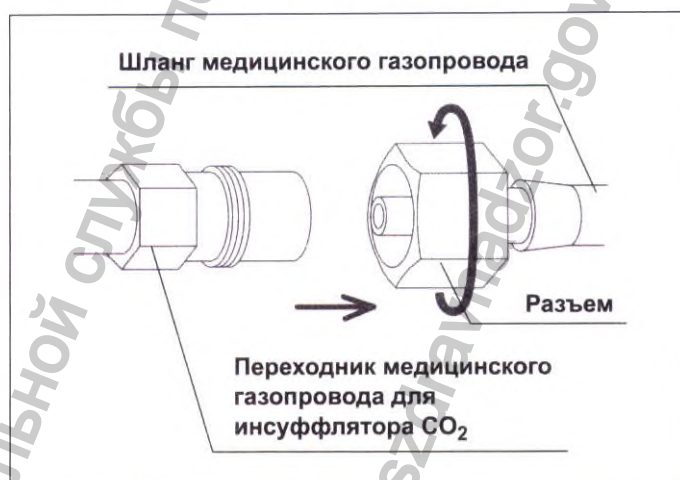


Рисунок 3.5

3.5 Подключение к сети переменного тока

ОПАСНОСТЬ

- Убедитесь в том, что вилка шнура электропитания напрямую подключена к заземленной штепсельной розетке. При неправильном заземлении эндоскопического инсуффлятора CO₂ возможно поражение электрическим током и/или возгорание.
- Не подключайте вилку к 2-полюсной сети электропитания при помощи переходника, обеспечивающего переход от 3-полюсного штекера к 2-полюсному. Это может привести к неправильному заземлению и вызвать поражение электрическим током.
- Не подключайте вилку шнура электропитания при помощи удлинителя. Это может привести к неправильному заземлению и вызвать поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО!

- Во всех случаях вилку шнура электропитания следует ограждать от влаги. Мокрая вилка шнура электропитания может вызвать поражение электрическим током.
- Убедитесь в том, что штепсельная розетка для медицинского оборудования, к которой подсоединен данный прибор, имеет достаточную электрическую мощность, превышающую общее значение энергии, потребляемой всем подключенным к ней оборудованием. При недостаточной мощности возможно воспламенение либо срабатывание предохранителя с отключением данного прибора и всего остального оборудования, подключенного к этому электрическому контуру.
- Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте шнур электропитания. Это может вызвать повреждение оборудования, включая отрыв вилки и отсоединение шнура электропитания, возгорание или поражение электрическим током.
- Чтобы предотвратить отключение вилки шнура электропитания от розетки по ошибке во время использования, плотно вставляйте вилку в розетку. В противном случае оборудование не будет работать.
- Не используйте удлинитель для подключения к одной и той же настенной сетевой розетке одновременно эндоскопического инсуффлятора CO₂ и аппарата для электрохирургии. В противном случае может произойти сбой в работе оборудования.

Гл.3

3.5 Подключение к сети переменного тока

- 1 Убедитесь в том, что эндоскопический инсуффлятор CO₂ выключен.
- 2 Подключите шнур электропитания эндоскопического инсуффлятора CO₂ к разъему питания переменного тока.
- 3 Подключите вилку шнура питания напрямую к 3-штырьковой больничной (настенной) розетке переменного тока, отвечающей требованиям к электропитанию, указанным в табличке с расчетными электрическими характеристиками на задней панели эндоскопического инсуффлятора CO₂.

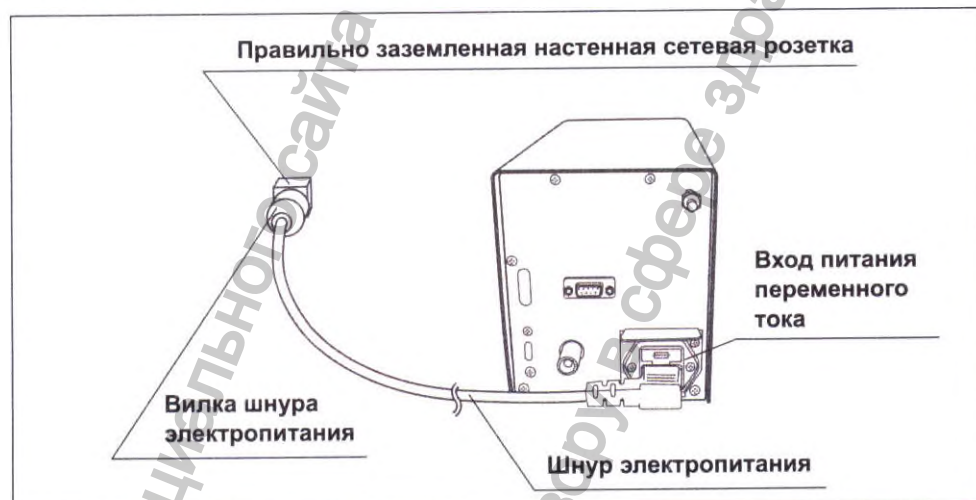


Рисунок 3.6

3.6 Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ВНИМАНИЕ!

- Трубки и разъемы поставляются нестерильными. Выполните очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию газовой трубки, как описано в главе 6 «Уход, хранение и утилизация».
- Подсоедините газовую трубку (MAJ-1741, MAJ-1742, MAJ-1816) к оборудованию, как описано ниже.
- Подсоедините контейнер для воды (MAJ-902) к разъему для подключения к контейнеру для воды. Не подсоединяйте другое оборудование, кроме контейнера для воды (например, инструменты для внутривенного вливания, троакары, иглы Вереща и т. п.).
- Всегда используйте входящую в комплект газовую трубку (MAJ-1741, MAJ-1742, MAJ-1816). Трубки производства других компаний (не компании Olympus) могут привести к ухудшению работы и неисправности прибора.
- Ни в коем случае не пытайтесь модифицировать трубку путем обрезания, сращивания, присоединения других трубок и т.д.
- Если трубка повреждена, замените ее новой.
- Капли воды на трубке или внутри нее могут привести к повреждению (например, короткому замыканию) внутренних датчиков или вызвать поражение электрическим током. Тщательно просушите трубку перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Газовые трубки для низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) должны быть приобретены отдельно.
- Используйте газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) в зависимости от методики обследования и/или состояния пациента.

Гл.3

3.7 Подсоединение контейнера для воды и эндоскопа

- 1 Подсоедините разъем газовой трубки для подключения к прибору к выходному патрубку CO₂ на эндоскопическом инсуффляторе CO₂, поворачивая разъем по часовой стрелке.



Рисунок 3.7

- 2 Подсоедините второй разъем газовой трубки к разъему контейнера для воды (MAJ-902), поворачивая разъем по часовой стрелке.

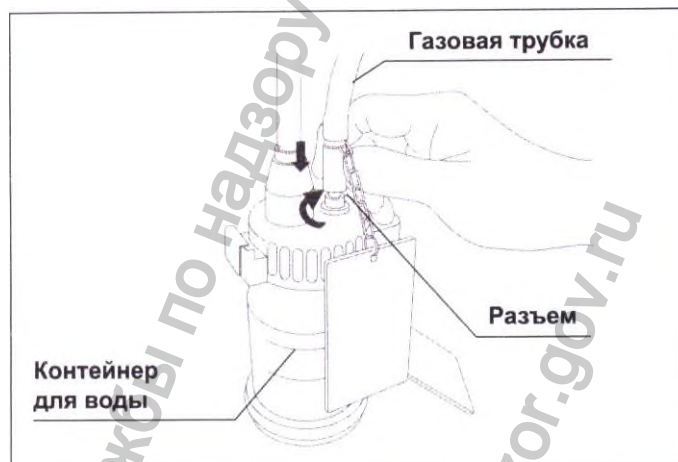


Рисунок 3.8

3.7 Подсоединение контейнера для воды и эндоскопа

Подсоедините контейнер для воды (MAJ-902) и эндоскоп в соответствии с инструкциями по эксплуатации этого оборудования.

Глава 4 Проверка

4.1 Проверка перед использованием

ВНИМАНИЕ!

- Внимательно ознакомьтесь с главой 3 «Установка и соединения» и тщательно подготовьте приборы перед проверкой. Пренебрежение соответствующей подготовкой оборудования перед каждым его использованием может привести к повреждению оборудования, травмированию пациента и оператора.
- Перед каждым использованием прибора выполняйте его проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным устройством, в соответствии с указаниями в инструкциях по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении неисправности не используйте прибор и обратитесь к главе 7 «Поиск и устранение неисправностей». Если после действий в соответствии с главой 7 неполадки не будут устранены, следует обратиться на фирму Olympus. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.

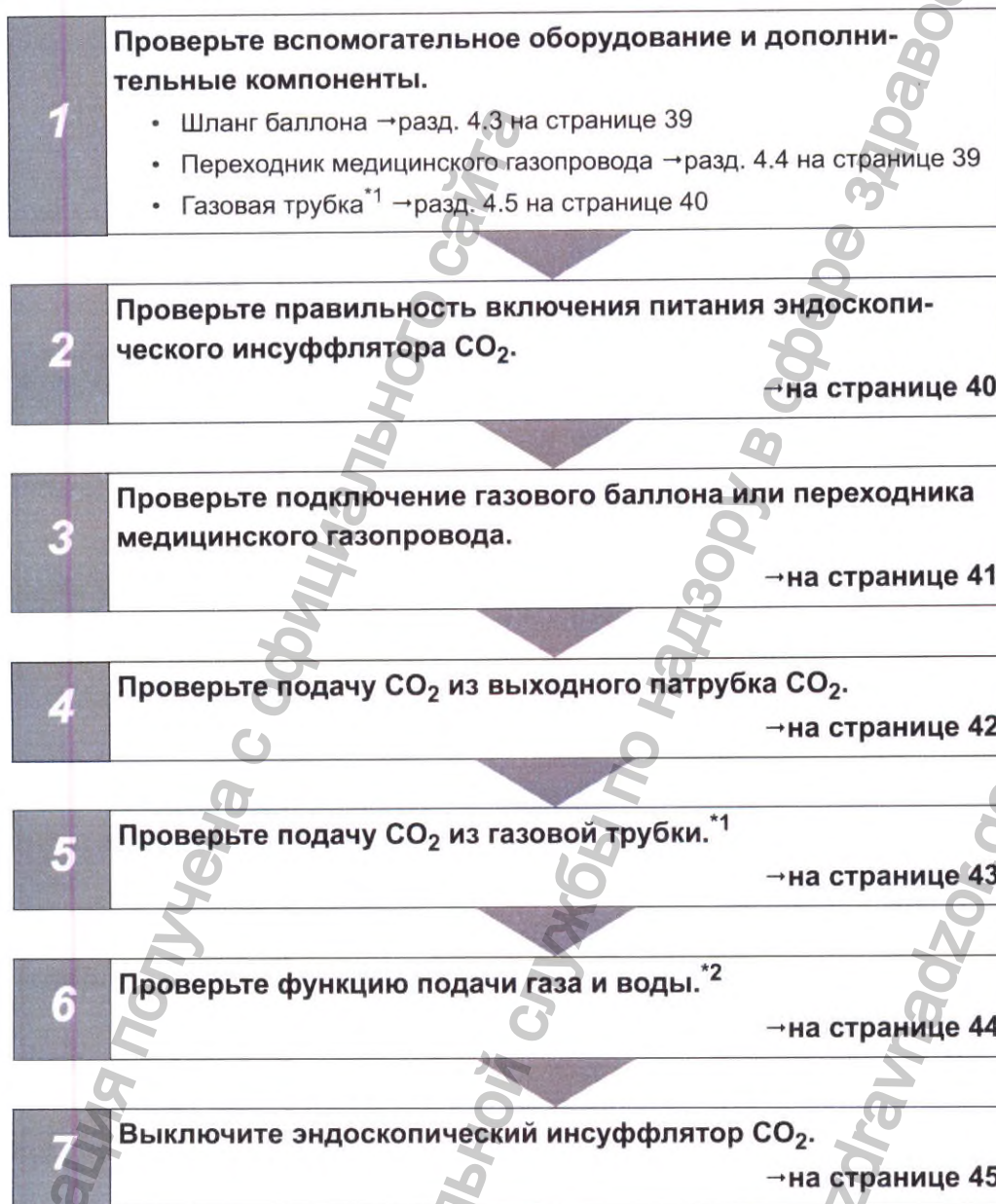
Гл.4

Выполните проверку эндоскопического инсуффлятора CO₂ и другого оборудования, планируемого к использованию с эндоскопическим инсуффлятором CO₂. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Если эндоскопический инсуффлятор CO₂ используется в сочетании с канюлей для очистки линзы пользователю не обязательно следовать всем инструкциям, приведенным в данной главе, так как обязательные для выполнения инструкции содержатся в руководстве по эксплуатации канюли для очистки линзы. Перед проверкой данного прибора прочтите руководство по эксплуатации.

4.2 Порядок проверки

См. порядок проверки на рис. 4.1 ниже. Выполните каждый этап процедуры проверки, прежде чем использовать эндоскопический инсуффлятор CO₂.



*1 При использовании канюли для очистки линзы газовая трубка не применяется и в проверке не нуждается.

*2 Если используется канюля для очистки линзы, подача газа и воды должна быть проверена согласно руководству по эксплуатации канюли для очистки линзы.

4.3 Проверка шланга баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)

ВНИМАНИЕ!

