

OLYMPUS

Согласовано

ООО «Олимпас Москва»

Организация

107023, город Москва, улица Электрозаводская, 27, стр. 8

Адрес

Руководитель Отдела нормативно-правового
регулирования и регистрации медицинских изделий

Должность

Данилова А.В.

Фамилия, Имя

24.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature



Фотографические изображения

Бронховидеоскоп в вариантах исполнения

производства: *Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.)*

2021



Рис. 1. Транспортная упаковка на примере варианта исполнения «Бронховидеоскоп BF-H1100»

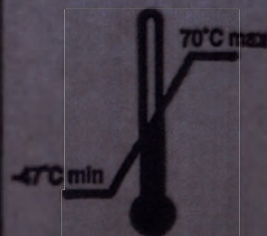
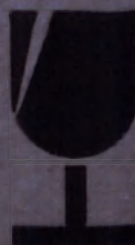


Рис. 2. Маркировка на транспортной упаковке на примере варианта исполнения «Бронховидеоскоп BF-H1100»

OLYMPUS®



12



STORAGE AND TRANSPORT CONDITION

■ TEMPERATURE	-47 to 70°C
■ HUMIDITY	10 to 95%
■ PRESSURE	700 to 1060hPa

Рис. 3. Маркировка на транспортной упаковке на примере варианта исполнения «Бронховидеоскоп BF-H1100»