- Если шланг баллона поврежден, замените его новым.
- Если уплотнитель поврежден, замените его новым, либо замените шланг баллона новым шлангом.
- Для получения информации по замене уплотнителя см. брошюру «Процедура замены уплотнителя (уплотнительного кольца)», входящую в комплект шланга баллона для модели UHI-3 (MAJ-1080).

- 1 Осмотрите шланг баллона на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.
- 2 Осмотрите манжету внутри зажима на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.



Рисунок 4.1

Гл.4

4.4 Проверка переходника медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)

ВНИМАНИЕ!

При повреждении переходника медицинского газопровода замените его новым.

Осмотрите манжету внутри зажима на наличие царапин, трещин либо других неисправностей.

4.5 Проверка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ВНИМАНИЕ!

- Если газовая трубка повреждена, замените ее новой.
- Капли воды на трубке или внутри нее могут привести к повреждению (например, короткому замыканию) внутренних датчиков или вызвать поражение электрическим током. Тщательно просушите трубки перед использованием.
- При необходимости выполните очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию газовой трубки перед использованием. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция либо стерилизация трубки может создать риск инфицирования пациента и/или оператора при последующем использовании эндоскопа.

Гл.4

- 1 Проверьте соответствие указанного на ярлыке идентификатора газовой трубки выбранной скорости газового потока.
- 2 Осмотрите трубку и разъем на наличие царапин, трещин либо других неисправностей. Удалите и замените поврежденные компоненты.
- 3 Убедитесь в отсутствии влаги на трубке и разъеме.

4.6 Проверка эндоскопического инсуффлятора CO₂

■ Проверка источника питания

ОСТОРОЖНО!

Если индикатор питания не светится, это может быть признаком неисправности прибора. Немедленно выключите эндоскопический инсуффлятор CO₂, отсоедините вилку шнура электропитания от электрической (настенной) розетки для медицинского оборудования и обратитесь в компанию Olympus.

- 1 Нажмите выключатель питания, чтобы включить эндоскопический инсуффлятор CO₂.
- 2 Проверьте, загорается ли при этом индикатор питания.

■ Проверка подачи газа

○ При подключении газового баллона

- 1 Убедитесь в том, что переключатель источника подачи газа на задней панели установлен в положение режима Cylinder (Баллон), и что на дисплее газового манометра имеются как минимум три зеленые светодиодные полоски.
- 2 Перекройте вентиль газового баллона и убедитесь в том, что давление подачи газа при этом не изменилось.

ОСТОРОЖНО!

- Дисплей газового манометра отображает давление подачи газа, а не оставшееся количество CO₂. Следует обеспечить наличие запасного газового баллона с CO₂ на случай падения давления подачи газа.
- Падение давления подачи указывает на утечку газа. Проверьте еще раз соединение шланга баллона. Если давление подачи газа продолжает падать, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в компанию Olympus.

- 3 Отсоедините газовую трубку от выходного патрубка CO₂ эндоскопического инсуффлятора CO₂.
- 4 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.
- 5 При выполнении инсуффляции убедитесь в том, что отображаемое давление газа снижается. При загорании красного индикатора проверьте, прекращается ли инсуффляция и раздается ли звуковой сигнал.
- 6 Подсоедините газовую трубку к эндоскопическому инсуффлятору CO₂, как описано в разделе 3.6 «Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)», и после проверки откройте вентиль газового баллона.

ОСТОРОЖНО!

Красный цвет индикатора подачи газа указывает на то, что вентиль газового баллона закрыт либо объем CO₂ в баллоне недостаточен. Если сигнал тревоги сохраняется даже при открытом вентиле газового баллона, объем CO₂ в баллоне недостаточен. В этом случае замените баллон на новый, как описано в разделе 3.3 «Подключение газового баллона с CO₂». Всегда держите наготове запасной баллон с CO₂.

Гл.4

○ При подключении переходника медицинского газопровода

- 1 Убедитесь в том, что переключатель источника подачи газа на задней панели установлен в положение режима Pipeline (Газопровод) и что на дисплее газового манометра светится верхний зеленый индикатор.
- 2 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы убедиться в начале подачи газа. Если подача газа прекратилась, проверьте соединения шланга, эндоскопический инсуффлятор CO₂ и переходник медицинского газопровода, а также проверьте наличие достаточного давления газа в системе медицинского газопровода.
- 3 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы прекратить подачу газа.

■ Проверка инсуффляции

Гл.4

- 1 Отсоедините газовую трубку от выходного патрубка CO₂ эндоскопического инсуффлятора CO₂.
- 2 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.
- 3 Убедитесь в том, что CO₂ поступает из выходного патрубка CO₂, а индикаторы пуска и подачи газа светятся зеленым цветом.
- 4 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы прекратить подачу газа, и убедитесь в том, что индикатор подачи газа погас. Если горит красный светодиод, то это указывает на неисправность прибора. Немедленно прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- 5 После проверки подсоедините газовую трубку к эндоскопическому инсуффлятору CO₂, как описано в разделе 3.6 «Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)».

ОСТОРОЖНО!

Если подачи CO₂ не происходит, немедленно прекратите использование прибора и обратитесь в компанию Olympus.

■ Проверка подачи газа через газовую трубку

- 1 Подключите разъем газовой трубки для подключения к прибору к выходному патрубку CO₂ на эндоскопическом инсуффляторе CO₂.
- 2 Отсоедините газовую трубку от разъема контейнера для воды.
- 3 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.
- 4 Убедитесь в том, что CO₂ поступает из разъема для подключения к контейнеру для воды, а индикаторы пуска и подачи газа светятся зеленым цветом.

ОСТОРОЖНО!

Если CO₂ не поступает, газовая трубка может быть засорена. Замените газовую трубку новой.

- 5 Закройте разъем газовой трубки для подключения к контейнеру для воды чистым пальцем и убедитесь в том, что индикатор подачи газа выключился. Затем выпрямите газовую трубку и убедитесь в отсутствии слышимых утечек газа, а также в том, что индикатор подачи газа остается выключенным.

ОСТОРОЖНО!

Если выслушивается утечка газа или светится индикатор подачи газа, газовая трубка может быть повреждена. Замените газовую трубку новой.

- 6 После проверки подсоедините газовую трубку к эндоскопическому инсуффлятору CO₂, как описано в разделе 3.6 «Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)».



Рисунок 4.2

Гл.4

■ Проверка подачи газа и воды

При использовании контейнера для воды с целью подачи воды из эндоскопа проверьте функцию подачи воздуха и воды следующим образом:

- 1 Убедитесь в том, что источник света прекратил подачу воздуха.
- 2 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.
- 3 Погрузите дистальный конец подключенного эндоскопа в стерильную воду и проверьте функцию инсуффляции эндоскопа в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
- 4 Закройте отверстие воздушно-водяного клапана эндоскопа и нажмите, чтобы начали выходить пузырьки воздуха. Нажмите переключатель пуска/остановки и убедитесь в том, что выделение пузырьков воздуха из воздушно-водоструйного сопла прекратилось (см. рис. 4.3).
- 5 Извлеките дистальный конец эндоскопа из стерильной воды и нажмите переключатель пуска/остановки. Проверьте функцию подачи воды из эндоскопа в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации эндоскопа. Убедитесь в том, что вода вытекает из воздушно-водоструйного сопла.

ВНИМАНИЕ!

Если подачу газа не удастся остановить с помощью воздушно-водяного клапана, нажмите переключатель пуска/остановки для прекращения подачи газа и затем замените клапан новым.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подаче воды в течение определенного времени индикатор подачи газа отключается. Даже если после прекращения подачи воды индикатор подачи газа загорается снова; это не является признаком неисправности.



Рисунок 4.3

■ Питание выключено

- 1 Нажмите выключатель питания, чтобы выключить эндоскопический инсуффлятор CO₂.
- 2 После нажатия выключателя питания индикатор питания погаснет.

ОСТОРОЖНО!

Если индикатор питания продолжает светиться после выключения прибора, не используйте прибор, извлеките вилку шнура электропитания из розетки и обратитесь в компанию Olympus.

Гл.4



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Гл.4

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.gov.ru

Глава 5 Эксплуатация

5.1 Меры предосторожности при эксплуатации

В этой главе описывается порядок эндоскопического обследования с использованием эндоскопического инсуффлятора CO₂.

Эндоскопический инсуффлятор CO₂ предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с эндоскопическим инсуффлятором CO₂ и связанные с ними меры предосторожности.

При использовании канюли для очистки линзы следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации канюли для очистки линзы.

ВНИМАНИЕ!

- При исправной работе CO₂ выходит через небольшое отверстие в воздушно-водяном клапане эндоскопа. Повышение концентрации CO₂ в операционной может оказать неблагоприятное воздействие на медицинский персонал. Обязательно обеспечьте вентиляцию помещения.
- В случае неисправности, а также если индикатор подачи газа светится красным цветом, немедленно прекратите пользоваться эндоскопическим инсуффлятором CO₂ и выполните следующее:
 - Закройте вентиль газового баллона.
 - Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
- На время использования прибора всегда останавливайте подачу воздуха из устройств, например, из источника света. Если не прекратить подачу воздуха, в тело пациента может проникнуть смесь воздуха и CO₂.
- После окончания обследования выключите питание эндоскопического инсуффлятора CO₂. Если не отключить питание по окончании процедуры, при ошибочном нажатии кнопки подачи газа газ может продолжать поступать из инсуффлятора. В этом случае возможно опорожнение баллона с CO₂ и увеличение концентрации CO₂ в помещении.

Гл.5

5.2 Порядок работы

Порядок работы показан ниже на рис. 5.1. При использовании эндоскопического инсуффлятора CO₂ выполните каждый этап процесса.

- 1** Установите эндоскопический инсуффлятор CO₂ и подключите все вспомогательное оборудование.
→гл. 3 на странице 27
- 2** Проверьте эндоскопический инсуффлятор CO₂.
→гл. 4 на странице 37
- 3** Включите эндоскопический инсуффлятор CO₂.
→на странице 49
- 4** Выберите источник подачи газа.
→на странице 49
- 5** Выберите настройку таймера.
→на странице 50
- 6** Выполните процедуру с использованием эндоскопического инсуффлятора CO₂.^{*1}
→разд. 5.4 на странице 51
- 7** По окончании обследования удалите остатки CO₂ из эндоскопического инсуффлятора CO₂ и выключите прибор.
→разд. 5.5 на странице 52
- После использования обработайте эндоскопический инсуффлятор CO₂ и поместите его на хранение.
→гл. 6 на странице 55

*1 При использовании канюли для очистки линзы следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации канюли для очистки линзы.

5.3 Настройка функции перед использованием

■ Включение эндоскопического инсуффлятора CO₂

Нажмите выключатель питания, чтобы включить эндоскопический инсуффлятор CO₂. При этом загорается индикатор питания.

■ Выбор источника подачи газа

○ При подключении к газовому баллону

- 1 Установите переключатель источника подачи газа на задней панели в положение режима Cylinder (Баллон) (см. рис. 5.1).
- 2 Дисплей газового манометра отображает давление подачи газа из баллона CO₂. Если давление подачи газа падает ниже минимально допустимого уровня, раздается звуковой сигнал, загорается красный индикатор и прибор автоматически выключается.

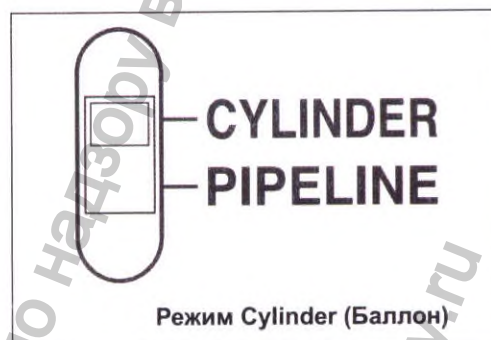


Рисунок 5.1

○ При подключении к магистрали медицинского газа в клинике

- 1 Установите переключатель источника подачи газа на задней панели в положение режима Pipeline (Газопровод).
- 2 При этом загорается зеленый индикатор на дисплее газового манометра. Действия с источником газа, описанные на предыдущей странице, в этом режиме недоступны.

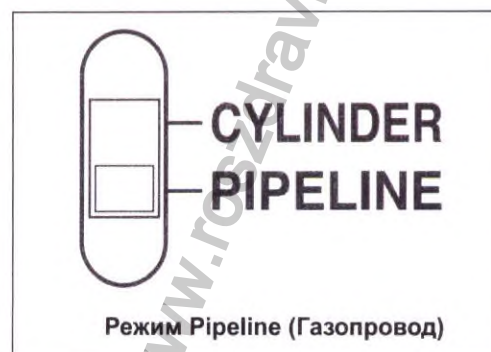


Рисунок 5.2

Гл.5

■ Настройка таймера

Эндоскопический инсуффлятор CO₂ оснащен встроенным таймером и способен автоматически прекращать подачу газа через заданное время.

ПРИМЕЧАНИЕ

Варианты настройки таймера перечислены ниже.
Выберите OFF (Выкл.) для отключения автоматической подачи газа.

Настройка таймера	Время до остановки подачи газа
LONG (Длительно)	Примерно 30 минут
SHORT (Кратковременно)	Примерно 15 минут
OFF (Выкл.)	Автоматическое прекращение подачи газа выключено.

таблица 5.1

Переместите регулятор таймера к нужному значению настройки таймера.

Гл.5

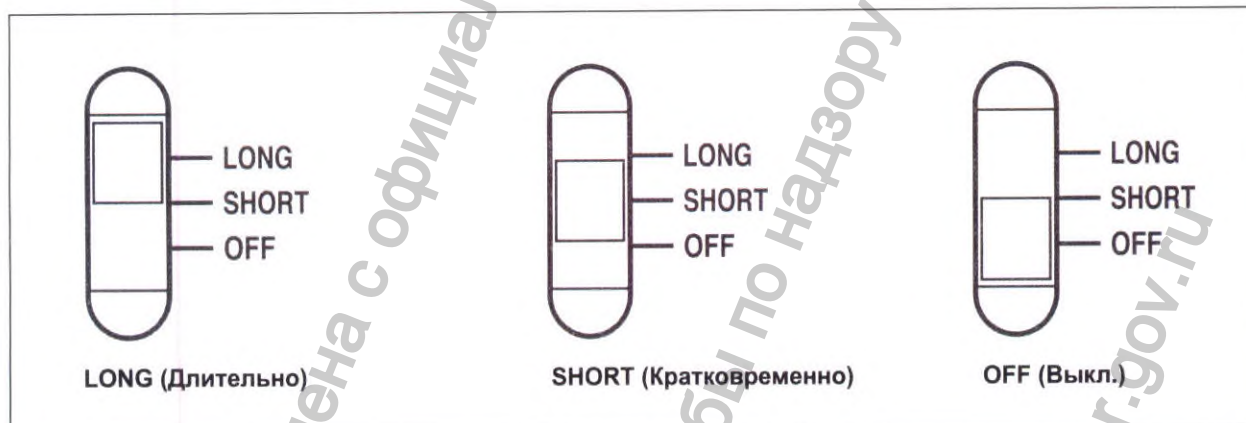


Рисунок 5.3

5.4 Подача газа и воды

- 1 Проверьте правильность подсоединения газовой трубки в соответствии с разделом 3.6 «Подключение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)».
- 2 Нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы начать подачу газа.
- 3 Загорится индикатор подачи газа, и эндоскопический инсуффлятор CO₂ начнет нагнетать газ.
- 4 Выполняйте подачу газа или воды в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопа.
- 5 После обследования снова нажмите переключатель пуска/остановки, чтобы прекратить подачу газа.

ВНИМАНИЕ!

Если подача газа эндоскопическим инсуффлятором CO₂ не прекращается после нажатия переключателя пуска/остановки, для прекращения подачи газа закройте вентиль баллона с CO₂, вращая его по часовой стрелке.

Гл.5

ОСТОРОЖНО!

Перед отсоединением от прибора газовых трубок, контейнера для воды, эндоскопа или канюли для очистки линзы убедитесь в том, что подача газа из эндоскопического инсуффлятора CO₂ прекратилась. Поскольку автоматическое прекращение подачи газа при отсоединении не предусмотрено, замена эндоскопа без прекращения газотока может привести не только к опорожнению баллона с CO₂, но и к повышению концентрации CO₂ в помещении.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании эндоскопического инсуффлятора CO₂ в сочетании с газовой трубкой для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) скорость подачи газа примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на величины High (Высокое), Medium (Среднее) и Low (Низкое). Информацию о стандартной скорости подачи газа для различных типов эндоскопов см. в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

5.5 По окончании работы

ВНИМАНИЕ!

При отсоединении шланга высокого давления от порта подачи газа на задней панели и от баллона с CO₂ убедитесь в том, что вентиль баллона с CO₂ закрыт и из прибора удалены остатки CO₂. В противном случае возможен выброс большого количества газа из прибора.

При отсоединении шланга баллона от входного патрубка CO₂ на эндоскопическом инсуффляторе CO₂ и от газового баллона с CO₂ убедитесь в том, что вентиль газового баллона с CO₂ закрыт, после чего удалите остатки CO₂ из эндоскопического инсуффлятора CO₂. Поток с высокой концентрацией CO₂ представляет опасность и при вдохе может вызвать нехватку воздуха.

■ Отсоединение газового баллона с CO₂

Гл.5

- 1 Закройте вентиль газового баллона, вращая его по часовой стрелке.



Рисунок 5.4

- 2 Отсоедините разъем для подключения к контейнеру для воды на газовой трубке от разъема для газовой трубки на контейнере для воды (MAJ-902).
- 3 Отсоедините газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) от выходного патрубка CO₂ на эндоскопическом инсуффляторе CO₂.
- 4 Нажмите переключатель пуска/остановки на приборе, чтобы начать инсуффляцию газа с целью удаления остатков CO₂ из эндоскопического инсуффлятора CO₂.
- 5 После перехода эндоскопического инсуффлятора CO₂ в режим остановки выключите его.
- 6 Отключите вилку шнура электропитания от электрической (настенной) розетки для медицинского оборудования.

■ Отсоединение медицинского газопровода

- 1** Отсоедините шланг от разъема для CO₂ медицинского газопровода.
- 2** Отсоедините разъем для подключения к контейнеру для воды на газовой трубке от разъема для газовой трубки на контейнере для воды (MAJ-902).
- 3** Отсоедините газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) от выходного патрубка CO₂ на приборе.
- 4** Нажмите переключатель пуска/остановки на эндоскопическом инсуффляторе CO₂, чтобы начать инсуффляцию газа с целью удаления остатков CO₂ из прибора.
- 5** После перехода эндоскопического инсуффлятора CO₂ в режим остановки выключите его.
- 6** Отключите вилку шнура электропитания от электрической (настенной) розетки для медицинского оборудования.

Гл.5



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

Глава 6 Уход, хранение и утилизация

6.1 Общие принципы

- В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки либо стерилизации. Персоналу, выполняющему обработку инструментария, настоятельно рекомендуется внимательно изучить и соблюдать все национальные и внутрибольничные правила и руководства.
- Ответственность за обработку оборудования в отделении обработки инструментария должен нести определенный сотрудник или группа сотрудников. В высшей степени желательно наличие обученного заместителя на случай отсутствия основного лица (или лиц), ответственного(-ых) за обработку.
- Все лица, ответственные за обработку оборудования, должны иметь ясное представление о(б):
 - нормативах охраны труда и производственной безопасности;
 - всех национальных и внутрибольничных правилах и руководствах;
 - инструкциях, изложенных в данном руководстве;
 - техническом устройстве эндоскопического оборудования;
 - маркировке бактерицидных средств.

Гл.6

6.2 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Ежедневно обрабатывайте газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816). Очистку и дезинфекцию либо стерилизацию газовой трубки следует выполнять не менее одного раза в день. Невыполнение этого требования может создать опасность инфицирования.
- При недостаточно тщательной очистке газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) эффективная дезинфекция или стерилизация может быть невозможна. Для удаления микроорганизмов и органических загрязнений, которые могут снизить эффективность дезинфекции или стерилизации, перед проведением этих процедур следует тщательно очистить газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816).
- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Во время работы следует использовать индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки инструментария.
- Тщательно смойте раствор дезинфицирующего средства. Тщательно промойте водой газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816), чтобы удалить остатки раствора дезинфицирующего средства.
- Помещение для дезинфекции или стерилизации должно иметь соответствующую вентиляцию. Соответствующая вентиляция препятствует накоплению токсичных паров химических веществ.
- Спирт следует хранить в герметичной емкости. При хранении спирта в открытой емкости возможно его возгорание, а также снижение эффективности в результате испарения.
- Если в стерилизационный пакет упаковано слишком много инструментов, стерилизация может быть неэффективной. При укладке инструментария в стерилизационный пакет оставляйте в нем достаточно свободного места.

6.3 Совместимые методы обработки и химические вещества

Эндоскопическое оборудование компании Olympus совместимо с различными методами обработки. Тем не менее, определенные компоненты непригодны для обработки некоторыми методами, поскольку они могут привести к повреждению оборудования.

Сведения о совместимых методах обработки содержатся в приведенной ниже таблице, в рекомендациях комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями, а также во всех национальных и внутрибольничных правилах и руководствах.

	Паровая стерилизация (автоклавирование)				
	Газовая стерилизация этиленоксидом (100% этиленоксид)				
	2 – 3,5% раствор глутаральдегида				
	70% этиловый или 70% изопропиловый спирт				
	Раствор моющего средства				
	Ультразвуковая очистка				
UCR					
Газовая трубка (MAJ-1741)					
Газовая трубка для низкой скорости потока (MAJ-1742)					
Газовая трубка для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)					
Шланг баллона (MAJ-1080, MAJ-1081, MAJ-1082)					
Переходник медицинского газопровода (MAJ-1084, MAJ-1085)					
Контейнер для воды (MAJ-902)					

совместимы
 несовместимы

Гл.6

Таблица 6.1

ВНИМАНИЕ!

Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

■ Раствор моющего средства

Следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием и нейтральной реакцией либо ферментативное моющее средство; температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя. Свяжитесь с компанией Olympus для получения перечня названий конкретных химикатов, для которых определялась совместимость с газовой трубкой. Не используйте растворы моющих средств повторно.

ВНИМАНИЕ!

Избыточное образование пены моющим средством может привести к недостаточному проникновению жидкости внутрь газовой трубки.

■ Раствор дезинфицирующего средства

В США вещества, используемые для дезинфекции высокого уровня, определяются как жидкие химические бактерицидные средства, зарегистрированные в Агентстве по охране окружающей среды в качестве «стерилизующих/дезинфицирующих средств», и подлежащие использованию в соответствии с требованиями их изготовителей касательно времени обработки, температуры и концентрации для обеспечения дезинфекции высокого уровня. Эти условия обычно совпадают с условиями, рекомендуемыми изготовителем дезинфицирующих средств для 100%-го уничтожения туберкулезной палочки.

Как правило, при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя 2,0 – 3,5% раствор глутаральдегида применим для инструментария с целью дезинфекции высокого уровня. Свяжитесь с компанией Olympus для получения информации о конкретных торговых марках, для которых определялась совместимость с данным прибором.

При повторном использовании раствора дезинфицирующего средства следует проверять его эффективность при помощи индикаторных полосок, рекомендуемых изготовителем. Не используйте растворы после окончания их срока годности.

■ Вода для промывания

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства тщательно промойте газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. При отсутствии стерилизованной воды можно использовать для этого чистую питьевую водопроводную воду, а также воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для улучшения микробиологической чистоты.

При использовании нестерильной воды для промывки после ручной или автоматической дезинфекции следует протереть газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) и промыть внутреннюю поверхность газовой трубки 70% этиловым или изопропиловым спиртом, а затем просушить внутреннюю поверхность газовой трубки на воздухе для подавления роста оставшихся бактерий. Не используйте воду для промывания повторно.

■ Газовая стерилизация этиленоксидом

Можно подвергать газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) газовой стерилизации этиленоксидом с последующей аэрацией в соответствии с параметрами, приведенными в табл. 6.2. При проведении стерилизации следует соблюдать принятый в клинике протокол и инструкции изготовителя стерилизационного оборудования.

Всегда используйте биологический индикатор и соблюдайте инструкции изготовителя оборудования.

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) следует тщательно очистить и просушить. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации.
- Используйте биологические индикаторы в соответствии с принятыми в клинике требованиями и соблюдайте рекомендации изготовителя стерилизационного оборудования, а также требования всех национальных и внутрибольничных правил и руководств.
- После газовой стерилизации этиленоксидом следует выполнить соответствующую аэрацию газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816), чтобы удалить токсичные остатки этиленоксида.

Гл.6

ВНИМАНИЕ!

- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве методами. При использовании эндоскопического инсуффлятора CO₂ для пациентов с CJD или вариантом болезни Крейтцфельда-Якоба (vCJD) обеспечьте, чтобы прибор использовался только для таких больных, либо сразу же после использования утилизируйте его надлежащим образом, чтобы предотвратить применение зараженных приборов на других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда—Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- Данный прибор не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных руководствах различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации о стойкости изделия применительно к каждому методу. При выполнении очистки, дезинфекции и стерилизации методами, не указанными в этой инструкции, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного инструмента. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование устройства несет врач. Не используйте устройство в случае обнаружения неисправностей.

Гл.6

ОСТОРОЖНО!

Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования (см. табл. 6.2)

○ Параметры газовой стерилизации этиленоксидом

Фаза процесса	Параметр	Значение
стерилизация	Температура	57°C
	Вакуум (абсолютное давление)	0,1 – 0,17 МПа (1 – 1,7 кгс/см ²)
	Относительная влажность	55%
	Концентрация этиленоксида	600 – 700 мг/л
	Продолжительность воздействия	1,75 часа
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов при 50 – 57°C или 7 дней при комнатной температуре

Таблица 6.2

○ Газовая смесь

20% этиленоксида / 80% CO₂

■ Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей

Гл.6

Принадлежности, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования) в табл. 6.1, можно подвергать паровой стерилизации при условиях, указанных в табл. 6.3. При проведении паровой стерилизации следует соблюдать принятые в клинике протоколы и инструкции изготовителя стерилизационного оборудования в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых инструментов, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверить эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемиологического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

6.4 Очистка инсуффлятора CO₂, шланга баллона и переходника медицинского газопровода

ОСТОРОЖНО!

- Проводите автоклавирование по полному циклу с параметрами, указанными в табл. 6.3, включая вакуумную сушку после автоклавирования. Отсутствие цикла вакуумной сушки может привести к короткому замыканию и повреждению устройства.
- Не выполняйте автоклавирование при температуре выше 134°C. При воздействии температур выше 134°C возможно повреждение инструмента.
- Не превышайте заданную температуру 134°C, что эквивалентно максимальной температуре 137°C, причем длительность воздействия не должна превышать 20 минут, так как в противном случае можно повредить инструмент.