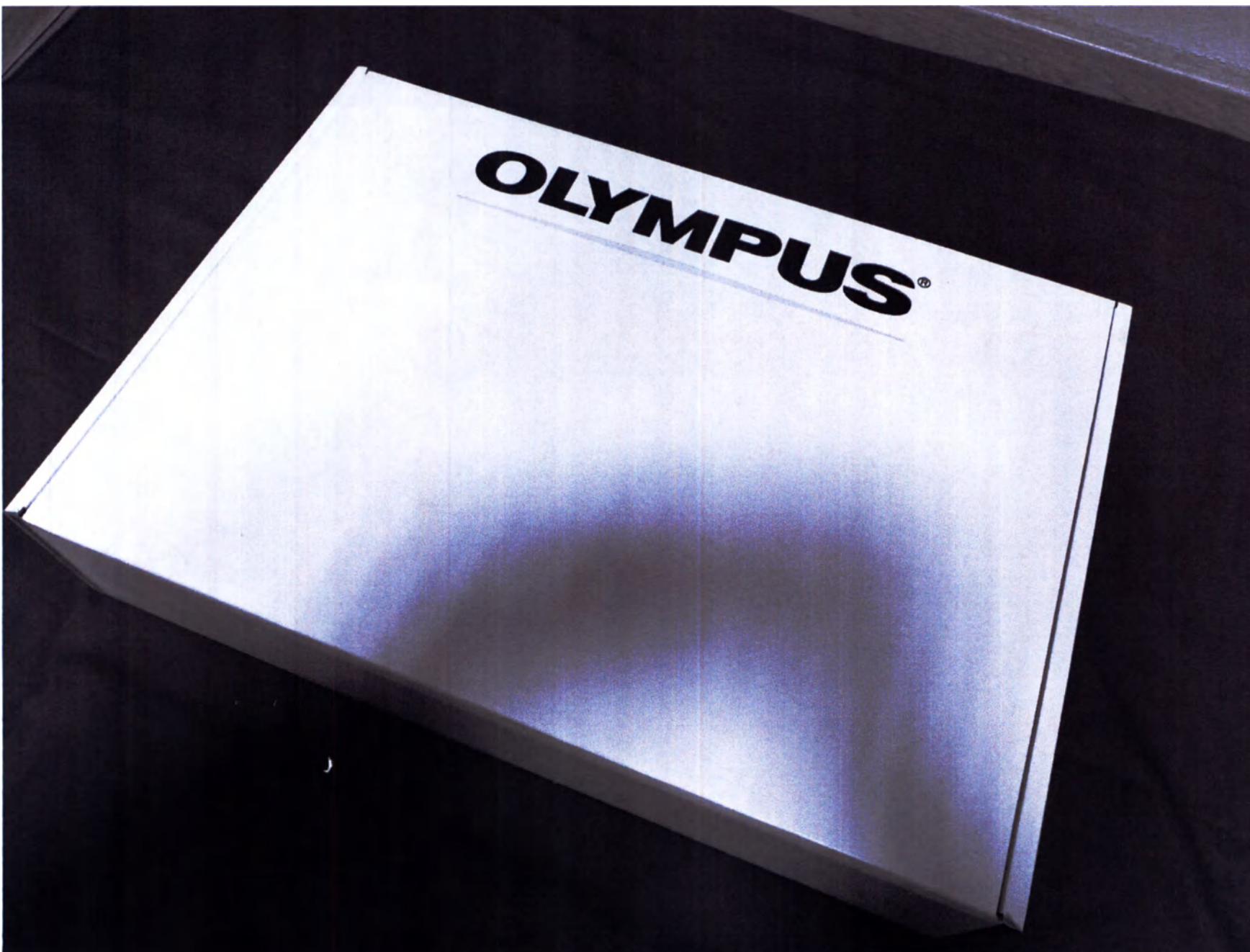


Рис. 4. Потребительская упаковка на примере варианта исполнения «Бронховидеоскоп BF-H1100»



Рис. 5. Маркировка на потребительской упаковке на примере варианта исполнения «Бронховидеоскоп BF-H1100»