Процесс	Параметр	Значение
Предварительное вакуумирование	Температура	от 132 до 134°C
	Продолжительность воздействия	5 минут
Вакуумная сушка	Температура	Ниже 134°C
	Продолжительность воздействия	–

Таблица 6.3

Гл.6

6.4 Очистка инсуффлятора CO₂, шланга баллона и переходника медицинского газопровода

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается погружать это оборудование в жидкость. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса оборудования.
- Автоклавирование или газовая стерилизация этого оборудования запрещена, поскольку при этом оборудование может быть повреждено.
 - Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты (системный разъем, разъем питания переменного тока), поскольку это может нарушить контакт.
 - Во избежание повреждения поверхности не используйте грубую ткань.
 - После очистки полностью просушите оборудование перед его использованием.

- 1 Выключите эндоскопический инсуффлятор CO₂ и отсоедините вилку шнура электропитания от электрической розетки для медицинского оборудования.
- 2 Если оборудование загрязнено кровью или фрагментами тканей пациента, для удаления загрязнений протрите оборудование марлевой салфеткой, смоченной нейтральным моющим средством.
- 3 Удалите грязь, пыль и другие загрязнения с эндоскопического инсуффлятора CO₂ и выполните дезинфекцию его поверхности при помощи марлевой салфетки, смоченной дезинфицирующим этиловым спиртом.
- 4 Обязательно полностью просушите оборудование после очистки.

6.5 Хранение инсуффлятора CO₂, шланга баллона и переходника медицинского газопровода

ВНИМАНИЕ!

Не храните оборудование в переносном контейнере, поскольку это может создать опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

Не храните эндоскопический инсуффлятор CO₂ в местах, подверженных действию прямого солнечного света, ультрафиолетового, рентгеновского, радиоактивного или сильного электромагнитного излучения (например, рядом с аппаратурой для микроволновой или коротковолновой терапии, оборудованием для МРТ, радиоаппаратурой или мобильными телефонами). В противном случае возможно повреждение эндоскопического инсуффлятора CO₂.

- 1 Выключите эндоскопический инсуффлятор CO₂ и отсоедините вилку шнура электропитания от электрической розетки для медицинского оборудования.
- 2 Отсоедините шланг баллона от газового баллона с CO₂. Если используется переходник медицинского газопровода, также отсоедините его от шланга.
- 3 Храните оборудование при комнатной температуре в горизонтальном положении на чистой, сухой, устойчивой поверхности.

Гл.6

6.6 Очистка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ОСТОРОЖНО!

При очистке газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) трубку не следует разбирать. В противном случае возможно повреждение трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упрощения промывки между газовой трубкой и шприцом должен быть подключен трехходовой запорный кран.

- 1 Заполните емкость свежим раствором моющего средства, соблюдая рекомендованную изготовителем температуру и концентрацию.
- 2 Погрузите трубку в емкость с раствором моющего средства.
- 3 Протрите наружную поверхность трубки в растворе моющего средства чистой безворсовой салфеткой.
- 4 Подключите к трубке шприц объемом 30 см³ (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки раствором моющего средства.
- 5 Температура и длительность замачивания трубки должны соответствовать рекомендациям изготовителя моющего средства.
- 6 Извлеките трубку из раствора моющего средства и поместите ее в чистую воду.
- 7 Подключите к трубке шприц объемом 30 см³ (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки чистой водой.
- 8 Извлеките трубку из чистой воды.
- 9 Подсоедините к трубке шприц объемом 30 см³ (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления остатков чистой воды из внутреннего канала трубки.
- 10 Протрите и просушите наружную поверхность при помощи чистой безворсовой салфетки.

6.7 Дезинфекция газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ВНИМАНИЕ!

- Полностью удалите пузырьки воздуха из газовой трубки. Если в трубке останутся пузырьки воздуха, дезинфекция может оказаться неэффективной.
- На всех этапах дезинфекции газовой трубки требуется полное погружение трубки. Неполное погружение любой части газовой трубки может не обеспечить достаточного контакта раствора дезинфицирующего средства с ее поверхностью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упрощения промывки между газовой трубкой и шприцом должен быть подключен трехходовой запорный кран.

- 1 Установите концентрацию и температуру раствора дезинфицирующего средства в соответствии с инструкциями изготовителя.
- 2 Погрузите трубку в емкость с раствором дезинфицирующего средства.
- 3 Протрите наружную поверхность трубки в растворе дезинфицирующего средства стерильной безворсовой салфеткой.
- 4 Подключите к трубке шприц объемом 30 см³ (30 мл) и тщательно промойте внутреннюю поверхность трубки раствором дезинфицирующего средства.
- 5 Температура и длительность замачивания трубки должны соответствовать рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.

Гл.6

6.8 Промывка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

После дезинфекции высокого уровня промойте все оборудование в соответствии с описанными ниже процедурами.

Используйте воду с соответствующей степенью микробиологической очистки. После извлечения из раствора дезинфицирующего средства газовую трубку следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды можно использовать свежую питьевую водопроводную воду либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для улучшения микробиологической чистоты с последующим промыванием 70% этиловым или изопропиловым спиртом (см. «О Промывка нестерильной водой и спиртом» на стр. 67). Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники. .

ОСТОРОЖНО!

Спирт огнеопасен. Соблюдайте осторожность при обращении с ним.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для упрощения промывки между газовой трубкой и шприцом должен быть подключен трехходовой запорный кран.

Гл.6

○ Промывка стерилизованной водой

- 1 Извлеките трубку из раствора дезинфицирующего средства и погрузите ее в емкость со стерильной водой.
- 2 Подключите к трубке шприц объемом 30 см³ (30 мл) и тщательно промойте трубку стерильной водой.
- 3 Осторожно перемешайте жидкость вместе с трубкой для более тщательного промывания.
- 4 Извлеките трубку из стерильной воды.
- 5 Подключите к трубке шприц объемом 30 см³ (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления остатков воды из внутреннего канала трубки.
- 6 Протрите и просушите наружную поверхность при помощи стерильной безворсовой салфетки.

○ Промывка нестерильной водой и спиртом

- 1 Погрузите трубку в нестерильную воду, следуя инструкциям в разделе «○ Промывка стерилизованной водой» на стр. 66.
- 2 Наполните небольшую емкость 70% этиловым или изопропиловым спиртом и погрузите в спирт газовую трубку.
- 3 Подсоедините к трубке шприц объемом 30 см³ (30 мл) и тщательно промойте трубку спиртом.
- 4 Осторожно перемешайте жидкость вместе с трубкой для более тщательного промывания.
- 5 Извлеките трубку из спирта.
- 6 Подключите к трубке шприц объемом 30 см³ (30 мл) и продуйте ее воздухом для удаления остатков воды из внутреннего канала трубки.
- 7 Протрите и просушите наружную поверхность при помощи стерильной безворсовой салфетки.

6.9 Стерилизация газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

Гл.6

○ Газовая стерилизация этиленоксидом

В качестве альтернативы дезинфекции высокого уровня возможна стерилизация газовой трубки газом этиленоксидом. После ручной очистки и сушки согласно указаниям раздела 6.6 «Очистка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)» следуйте приведенному ниже описанию.

- 1 Просушите газовую трубку перед ее газовой стерилизацией этиленоксидом.
- 2 Поместите газовую трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) в подходящую для газовой стерилизации этиленоксидом упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
- 3 Выполните стерилизацию пакетов в соответствии с рекомендуемыми параметрами газовой стерилизации этиленоксидом, приведенными в разделе «■ Газовая стерилизация этиленоксидом» на стр. 59, и инструкциями изготовителя стерилизатора.
- 4 Выполните аэрацию компонентов оборудования с соблюдением минимальных параметров аэрации, указанных в разделе «■ Газовая стерилизация этиленоксидом» на стр. 59.

6.9 Стерилизация газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

○ Паровая стерилизация (автоклавирование)

После очистки согласно указаниям раздела 6.6 «Очистка газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)» выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) газовой трубки в соответствии с описанной ниже процедурой.

ВНИМАНИЕ!

- Перед извлечением упаковки с оборудованием из автоклава дождитесь ее остывания до комнатной температуры. Иначе можно получить ожоги.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыв дверцу автоклава и подождать, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.

ОСТОРОЖНО!

Резкий перепад температуры может привести к повреждениям газовой трубки.

Гл.6

- 1 Поместите газovou трубку для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) или сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816) в подходящую для паровой стерилизации (автоклавирования) упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
- 2 Выполните паровую стерилизацию упаковок в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации (автоклавирования), приведенными в разделе «■ Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей» на стр. 61, и инструкциями изготовителя стерилизатора.
- 3 После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте всем компонентам медленно остыть до температуры помещения.

6.10 Хранение газовой трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

ОСТОРОЖНО!

- После обработки храните газовую трубку отдельно от загрязненного оборудования. Загрязнение уже очищенной газовой трубки между процедурами может создать опасность инфицирования пациента и/или операторов при проведении следующей процедуры.
- Не храните газовую трубку в стерильной упаковке с наличием разрывов, признаков недостаточной герметичности или намокания. В противном случае стерильность упаковки может быть нарушена.
- Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной температурой воздуха. Избегайте хранения газовой трубки в условиях прямого солнечного освещения, высокой температуры, высокой влажности, воздействия рентгеновского или ультрафиолетового излучения. Это может привести к повреждению газовой трубки или возникновению риска инфицирования.

Храните газовую трубку после дезинфекции в чистом месте, герметично упакованной в стерилизационный пакет на протяжении всего периода хранения.

Гл.6

6.11 Уход за контейнером для воды (MAJ-902) и его хранение

Выполните процедуры, описанные в инструкции по эксплуатации контейнера для воды.

6.12 Утилизация

При утилизации инструментов следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскопический инсуффлятор CO₂ имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет другие неисправности, обнаруженные при проверке (см. главу 3 «Установка и соединения» и главу 4 «Проверка») или использовании (см. главу 5 «Эксплуатация»), не используйте эндоскопический инсуффлятор CO₂; свяжитесь с компанией Olympus. Способы решения некоторых проблем, связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в разделе 7.1 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если проблему невозможно решить при помощи указанных действий, прекратите использование устройства и свяжитесь с компанией Olympus.

7.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

■ Эндоскопический инсуффлятор CO₂ (UCR)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
На UCR не подается электропитание.	Не подключена вилка шнура электропитания.	Подключите вилку шнура электропитания.
	Выключатель питания не включен.	Включите выключатель питания.
Индикаторы на передней панели не светятся.	Не подключена вилка шнура электропитания.	Подключите вилку шнура электропитания.
	Выключатель питания не включен.	Включите выключатель питания.

Гл.7

7.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Инсуффляция невозможна.	Не нажат переключатель пуска/остановки.	Проверьте, горит ли зеленый индикатор на переключателе пуска/остановки. Если он не горит, нажмите переключатель пуска/остановки.
	Вентиль газового баллона закрыт.	Откройте вентиль баллона.
	Шланг баллона для UCR не подключен.	Правильно подключите шланг баллона.
	Не подключен переходник медицинского газопровода.	Правильно подключите переходник медицинского газопровода.
	Давление в медицинском газопроводе слишком низкое.	Проверьте давление в источнике подачи газа.
	Не присоединена газовая трубка.	Присоедините газовую трубку.
	Газовая трубка перегнулась.	Выпрямите участок перегиба.
	В газовой трубке имеется отверстие.	Замените газовую трубку новой.
	Газовый баллон не установлен в вертикальное положение.	Установите газовый баллон вертикально. Включите эндоскопический инсуффлятор CO ₂ и выждите не менее 5 минут перед началом работы.
Постоянно выводится предупреждение о низком давлении газа.* ¹	Вентиль газового баллона с CO ₂ закрыт.	Откройте вентиль баллона.
	В баллоне с CO ₂ заканчивается газ.	Замените баллон новым.
	Шланг баллона или переходник медицинского газопровода не подключен.	Подключите шланг (переходник) соответствующим образом.

*1 Если при использовании баллона с CO₂ на дисплее газового манометра загорается красный индикатор, раздается звуковой сигнал тревоги и прекращается подача газа, это может указывать на закрытый вентиль баллона с CO₂ или опорожнение баллона с CO₂. Если зеленый индикатор на дисплее газового манометра не загорается даже при открытом вентиле баллона с CO₂, замените баллон новым, как описано в разделе 3.3 «Подключение газового баллона с CO₂».

7.2 Возврат эндоскопического инсуффлятора CO₂ для ремонта

При возврате эндоскопического инсуффлятора CO₂ для ремонта следует выслать вместе с прибором описание неисправности или повреждения эндоскопического инсуффлятора CO₂, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы, связанной с эндоскопическим инсуффлятором CO₂. Приложите также бланк заказа на ремонт.

ОСТОРОЖНО!

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

Гл.7

Гл.7

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.gov.ru

Приложение

Комбинированное оборудование

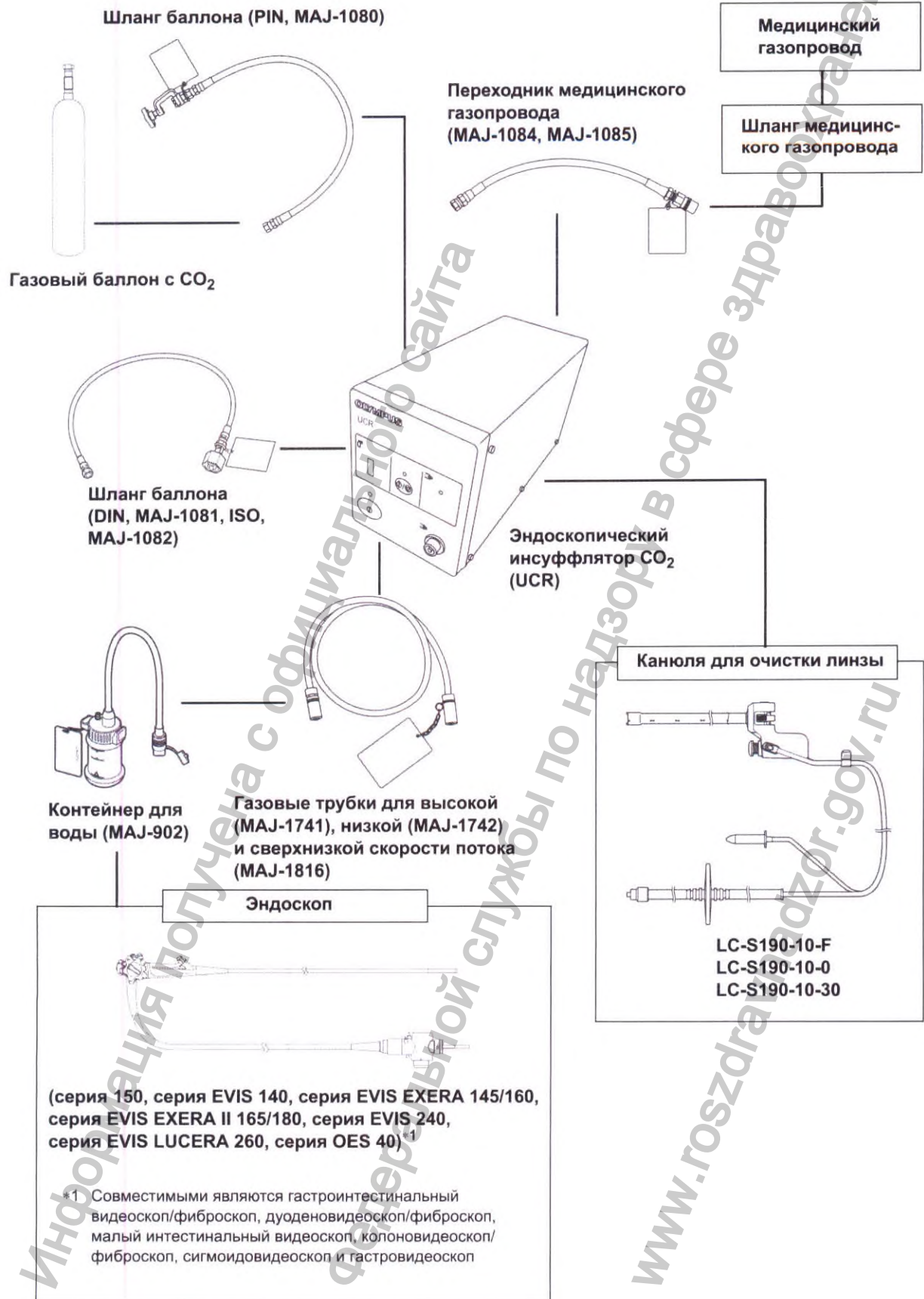
■ Конфигурация системы

Ниже представлены рекомендуемые комбинации оборудования, которое можно использовать с эндоскопическим инсуффлятором CO₂. Новые изделия, выпущенные после даты выхода эндоскопического инсуффлятора CO₂, также могут быть совместимы для использования с этим прибором. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение. Использование оборудования в нерекондуемых комбинациях не обеспечивает полной расчетной функциональности оборудования, а также может поставить под угрозу безопасность пациента и медицинского персонала. Кроме того, в таких случаях не гарантируется продолжительное функционирование эндоскопического инсуффлятора CO₂ и вспомогательного оборудования. Возможные неполадки, возникшие в таких случаях, не подлежат бесплатному ремонту. Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций.

Прлж.



Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40 °С
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -25 до 70 °С
	Относительная влажность	10 – 90%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа



Технические характеристики

○ Эндоскопический инсуффлятор CO₂

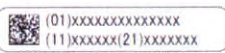
Элемент		Технические характеристики
Источник питания	Напряжение	100 – 240 В переменного тока
	Колебания напряжения	В пределах ±10%
	Частота	50/60 Гц
	Колебания частоты	В пределах ±1 Гц
	Вход	40 VA
	Номинал предохранителя	2 А, 250 В
	Размер предохранителя	ø 5 × 20 мм
Размеры	Размеры	130 (ширина) × 156 (высота) × 334 (глубина) мм (размеры корпуса)
	Вес	4,9 кг

Прлж.

Элемент		Технические характеристики
Используемый газ		<ul style="list-style-type: none"> • CO₂ для использования в медицинских целях. • Подключение к газовому баллону при помощи шланга для баллона производства компании Olympus (подлежит дополнительному заказу; имеется три типа шлангов, соответствующие конкретным типам используемых баллонов с CO₂: MAJ-1080 (PIN), MAJ-1081 (DIN), MAJ-1082 (ISO)). • Подключение к медицинскому газопроводу при помощи переходника медицинского газопровода производства компании Olympus (MAJ-1084 (NIST), MAJ-1085 (DISS)) • Диапазон давления медицинского газопровода – верхний предел соответствует стандарту ISO 7396 (1400 кПа) – нижний предел: 343,2 кПа (3,5 кгс/см²) • Шланг для медицинского газопровода должен соответствовать требованиям ISO 5359 (NIST или DISS).
Индикация давления источника газа		<ul style="list-style-type: none"> • Пятиуровневый светодиодный индикатор: <ul style="list-style-type: none"> 5: свыше 4,5 МПа 4: 3,3 – 4,5 МПа 3: 2,3 – 3,3 МПа 2: 1,3 – 2,3 МПа 1: 0,3 – 1,3 МПа • При снижении давления в баллоне ниже 0,3 МПа индикатор давления в баллоне загорается красным цветом.
Пуск/остановка		<ul style="list-style-type: none"> • При нажатии переключателя пуска/остановки загорается индикатор подачи газа и начинается подача газа прибором. • При повторном нажатии переключателя пуска/остановки индикатор подачи газа отключается, а подача газа прекращается.
Давление подачи газа	Максимальное давление подачи газа	45 кПа
Таймер		Настройка таймера: по истечении заданного времени подача газа прекращается.
Классификация (электронное медицинское оборудование)	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I (3-жильный шнур электропитания)
	Степень защиты от поражения электрическим током при касании контактной детали	Контактная деталь типа BF; газовые трубки для высокой (MAJ-1741), низкой (MAJ-1742) и сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

Элемент	Технические характеристики
ЭМС	<p>Применимый стандарт</p> <p>IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014</p> <ul style="list-style-type: none"> • Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс B
Год выпуска	<p>Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. Год в данном примере – 2006.</p> <p>Ex. 7612345 (серийный номер)</p>
Директива по медицинским приборам	<p> 0197</p> <p>Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств.</p> <p>Классификация: класс II а.</p>
Директива по WEEE	<p></p> <p>В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно.</p> <p>Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus.</p>

Прлж.

Элемент		Технические характеристики
Этикетка UDI	Указание	 <p>В некоторых странах существуют нормативные акты, касающиеся идентификации медицинских устройств, согласно которым на медицинских устройствах требуется размещать этикетки UDI. Данная этикетка расшифровывается как Unique Device Identification (уникальный идентификационный номер). Двухмерный штрихкод содержит следующую информацию (код GS1 Data Matrix):</p> <ul style="list-style-type: none"> - (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; - (11) 6-значная дата изготовления; - (21) 7-значный серийный номер.

○ Шланг баллона (PIN, MAJ-1080)

Элемент	Технические характеристики
Длина шланга	1000 мм
Совместимый разъем баллона	Направляющий выступ (ISO 407)
Срок эксплуатации	5 лет

○ Шланг баллона (DIN, MAJ-1081), шланг баллона (ISO, MAJ-1082)

Элемент	Технические характеристики
Длина шланга	1000 мм
Совместимый разъем баллона	MAJ-1081 DIN (DIN 477 разъем № 6, W21, 8-14)
	MAJ-1082 ISO (ISO 5145 W27 16-16)
Срок эксплуатации	5 лет

○ Газовая трубка (MAJ-1741)

Элемент	Технические характеристики
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение High (Высокое).

○ Газовая трубка для низкой скорости потока (MAJ-1742)

Элемент	Технические характеристики
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение Medium (Среднее).

○ Газовая трубка для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

Элемент	Технические характеристики
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение Low (Низкое).

Прлж.

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

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

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого инструмента очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияния типа фликера на осветительное оборудование.

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием.

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

Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий энергопитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ Для линий входа/выхода сигнала: ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.

Прлж.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	—	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд		
U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.				
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V ₁) (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	–	Как слева	
Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц				
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	3 В/м (E ₁) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	–	Как слева	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
				800 МГц – 2,5 ГГц P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].

Прлж.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции "а)" и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот "б)".
 - а) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.
 - б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция* ¹	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция* ¹ 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция ± 5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Импульсная модуляция* ¹ 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	2	28
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

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

ВНИМАНИЕ!

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

Прлж.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

© 2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

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

OLYMPUS®

— Производитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

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

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Дата выпуска 2020-07-14

RA0067 07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

84208
23.11.2021

**Дополнение к инструкции
на медицинское изделие: «Инсуффлятор эндоскопический UCR, с принадлежностями»**

**Addendum to Instructions for Use
for medical device: “Endoscopic CO2 regulation unit UCR, with accessories”**

84208
23.11.2021

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
<p>Инсуффлятор эндоскопический UCR, с принадлежностями</p> <p>Стандартная комплектация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - эндоскопический инсуффлятор UCR; - контейнер для воды (MAJ-902); - газовая трубка для высокой скорости потока (MAJ-1741); - газовая трубка для низкой скорости потока (MAJ-1742), при необходимости; - газовая трубка для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816), при необходимости; - шнур электропитания; - колпачковая гайка; - руководство по эксплуатации; - лист с информацией о доступе. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Шланг баллона для UHI-3 (MAJ-1080). 2. Шланг баллона для UHI-3 (MAJ-1081). 3. Шланг баллона для UHI-3 (MAJ-1082). 4. Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (MAJ-1084). 5. Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (MAJ-1085). 6. Гаечный ключ 19" 7. Гаечный ключ 36" <p>Далее по тексту также может упоминаться как: «Инсуффлятор», «Эндоскопический инсуффлятор CO₂», «Медицинское изделие», «Изделие», «Прибор».</p>	<p>Endoscopic CO₂ regulation unit UCR, with accessories</p> <p>Standart set:</p> <ul style="list-style-type: none"> - endoscopic CO₂ regulation unit UCR; - water container (MAJ-902); - gas tube (MAJ-1741); - low flow gas tube (MAJ-1742), if necessary; - extra low flow gas tube (MAJ-1816), if necessary; - power cord; - nut cover; - instruction manual - access information sheet. <p>Accessories:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1080). - Cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1081). - Cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1082). - Medical gas pipeline adapter for UHI-3 (MAJ-1084). - Medical gas pipeline adapter for UHI-3 (MAJ-1085). - Wrench 19" - Wrench 36" <p>Further in the text it is also referred to as: "Insufflator", "Endoscopic CO₂ regulation unit", "Medical device", "Product", "Device".</p>
<p>Сведения о производителе медицинского изделия</p>	<p>Information about manufacturer of the medical device</p>
<p>Разработчик и Производитель: Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.</p> <p>Место производства: Shirakawa Olympus Co., Ltd. 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan</p>	<p>Developer and Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.</p> <p>Manufacturing side: Shirakawa Olympus Co., Ltd. 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan</p>
<p>Условия применения</p>	<p>Usage conditions</p>
<p>Данное изделие предназначено для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях.</p>	<p>This device is intended for use by medical personnel in hospital environments</p>