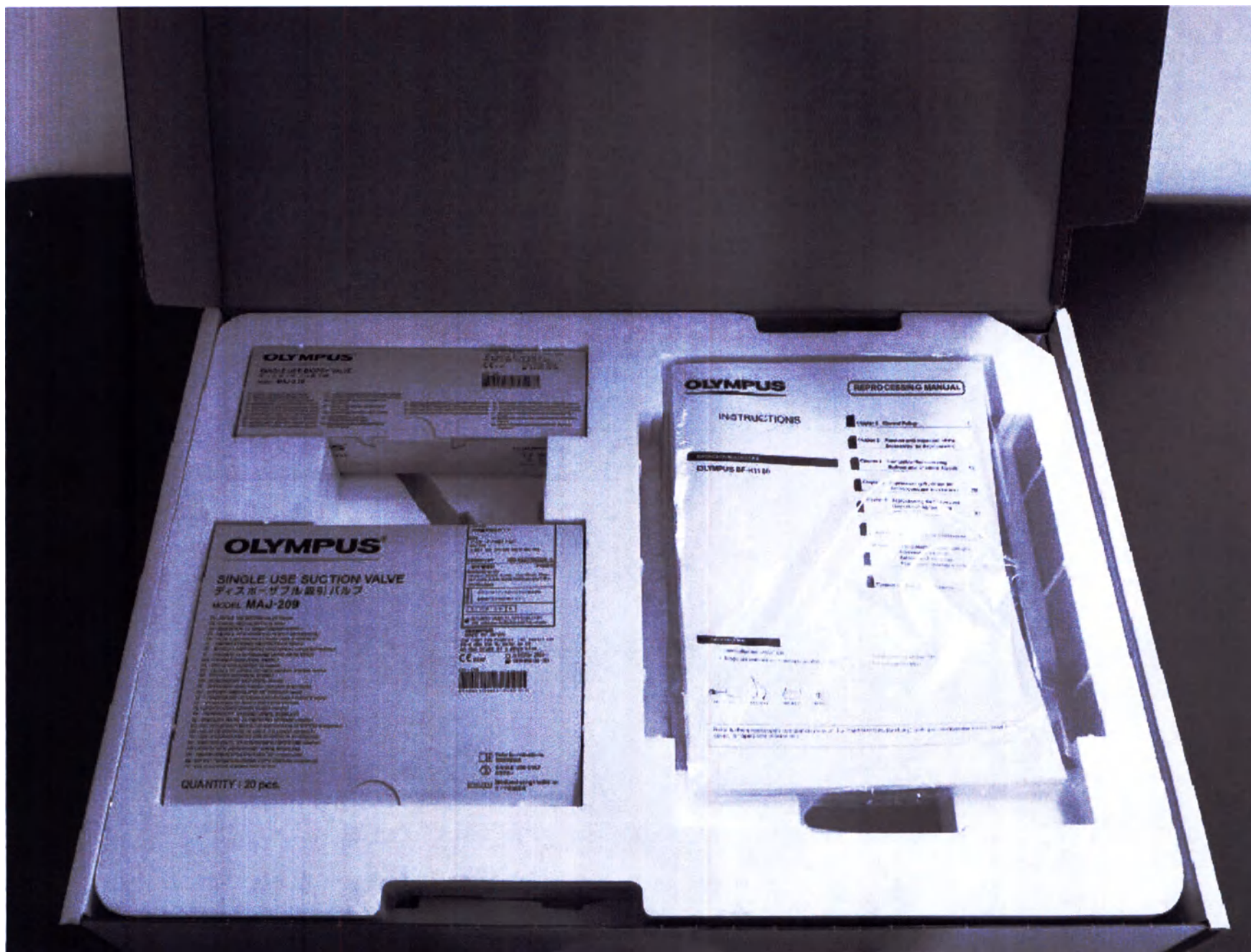


Рис. 6. Изделие внутри потребительской упаковки на примере варианта исполнения «Бронховидеоскоп BF-H1100»