Потенциальный потребитель	Potential consumer																																																																											
Данное изделие предназначено для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях.	This device is intended for use by medical personnel in hospital environments																																																																											
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics																																																																											
Технические данные Характеристики инсуффлятора эндоскопического UCR:	Technical data Specifications for Endoscopic CO₂ regulation unit UCR:																																																																											
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Размеры</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Допуски: ±5%, если не указано иное</td> </tr> <tr> <td>Ширина</td> <td>130мм</td> </tr> <tr> <td>Высота</td> <td>156 мм</td> </tr> <tr> <td>Глубина</td> <td>334 мм</td> </tr> <tr> <td>Масса</td> <td>4,9 кг</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Электропитание</th> </tr> <tr> <td>Диапазон напряжений</td> <td>100 - 240 В перем. тока</td> </tr> <tr> <td>Колебания напряжения</td> <td>В пределах ±10%</td> </tr> <tr> <td>Частота</td> <td>50/60 Гц</td> </tr> <tr> <td>Колебания частоты</td> <td>В пределах ±1 Гц</td> </tr> <tr> <td>Входная мощность</td> <td>40 ВА</td> </tr> <tr> <td>Номинал предохранителя</td> <td>2 А, 250 В</td> </tr> <tr> <td>Размер предохранителя (диаметр × длина)</td> <td>5×20 мм</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Функциональные характеристики</th> </tr> <tr> <td>Используемый газ</td> <td>CO₂ для использования в медицинских целях</td> </tr> <tr> <td>Диапазон давления медицинского газопровода</td> <td>-верхний предел соответствует стандарту ISO 7396 (1400 кПа) -нижний предел: 343,2 кПа (3,5 кгс/см²)</td> </tr> <tr> <td>Индикация давления источника газа</td> <td>Пятиуровневый светодиодный индикатор: 5: свыше 4,5 МПа 4: 3,3 – 4,5 МПа 3: 2,3 – 3,3 МПа 2: 1,3 – 2,3 МПа 1: 0,3 – 1,3 МПа При снижении давления в баллоне ниже 0,3 МПа индикатор давления в баллоне</td> </tr> </table>	Размеры		Допуски: ±5%, если не указано иное		Ширина	130мм	Высота	156 мм	Глубина	334 мм	Масса	4,9 кг	Электропитание		Диапазон напряжений	100 - 240 В перем. тока	Колебания напряжения	В пределах ±10%	Частота	50/60 Гц	Колебания частоты	В пределах ±1 Гц	Входная мощность	40 ВА	Номинал предохранителя	2 А, 250 В	Размер предохранителя (диаметр × длина)	5×20 мм	Функциональные характеристики		Используемый газ	CO ₂ для использования в медицинских целях	Диапазон давления медицинского газопровода	-верхний предел соответствует стандарту ISO 7396 (1400 кПа) -нижний предел: 343,2 кПа (3,5 кгс/см ²)	Индикация давления источника газа	Пятиуровневый светодиодный индикатор: 5: свыше 4,5 МПа 4: 3,3 – 4,5 МПа 3: 2,3 – 3,3 МПа 2: 1,3 – 2,3 МПа 1: 0,3 – 1,3 МПа При снижении давления в баллоне ниже 0,3 МПа индикатор давления в баллоне	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Size</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Tolerance: ±5%, unless otherwise specified</td> </tr> <tr> <td>Width</td> <td>130 mm</td> </tr> <tr> <td>Height</td> <td>156 mm</td> </tr> <tr> <td>Depth</td> <td>334 mm</td> </tr> <tr> <td>Weight</td> <td>4,9 kg</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Power supply</th> </tr> <tr> <td>Voltage</td> <td>100 - 240 V AC</td> </tr> <tr> <td>Voltage fluctuation</td> <td>Within ±10%</td> </tr> <tr> <td>Frequency</td> <td>50/60 Гц</td> </tr> <tr> <td>Frequency fluctuation</td> <td>Within ±1 Hz</td> </tr> <tr> <td>Input</td> <td>40 VA</td> </tr> <tr> <td>Fuse rating</td> <td>2 A, 250 V</td> </tr> <tr> <td>Fuse size (diametr × length)</td> <td>5×20 mm</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Functional specification</th> </tr> <tr> <td>Applicable gas</td> <td>CO₂ gas for medical use.</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Pressure range of medical gas pipeline</td> <td>upper limit: according to ISO 7396 (1400 kPa)</td> </tr> <tr> <td>lower limit: 343.2 kPa (3.5 kgf/cm²)</td> </tr> <tr> <td>Supply pressure indications</td> <td>Five steps by LEDs. 5: above 4.5 MPa 4: 3.3 – 4.5 MPa 3: 2.3 – 3.3 MPa 2: 1.3 – 2.3 MPa 1: 0.3 – 1.3 MPa When the cylinder pressure drops below 0.3 MPa, the cylinder pressure indicator will light red..</td> </tr> <tr> <td>Gas feeding pressure (max)</td> <td>45 kPa</td> </tr> </table>	Size		Tolerance: ±5%, unless otherwise specified		Width	130 mm	Height	156 mm	Depth	334 mm	Weight	4,9 kg	Power supply		Voltage	100 - 240 V AC	Voltage fluctuation	Within ±10%	Frequency	50/60 Гц	Frequency fluctuation	Within ±1 Hz	Input	40 VA	Fuse rating	2 A, 250 V	Fuse size (diametr × length)	5×20 mm	Functional specification		Applicable gas	CO ₂ gas for medical use.	Pressure range of medical gas pipeline	upper limit: according to ISO 7396 (1400 kPa)	lower limit: 343.2 kPa (3.5 kgf/cm ²)	Supply pressure indications	Five steps by LEDs. 5: above 4.5 MPa 4: 3.3 – 4.5 MPa 3: 2.3 – 3.3 MPa 2: 1.3 – 2.3 MPa 1: 0.3 – 1.3 MPa When the cylinder pressure drops below 0.3 MPa, the cylinder pressure indicator will light red..	Gas feeding pressure (max)	45 kPa
Размеры																																																																												
Допуски: ±5%, если не указано иное																																																																												
Ширина	130мм																																																																											
Высота	156 мм																																																																											
Глубина	334 мм																																																																											
Масса	4,9 кг																																																																											
Электропитание																																																																												
Диапазон напряжений	100 - 240 В перем. тока																																																																											
Колебания напряжения	В пределах ±10%																																																																											
Частота	50/60 Гц																																																																											
Колебания частоты	В пределах ±1 Гц																																																																											
Входная мощность	40 ВА																																																																											
Номинал предохранителя	2 А, 250 В																																																																											
Размер предохранителя (диаметр × длина)	5×20 мм																																																																											
Функциональные характеристики																																																																												
Используемый газ	CO ₂ для использования в медицинских целях																																																																											
Диапазон давления медицинского газопровода	-верхний предел соответствует стандарту ISO 7396 (1400 кПа) -нижний предел: 343,2 кПа (3,5 кгс/см ²)																																																																											
Индикация давления источника газа	Пятиуровневый светодиодный индикатор: 5: свыше 4,5 МПа 4: 3,3 – 4,5 МПа 3: 2,3 – 3,3 МПа 2: 1,3 – 2,3 МПа 1: 0,3 – 1,3 МПа При снижении давления в баллоне ниже 0,3 МПа индикатор давления в баллоне																																																																											
Size																																																																												
Tolerance: ±5%, unless otherwise specified																																																																												
Width	130 mm																																																																											
Height	156 mm																																																																											
Depth	334 mm																																																																											
Weight	4,9 kg																																																																											
Power supply																																																																												
Voltage	100 - 240 V AC																																																																											
Voltage fluctuation	Within ±10%																																																																											
Frequency	50/60 Гц																																																																											
Frequency fluctuation	Within ±1 Hz																																																																											
Input	40 VA																																																																											
Fuse rating	2 A, 250 V																																																																											
Fuse size (diametr × length)	5×20 mm																																																																											
Functional specification																																																																												
Applicable gas	CO ₂ gas for medical use.																																																																											
Pressure range of medical gas pipeline	upper limit: according to ISO 7396 (1400 kPa)																																																																											
	lower limit: 343.2 kPa (3.5 kgf/cm ²)																																																																											
Supply pressure indications	Five steps by LEDs. 5: above 4.5 MPa 4: 3.3 – 4.5 MPa 3: 2.3 – 3.3 MPa 2: 1.3 – 2.3 MPa 1: 0.3 – 1.3 MPa When the cylinder pressure drops below 0.3 MPa, the cylinder pressure indicator will light red..																																																																											
Gas feeding pressure (max)	45 kPa																																																																											

	загорается красным цветом.
Максимальное давление подачи газа	45 кПа
Таймер	по истечении заданного времени подача газа прекращается.

Характеристики контейнера для воды (MAJ-902)

Технические характеристики	
Длина (общая)	58 см
Длина трубки	35 см
Диаметр контейнера	6,5 см
Емкость	Приблизительно 170 см ³ (170 мл) (при условии наполнения до указанного уровня воды)
Допуски: ±5%	

Характеристики газовой трубки для высокой скорости потока (MAJ-1741)

Технические характеристики	
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение High (Высокое).
Допуски: ±5%	

Характеристики шнура электропитания

Технические характеристики	
Длина	3260 мм
Внешний диаметр	7 мм
Допуски: ±5%	

Timer	After the set time elapses, the gas supply stops.
-------	---

Specifications for water container (MAJ-902)

Technical specification	
Length (general)	58 cm
Tube length	35 cm
Container diameter	6.5 cm
Capacity	Approximately 170 cm ³ (170 ml) (when filled to the specified water level)
Tolerance: ±5%	

Specifications for gas tube (MAJ-1741)

Technical specification	
Tube length	1000 mm
Tube external diameter	9 mm
Flow rate	Using this tube, the gas flow rate is approximately equivalent to the airflow pressure level "High" of the light source.
Tolerance: ±5%	

Specifications for power cord

Technical specification	
Length	3260 mm
Outer diameter	7 mm
Tolerance: ±5%	

Specifications for nut cover

Характеристики колпачковой гайки

Технические характеристики	
Ширина	30 мм
Высота	55 мм
Допуски: ±5%	

Характеристики газовой трубки для низкой скорости потока (MAJ-1742)

Технические характеристики	
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Допуски: ±5%	
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение Medium (Среднее).

Характеристики газовой трубки для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816)

Технические характеристики	
Длина трубки	1000 мм
Наружный диаметр трубки	9 мм
Допуски: ±5%	
Скорость газового потока	При использовании этой трубки скорость газового потока примерно соответствует скорости, достигаемой при настройке давления воздушного потока на источнике света на значение Low (Низкое).

Характеристики шланга баллона (MAJ-1080)

Технические характеристики	
Длина шланга	1000 мм ± 5%
Совместимый разъем баллона	Направляющий выступ (ISO 407)
Срок эксплуатации	5 лет

Характеристики шланга баллона (MAJ-1081), шланга баллона (MAJ-1082)**Technical specification**

Width	30 mm
Height	55 mm
Tolerance: ±5%	

Specifications for low flow gas tube (MAJ-1742)**Technical specification**

Tube length	1000 mm
Tube external diameter	9 mm
Tolerance: ±5%	
Flow rate	Using this tube, the gas flow rate is approximately equivalent to the airflow pressure level "Medium" of the light source.

Specifications for extra low flow gas tube (MAJ-1816)**Technical specification**

Tube length	1000 mm
Tube external diameter	9 mm
Tolerance: ±5%	
Flow rate	Using this tube, the gas flow rate is approximately equivalent to the airflow pressure level "Low" of the light source.

Specifications for cylinder hose (MAJ-1080)**Technical specification**

Hose length	1000 mm ± 5%
Compatible cylinder connector	Pin-index (ISO 407)
Life time	5 years

Specifications for cylinder hose (MAJ-1081), cylinder hose (MAJ-1082)**Technical specification**

Hose length	1000 mm ± 5%
-------------	--------------

Технические характеристики		
Длина шланга	1000 мм ± 5%	
Совместимый разъем баллона	MAJ-1081	DIN (DIN 477 разъем № 6, W21. 8-14)
	MAJ-1082	SO (ISO 5145 W27 16-16)
Срок эксплуатации	5 лет	

Характеристики переходника медицинского газопровода для UHI-3 (MAJ-1084), переходника медицинского газопровода для UHI-3 (MAJ-1085)

Технические характеристики		
Длина шланга	490 мм ± 5%	
Совместимый разъем	MAJ-1084	NIST
	MAJ-1085	DISS
Допустимое давление в медицинском газопроводе	Нижний предел - 343,2 кПа (3,5 кгс/см ²) Верхний предел - согласно ISO 7396 (1400 кПа).	

Характеристики гаечных ключей 19" или 36"

Технические характеристики		
	ключ 19"	ключ 36"
Длина	172 мм	300 мм
Ширина	42 мм	75 мм
Допуски: ±5%		

Функциональные возможности:

Эндоскопический инсуффлятор оснащен следующими функциями:

- 1) Выбор источника газа: подключение к газовому баллону, подключение к магистрали медицинского газа.
- 2) Настройка таймера подачи газа:

Настройка таймера	Время до остановки подачи газа
LONG (Длительно)	Примерно 30 минут
SHORT (Кратковременно)	Примерно 15 минут

Compatible cylinder connector	MAJ-1081	DIN (DIN 477 Anschl. No 6, W21. 8-14)
	MAJ-1082	SO (ISO 5145 W27 16-16)
Life time		5 years

Specifications for medical gas pipeline adapter for UHI-3 (MAJ-1084), medical gas pipeline adapter for UHI-3 (MAJ-1085)

Technical specification		
Hose length		490 mm ± 5%
Compatible connector	MAJ-1084	NIST
	MAJ-1085	DISS
Permissible pressure of the medical gas pipeline		Lower limit – 343.2 kPa (3.5 kgf/cm ²) Upper limit – according to ISO 7396 (1440 kPa)

Specifications for wrench 19" or 36"

Technical specification		
	wrench 19"	wrench 36"
Length	172 mm	300 mm
Width	42 mm	75 mm
Tolerance: ±5%		

Functionality:

The endoscopic CO₂ regulation unit UCR is equipped with the following features:

- 1) Selecting the gas supply source: connected to a gas cylinder, connected to the medical gas supply.
- 2) Timer setting (gas feeding)

Timer setting	Time before gas stop
LONG	About 30 minutes
SHORT	About 15 minutes
OFF	The automatic stop function is turned off.

- 3) Gas supplying and water feeding.

OFF (Выкл.)	Автоматическое прекращение	
3) Подача газа и воды.		
Возможные неисправности		
Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
На UCR не подается электропитание.	Не подключена вилка шнура электропитания.	Подключите вилку шнура электропитания.
	Выключатель питания не включен.	Включите выключатель питания.
Индикаторы на передней панели не светятся.	Не подключена вилка шнура электропитания.	Подключите вилку шнура электропитания.
	Выключатель питания не включен.	Включите выключатель питания.
Инсуффляция невозможна.	Не нажат переключатель пуска/остановки.	Проверьте, горит ли зеленый индикатор на переключателе пуска/остановки. Если он не горит, нажмите переключатель пуска/остановки.
	Вентиль газового баллона закрыт.	Откройте вентиль баллона.
	Шланг баллона для UCR не подключен.	Правильно подключите шланг баллона.
	Не подключен переходник медицинского газопровода.	Правильно подключите переходник медицинского газопровода.
	Давление в медицинском газопроводе слишком низкое.	Проверьте давление в источнике подачи газа.
	Не присоединена газовая трубка.	Присоедините газовую трубку.