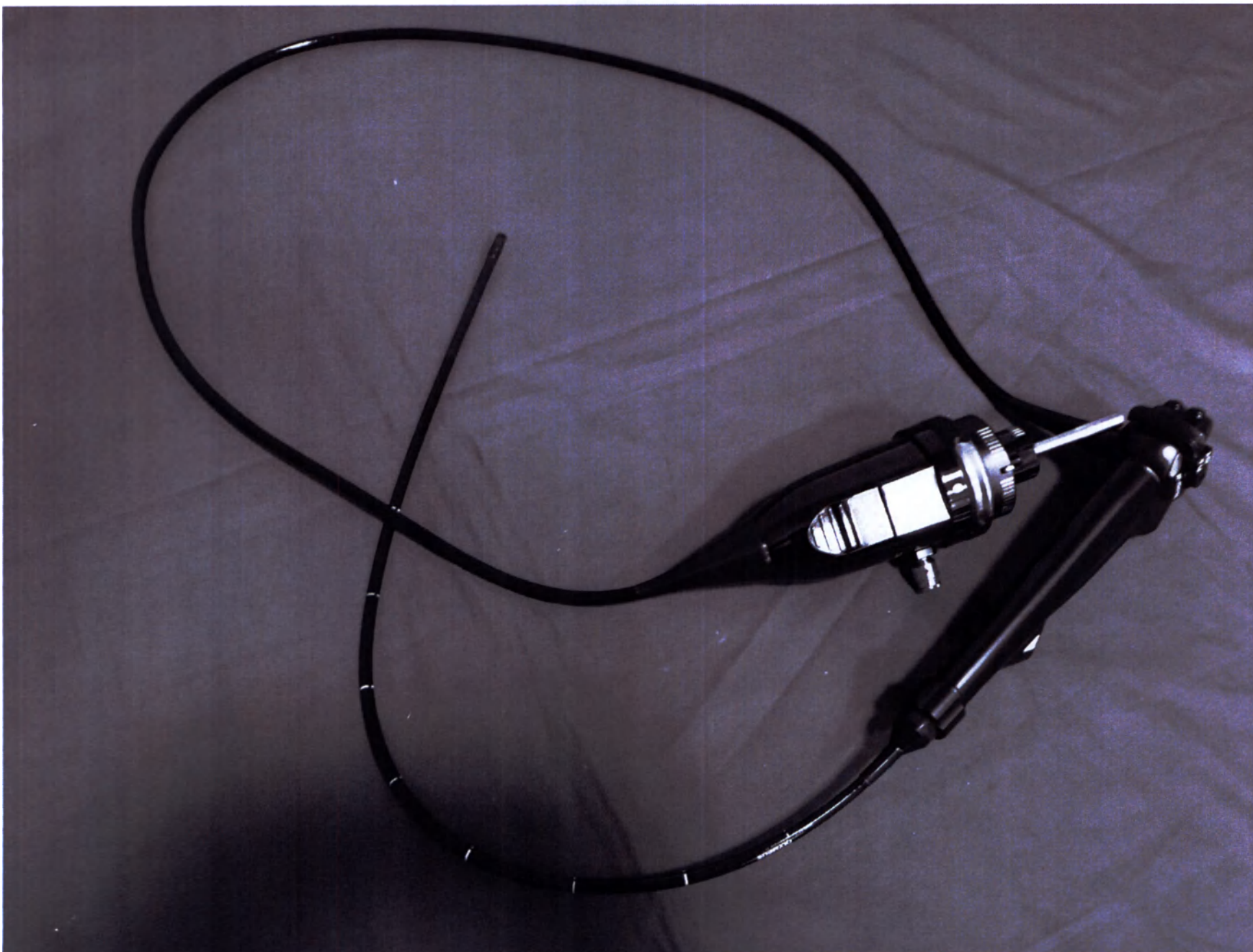


Рис. 7. Эндоскоп BF-H1100



Рис. 8. Эндоскоп BF-H1100



Рис. 9. Эндоскоп BF-H1100



Рис. 10. Эндоскоп BF-H1100



Рис. 11. Эндоскоп BF-H1100



Рис. 12. Эндоскоп BF-H1100



Рис. 13. Загубник (МА-651). Индивидуальная упаковка

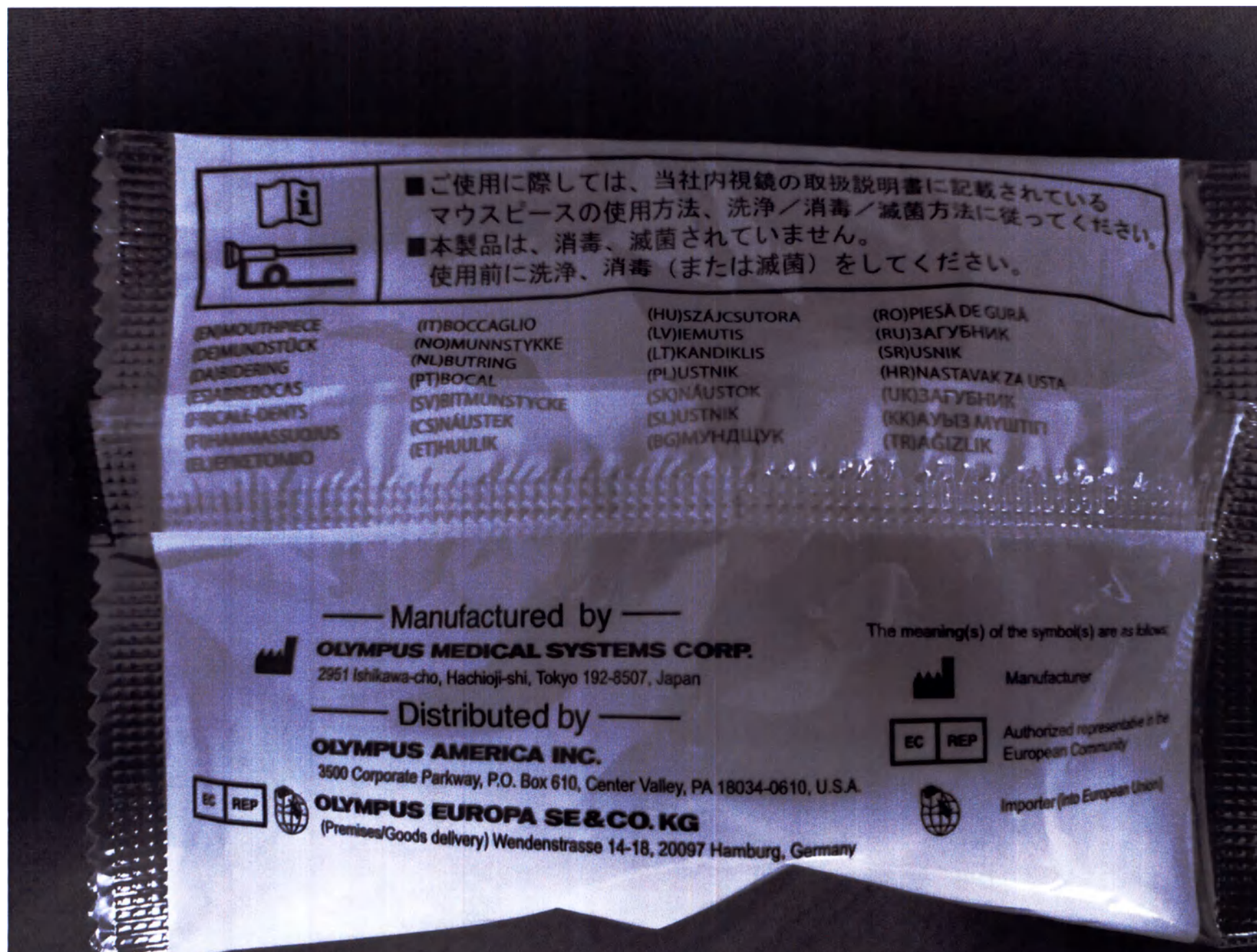


Рис. 14. Загубник (МА-651). Индивидуальная упаковка



Рис. 15. Загубник (МА-651)

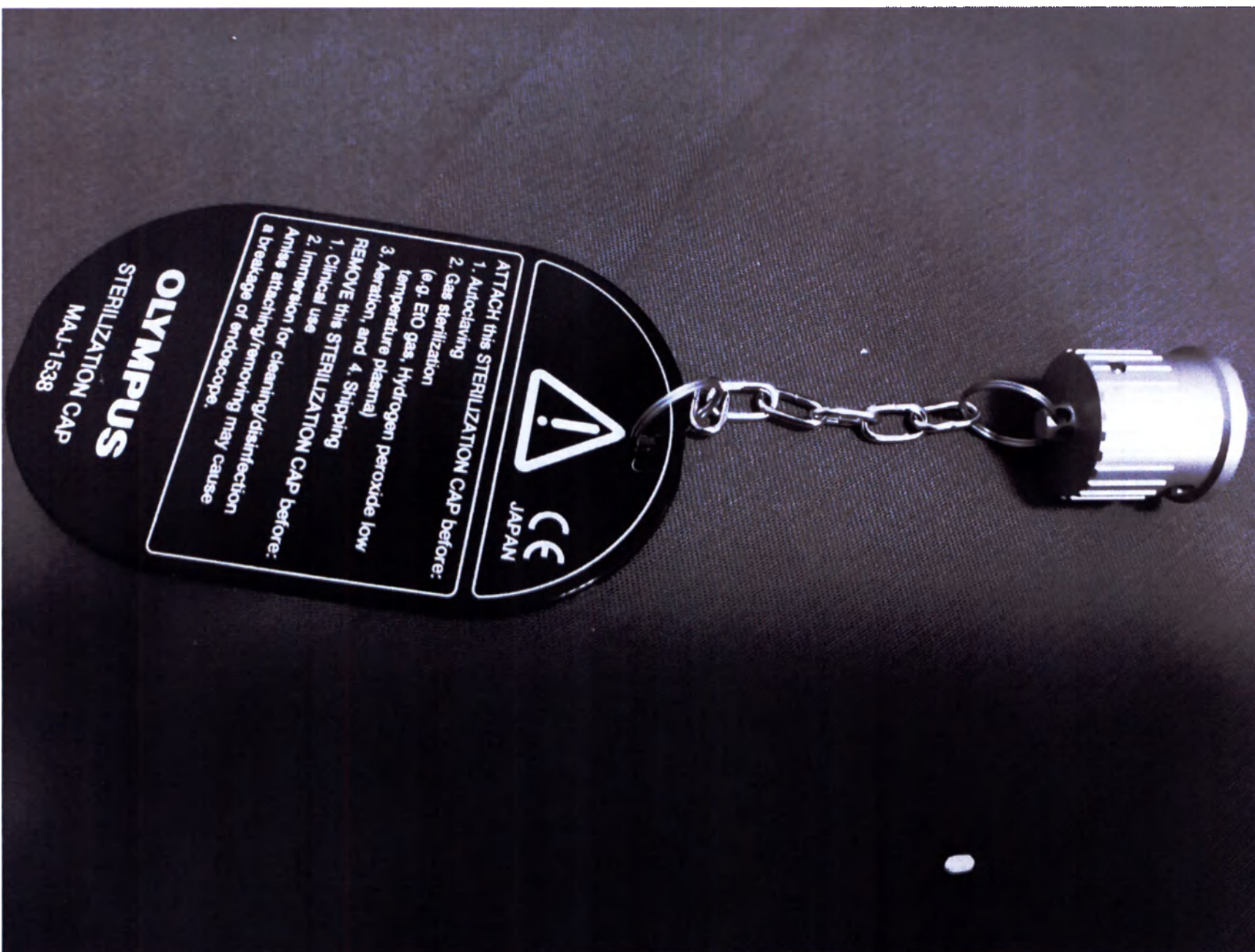


Рис. 16. Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)



Рис. 17. Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222). Индивидуальная упаковка



Рис. 18. Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

OLYMPUS

SINGLE USE BIOPSY VALVE
ディスボーザブル鉗子栓
MODEL MAJ-210

MADE IN JAPAN

USA: CAUTION: Federal law restricts
this device to sale by or
on the order of a physician

CE 0197



GS1-128



(01) 14053170152433 (17) 240430 (10) 15H

EN: SINGLE USE BIOPSY VALVE (sterile)
NL: SINGLE USE BIOPSIEVENTIL (steriel)
TR: TEK KULLANIMLIK BİYOPSİ VALFİ (steril)
DA: BIOPSIVENTIL TIL ENKANGSBRUG (steril)
SV: BIOPSIVENTIL FÖR ENKANGSBRUK (steril)
NO: BIOPSIVENTIL FOR ENKANGSBRUK (steril)
CS: JEDNORÁZOVÝ BIOPTICKÝ VENTIL (sterilní)
ES: VALVULA DE BIOPSIA DESECHABLE (steril)
FR: VALVE À BIOPSIE USAGE UNIQUE (STERILE)
SK: JEDNORÁZOVÝ BIOPTICKÝ VENTIL (sterilný)
HR: JEDNOKRATNI VENTIL ZA BIOPSIJU (sterilan)

LT: VIENTKARTINIS BIOPSIJOS VOŽTUVAS (sterilus)
PL: JEDNORAZOWY ZAWÓR BIOPSYJNY (sterylny)
BG: ЕДНОКРАТЕН БИОПСИЧЕН ВЕНТИЛ (стерилен)
PT: VALVULA DE BIOPSIA DESCARTÁVEL (esterilizada)
UK: ОДНОРАЗОВИЙ КЛАПАН ДЛЯ БІОПСІ (стерильний)
DE: BIOPSIEVENTIL FÜR DEN EINMALGEBRAUCH (steril)
HU: EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSZIÁS SZÉLEP (sterilis)

IT: VALVOLA MONOUSO DEL CANALE BIOPTICO (sterile)
ET: ÖHEKÖRDELT KASÜTATÁV BIOPSIKLAPP (steril)
RO: VALVĂ DE BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (STERILĂ)
EL: ΒΑΛΒΙΔΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ)

SL: BIOPSUSIS VENTIL ZA ENKRATNO UPORABO (sterilen)
RU: ОДНОРАЗОВЫЙ КЛАПАН ДЛЯ БИОПСИИ (стерильный)
LV: VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS BIOPSIJAS VĀRSTS (sterils)
FI: KERTÄKÄYTTÖNEN KIDEPALAKANNAAN VENTTILI (sterilinen)

SR: BIOPSIONA VALVULA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU (sterilna)
KK: БІОПСІОНА ВЕНТИЛ ЗА ЕДНОКРАТНУ ПОТРЕБУ (стерильний)

Рис. 19. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210). Потребительская упаковка