Troubleshooting

Irregularity description	Possible cause	Solution
UCR is not supplied with power.	The power cord plug is not connected.	Connect the power cord plug.
	The power switch is not set to ON.	Set the power switch to ON.
The indicators on the front panel do not light.	The power switch is not set to ON.	Connect the power cord plug..
	The power switch is not set to ON	Set the power switch to ON.
Insufflation is not possible.	The start/stop switch is not pressed.	Confirm that the green LED on the start/stop switch is lit. If it is not lit, press the start/stop switch.
	The gas cylinder valve is closed.	Open the valve.
	The cylinder hose for UCR is not connected.	Connect the cylinder hose correctly.
	The medical gas pipeline hose is not connected.	Connect the medical gas pipeline hose correctly.
	The medical gas pipeline pressure is too low.	Check the pressure of the gas supply source.
	The gas tube is not connected.	Connect the gas tube.
	The gas tube is collapsed.	Correct the collapsed area.
A hole is in the gas tube.	Replace the tube with a new one.	
The gas cylinder is not in an upright position.	Place the gas cylinder in an upright position. Turn the endoscopic CO ₂ regulation unit on and wait 5 minutes or more before operating.	
Supply pressure warning is generated	The valve of the CO ₂ gas cylinder is closed.	Open the valve.

	Газовая трубка перегнулась.	Выпрямите участок перегиба.	continuously.* ¹		
	В газовой трубке имеется отверстие.	Замените газовую трубку новой.		The CO ₂ cylinder is running out of gas.	Replace the cylinder with a new one.
	Газовый баллон не установлен в вертикальное положение.	Установите газовый баллон вертикально. Включите эндоскопический инсуффлятор CO ₂ и выждите не менее 5 минут перед началом работы.		The cylinder hose or the medical gas pipeline adapter is not connected.	Connect the hose/adaptor properly.
	Постоянно выводится предупреждение о низком давлении газа.* ¹	Откройте вентиль баллона.	* ¹ If the red LED in the gas pressure display is illuminated, an alarm tone is generated and the gas supply is stopped during operation using the CO ₂ cylinder, the valve of the CO ₂ cylinder may be closed or the CO ₂ cylinder may be empty. If the green LED in the gas pressure display is not illuminated even when the valve of the CO ₂ cylinder is open, replace the cylinder with a new one.		
	В баллоне с CO ₂ заканчивается газ.	Замените баллон новым.			
	Шланг баллона или переходник медицинского газопровода не подключен.	Подключите шланг (переходник) соответствующим образом.			
* ¹ Если при использовании баллона с CO ₂ на дисплее газового манометра загорается красный индикатор, раздается звуковой сигнал тревоги и прекращается подача газа, это может указывать на закрытый вентиль баллона с CO ₂ или опорожнение баллона с CO ₂ . Если зеленый индикатор на дисплее газового манометра не загорается даже при открытом вентиле баллона с CO ₂ , замените баллон новым.					
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием			Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration		
Ниже представлены рекомендуемые комбинации оборудования, которое можно использовать с эндоскопическим инсуффлятором. Новые изделия, выпущенные после даты выхода эндоскопического инсуффлятора, также могут быть совместимы для использования с этим прибором. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.			The recommended combinations of equipment that can be used with this endoscopic CO ₂ regulation unit are listed below. New products released after the introduction of the endoscopic CO ₂ regulation unit may also be compatible for use in combination with it. For further details, contact Olympus. If combinations of equipment other than those shown below are used, the full		

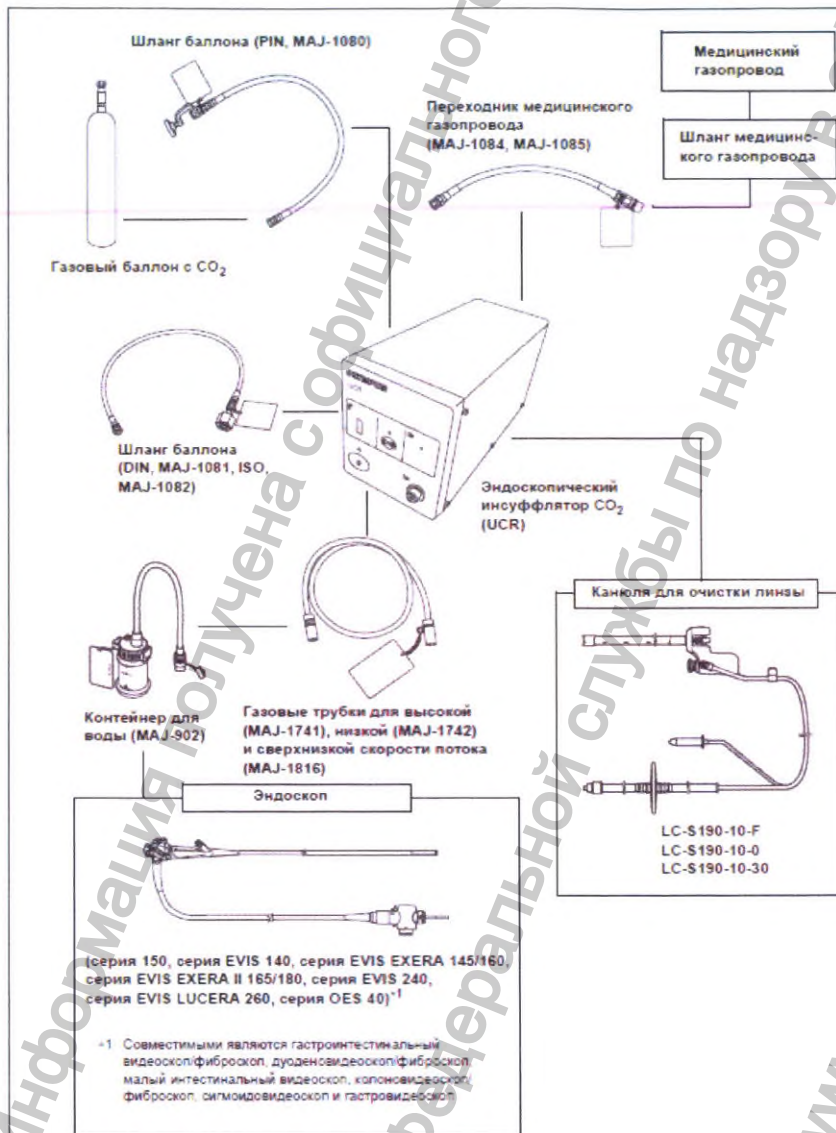
При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение. Использование оборудования в нерекондуемых комбинациях не обеспечивает полной расчетной функциональности оборудования, а также может поставить под угрозу безопасность пациента и медицинского персонала. Кроме того, в таких случаях не гарантируется продолжительное функционирование эндоскопического инсуффлятора CO₂ и вспомогательного оборудования. Возможные неполадки, возникшие в таких случаях, не подлежат бесплатному ремонту. Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций.

responsibility should be assumed by the medical treatment facility. Such combinations do not only not allow the equipment to manifest their full functionality but may also compromise the safety of the patient and medical personnel. In addition, the endurance of the endoscopic CO₂ regulation unit and ancillary equipment is not guaranteed. Troubles caused in this case are not covered by free-of-charge repair. Be sure to use the equipment in one of the recommended combinations.

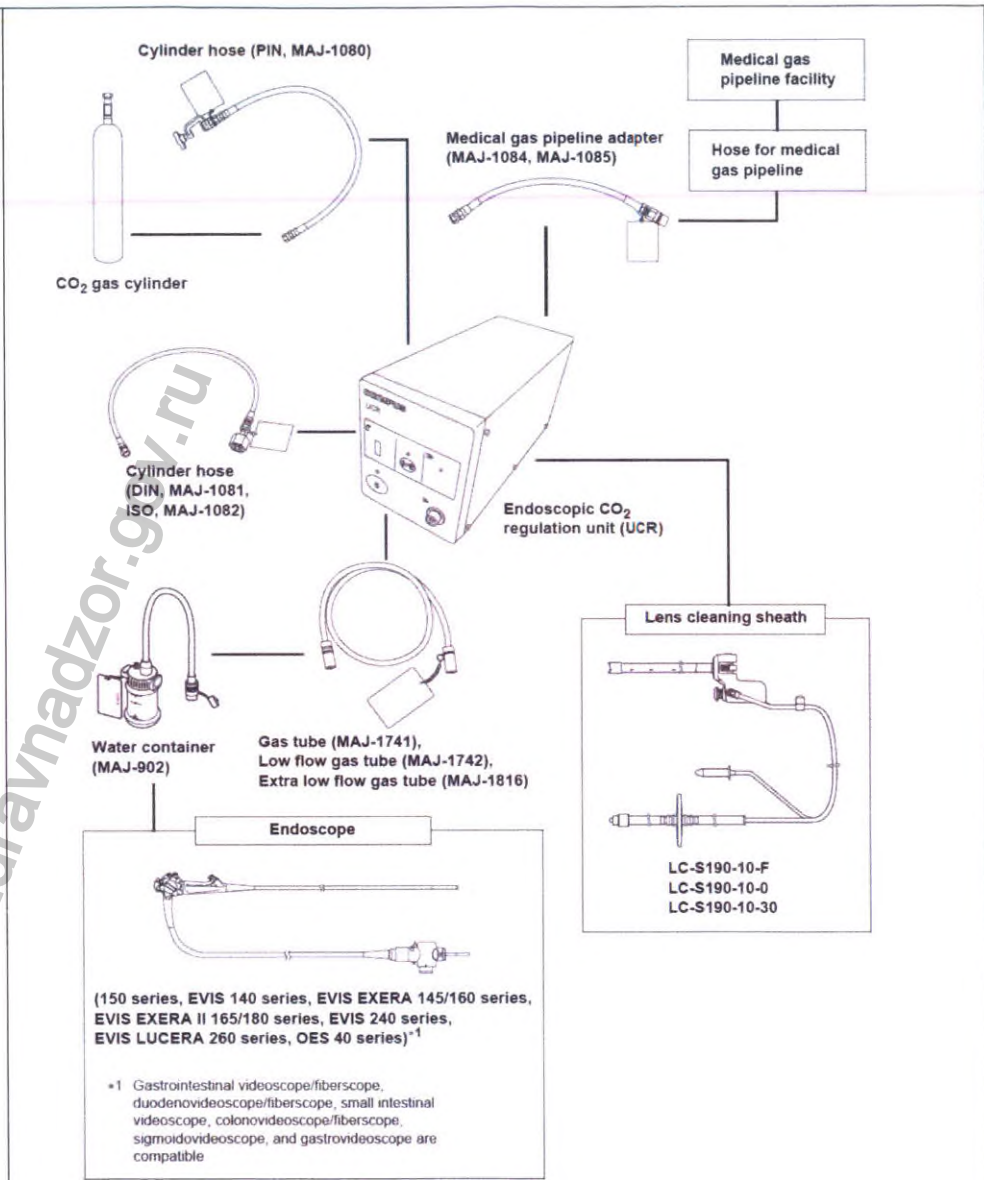
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru



Сведения о совместимых изделиях, зарегистрированных в РФ:
 Эндоскопы гибкие с принадлежностями, модели:



Information about compatible products registered in the Russian Federation:
 Flexible endoscopes with accessories, models:

<p>GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, CF-Q150L, CF-Q150I, GIF-Q150, BF-P150, BF-1T150, PCF-160AI, PCF-160AL, CF-Q160I, CF-Q160L, CF-Q160AL, CF-Q160ZI, CF-Q160ZL, CF-Q160S, CF-2T160I, CF-2T160L, GIF-160, GIF-Q160, GIF-1TQ160, GIF-Q160Z, GIF-2T160, GIF-XP160, GIF-XTQ160, GF-UM160, GF-UE160-AL5, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, BF-UC160F-OL8, BF-160, BF-P160, BF-XT160, BF-1T160, BF-3C160, BF-MP160F, BF-XP160F, TJF-160VR, CF-Q165L, CF-Q165I, GIF-Q165, SIF-Q180, GIF-XP180N, PCF-Q180AL, PCF-Q180AI, CF-Q180AL, CF-Q180AI, CF-H180AL, CF-H180AI, CF-H180DL, CF-H180DI, GIF-N180, GIF-Q180, GIF-H180, TGF-UC180J, BF-1T180, BF-P180, BF-Q180 - РУ № РЗН 2015/3464 от 04.05.2021 года</p> <p>Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости, с принадлежностями, модели:</p> <p>GIF-H180J, GIF-2TH180, GF-UCT180, TJF-Q180V, PCF-H180AI, PCF-H180AL – РУ № ФСЗ 2011/10656 от 04.05.2021 года</p> <p>Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей, с принадлежностями, модели:</p> <p>BF-1TQ180, BF-UC180F – РУ № ФСЗ 2011/10657 от 06.10.2011 года.</p> <p>Эндоскопы гибкие для обследования желудочно-кишечного тракта, модели:</p> <p>GIF-FQ260Z, GIF-H260Z, GIF-Q260, GIF-XQ260, GIF-H260, GIF-Q260J, GIF-XP260N, GIF-N260, GIF-XP260, GIF-2TQ260M, SIF-Q260, JF-260V, TJF-260V, CF-FH260AZL, CF-FH260AZI, CF-Q260AL, CF-Q260AI, CF-H260AL, CF-H260AI, CF-H260AZL, CF-H260AZI, PCF-Q260AL, PCF-Q260AI, PCF-Q260JL, PCF-Q260JI – РУ № ФСЗ 2009/04955 от 18.05.2021 года.</p> <p>Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей, модели:</p> <p>BF-6C260, BF-260, BF-1T260, BF-P260F, BF-F260, BF-XP260F – РУ № ФСЗ 2009/05288 от 18.05.2021года</p> <p>Гастровидеоскоп GIF-XP150N с принадлежностями – РУ № ФСЗ 2008/01087 от 18.02.2008 года.</p>	<p>GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, CF-Q150L, CF-Q150I, GIF-Q150, BF-P150, BF-1T150, PCF-160AI, PCF-160AL, CF-Q160I, CF-Q160L, CF-Q160AL, CF-Q160ZI, CF-Q160ZL, CF-Q160S, CF-2T160I, CF-2T160L, GIF-160, GIF-Q160, GIF-1TQ160, GIF-Q160Z, GIF-2T160, GIF-XP160, GIF-XTQ160, GF-UM160, GF-UE160-AL5, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, BF-UC160F-OL8, BF-160, BF-P160, BF-XT160, BF-1T160, BF-3C160, BF-MP160F, BF-XP160F, TJF-160VR, CF-Q165L, CF-Q165I, GIF-Q165, SIF-Q180, GIF-XP180N, PCF-Q180AL, PCF-Q180AI, CF-Q180AL, CF-Q180AI, CF-H180AL, CF-H180AI, CF-H180DL, CF-H180DI, GIF-N180, GIF-Q180, GIF-H180, TGF-UC180J, BF-1T180, BF-P180, BF-Q180 - RC № P3H 2015/3464 issued by 04.05.2021.</p> <p>Flexible endoscopes for abdominal examination, with accessories, models:</p> <p>GIF-H180J, GIF-2TH180, GF-UCT180, TJF-Q180V, PCF-H180AI, PCF-H180AL – RC № ФСЗ 2011/10656 issued by 04.05.2021.</p> <p>Flexible endoscopes for the examination of the upper respiratory tract, with accessories, models:</p> <p>BF-1TQ180, BF-UC180F – RC № ФСЗ 2011/10657 issued by 06.10.2011.</p> <p>Flexible endoscopes for examining the gastrointestinal tract, models:</p> <p>GIF-FQ260Z, GIF-H260Z, GIF-Q260, GIF-XQ260, GIF-H260, GIF-Q260J, GIF-XP260N, GIF-N260, GIF-XP260, GIF-2TQ260M, SIF-Q260, JF-260V, TJF-260V, CF-FH260AZL, CF-FH260AZI, CF-Q260AL, CF-Q260AI, CF-H260AL, CF-H260AI, CF-H260AZL, CF-H260AZI, PCF-Q260AL, PCF-Q260AI, PCF-Q260JL, PCF-Q260JI – RC № ФСЗ 2009/04955 issued by 18.05.2021.</p> <p>Flexible endoscopes for the examination of the upper respiratory tract, models:</p> <p>BF-6C260, BF-260, BF-1T260, BF-P260F, BF-F260, BF-XP260F – RC № ФСЗ 2009/05288 issued by 18.05.2021.</p> <p>Gastrovideoscope GIF-XP150N with accessories – RC № ФСЗ 2008/01087 issued by 18.02.2008.</p>
<p>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия</p>	<p>Information about the medicines included in the medical device</p>
<p>Не применимо.</p>	<p>Not applicable.</p>
<p>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения</p>	<p>Information about materials of animal/human origin</p>
<p>Не применимо.</p>	<p>Not applicable.</p>
<p>Состав упаковки</p>	<p>Package contents</p>

Инсуффлятор эндоскопический UCR, с принадлежностями

Стандартная комплектация:

- эндоскопический инсуффлятор UCR;
- контейнер для воды (MAJ-902);
- газовая трубка для высокой скорости потока (MAJ-1741);
- газовая трубка для низкой скорости потока (MAJ-1742), при необходимости;
- газовая трубка для сверхнизкой скорости потока (MAJ-1816), при необходимости;
- шнур электропитания;
- колпачковая гайка;
- руководство по эксплуатации;
- лист с информацией о доступе.

Принадлежности:

8. Шланг баллона для UHI-3 (MAJ-1080).
9. Шланг баллона для UHI-3 (MAJ-1081).
10. Шланг баллона для UHI-3 (MAJ-1082).
11. Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (MAJ-1084).
12. Переходник медицинского газопровода для UHI-3 (MAJ-1085).
13. Гаечный ключ 19"
14. Гаечный ключ 36"

Далее по тексту также может упоминаться как: «Инсуффлятор», «Эндоскопический инсуффлятор CO₂», «Медицинское изделие», «Изделие», «Прибор».

Endoscopic CO₂ regulation unit UCR, with accessories

Standart set:

- endoscopic CO₂ regulation unit UCR;
- water container (MAJ-902);
- gas tube (MAJ-1741);
- low flow gas tube (MAJ-1742), if necessary;
- extra low flow gas tube (MAJ-1816), if necessary;
- power cord;
- nut cover;
- instruction manual
- access information sheet.

Accessories:

- Cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1080).
- Cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1081).
- Cylinder hose for UHI-3 (MAJ-1082).
- Medical gas pipeline adapter for UHI-3 (MAJ-1084).
- Medical gas pipeline adapter for UHI-3 (MAJ-1085).
- Wrench 19"
- Wrench 36"



Further in the text it is also referred to as: "Insufflator", "Endoscopic CO₂ regulation unit", "Medical device", "Product", "Device".



Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия**Explanation of symbols used in labelling the medical device****Символы на изделии**























В данном разделе поясняются все символы, используемые на изделии и его упаковке.



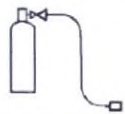
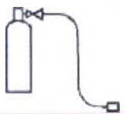
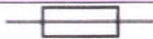







Symbols on the product

This section gives an explanation for each symbol used on the product and on the packaging of the product.

Символ	Пояснение
	Серийный номер
	Производитель

Symbol	Explanation
	Serial number
	Manufacturer

	Рабочая часть типа BF		Working part type bf
	Беречь от дождя. Хранить в сухом месте		Keep away from rain. Keep dry
	Хрупкое. Осторожно		Fragile, handle with care
	Верх		This way up
	Предел штабелирования по количеству		Stacking limit by number
	Не допускать воздействия солнечного света		Avoid exposure to sunlight
	Температурный диапазон		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.		CE marking indicating that the device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation
	В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.		In accordance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment, this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately.
	Клемма выравнивания потенциалов		Potential equalization terminal
	Осторожно. Следует обратиться к сопроводительной документации		Caution, consult accompanying documents

	Таймер		Timer
	Входной патрубок CO ₂		CO ₂ gas inlet
	Номинал предохранителя		Fuse rating
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Refer to the instruction manual
	Дата изготовления		Manufacturing date
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life	
Срок службы составляет 5 лет.		Service life is 5 years.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal	
<p>Изделия относятся к классу А классификации медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21), подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.</p> <p>При утилизации изделий следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.</p>  <p>В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а следует собирать отдельно.</p> <p>Информацию о системе возврата и (или) сбора отходов, применяемой в стране пользователя, можно получить в местном представительстве компании Olympus.</p>		<p>Products belong to class A medical devices under medical waste classification (according to SanPin 2.1.3684-21) and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.</p> <p>When disposing of the devices, follow all applicable national and local laws and guidelines.</p>  <p>In accordance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electric Equipment, this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately.</p> <p>Refer to your local Olympus distributor for return and/or collection systems available in your country.</p>	
Гарантийные обязательства		Warranty	
Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неуполномоченные лица предпримут попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации		Any warranty claims towards Olympus are forfeited if the user or unauthorized persons attempt repair or modification of the product. No warranty is provided for any damage due to misuse of the product.	

изделия гарантия не предоставляется.
На оборудование и системы с серийными номерами гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию или 18 месяцев с момента отгрузки со склада ООО «Олимпас Москва», в зависимости от того, какой срок наступит раньше.

Изделия, не имеющие серийных номеров, в случае обнаружения производственных дефектов, подлежат ремонту/замене в течение трех месяцев с момента отгрузки со склада ООО «Олимпас Москва».

- Компания OLYMPUS гарантирует качество изделий при соблюдении условий транспортирования, хранения и рекомендаций по применению, изложенных в руководстве по эксплуатации.
- Гарантия распространяется на изделия, недостатки и неисправности которых вызваны дефектами производства.
- Гарантийный талон действителен только при наличии корректно указанных: модели, серийного номера изделия, даты продажи, печатей и подписи продавца. Модель и серийный номер должны соответствовать указанным на оригинальной маркировке изделия.
- Компания OLYMPUS рекомендует всем покупателям сохранять товарно-сопроводительную документацию, гарантийный талон и иную документацию к изделию в течение всего гарантийного срока.
- Компания OLYMPUS подтверждает, что принимает на себя обязательства по удовлетворению требований потребителей, в случае обнаружения недостатков изделия, возникших по вине Изготовителя.
- Замена в изделии неисправных частей (деталей, узлов, сборочных единиц), в период гарантийного срока не ведет к установлению нового гарантийного срока на все изделие, либо на замененные части.

Гарантия не распространяется в случаях:

- Если неисправность возникла в результате неправильной эксплуатации, в том числе при использовании принадлежностей, не входящих в рекомендуемые сочетания использования оборудования и инструментария компании OLYMPUS, указанных в инструкции по эксплуатации OLYMPUS.
- Если неисправность возникла в результате нарушения правил обработки (дезинфекции), указанных в инструкции по эксплуатации OLYMPUS.
- Если неисправность возникла в результате разборки, ремонта или конструктивного изменения любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, неавторизованными OLYMPUS

Компания OLYMPUS не несет ответственности за ухудшение характеристик вследствие естественного старения (износа) при эксплуатации изделия.

The warranty period for equipment and systems with serial numbers is 12 months from the date of commissioning or 18 months from the date of shipment from the Olympus Moscow LLC warehouse, whichever comes first.

If the Products without serial number prove to have the manufacturing defects they shall be repaired/replaced within three months from the date of shipment from the warehouse of Olympus Moscow LLC.

- OLYMPUS warrants the Products are free from defects provided the transport and storage conditions are observed and the Products are used in accordance with the Instruction Manual.
- This warranty covers only the Products that have defects in material and workmanship.
- The Warranty Certificate is valid if it is duly completed. It shall contain the model, serial number, date of purchase, stamp and signature of the Seller. The model and the serial number must correspond to those indicated on the original product marking.
- OLYMPUS recommends that all buyers keep the invoice, warranty certificate and other documentation for the product throughout the warranty period.
- With this Warranty Certificate, OLYMPUS confirms its obligations to meet the claims of the customers in the event of any defects in the Product that are caused by the Manufacturer.
- In case of defective parts replacement in the product (components, assemblies and sub-assemblies) the warranty period shall not start anew for the Product or parts replaced.

This Warranty does not cover the following:

- Any defect that occurs due to improper use, including the use of accessories that are not part of the recommended OLYMPUS combinations of equipment and tools specified in the OLYMPUS Instruction Manuals;
- Any defect that occurs due to improper treatment (disinfection) specified in the OLYMPUS Instruction Manuals;
- Any defect that occurs due to disassembly, repair, modification of any kind performed by anyone other than Olympus authorized persons.

OLYMPUS shall not be responsible for any deterioration in performance due to natural aging (wear and tear) during use of the Product.

Рекламация

По всем вопросам, касающимся качества изделий, обращаться к уполномоченному представителю производителя – Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»), 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, Тел./факс: +7(495)926-7077/+7(495)663-8487, info@olympus-europa.com

Reclamation

For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer – Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC), 107023, Moscow, Electrozaodskaya str., 27, b. 8, Tel./fax:+7(495)926-7077/+7(495)663-8487,info@olympus-europa.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

«18» октября 2021 г.

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

Мы, компания Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Nishioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, как законный производитель медицинского устройства «Инсуффлятор эндоскопический UCR, с принадлежностями», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкции по эксплуатации Инсуффлятора эндоскопического UCR, с принадлежностями;
2. Дополнение к инструкции по эксплуатации Инсуффлятора эндоскопического UCR, с принадлежностями;

С уважением

/подпись/

(подпись)

Томохиса Сакурай (Tomohisa Sakurai)

(полное наименование)

Президент, Олимпас Медикал Системс Корп. (Olympus Medical Systems Corp.)

(должность)

Штамп: Компания Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системе Корп.)

2951 Ishikawa-cho, Nachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан ТАГАИ Ацуси (TAGAI Atsushi)

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

4. скреплен печатью/штампом ТАГАИ Ацуси, нотариус

Удостоверено

5. в Токио 6. 26 октября 2021 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 21- № 058236

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министерства иностранных дел

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Датировано 26 октября 2021 года.

/подпись/ Печать: Бюро по юридическим вопросам в г. Токио * НОТАРИУС * 7-6
АДЗУМА-ТЁ ХАТИОДЗИ-СИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ

ТАГАИ Ацуси (TAGAI Atsushi)

НОТАРИУС

7-6 АДЗУМА-ТЁ ХАТИОДЗИ-СИ, ТОКИО (7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI
TOKYO)

Бюро по юридическим вопросам в г. Токио

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

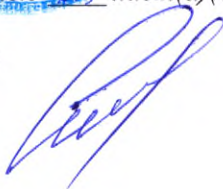
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-50-1953
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.И.Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 263 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru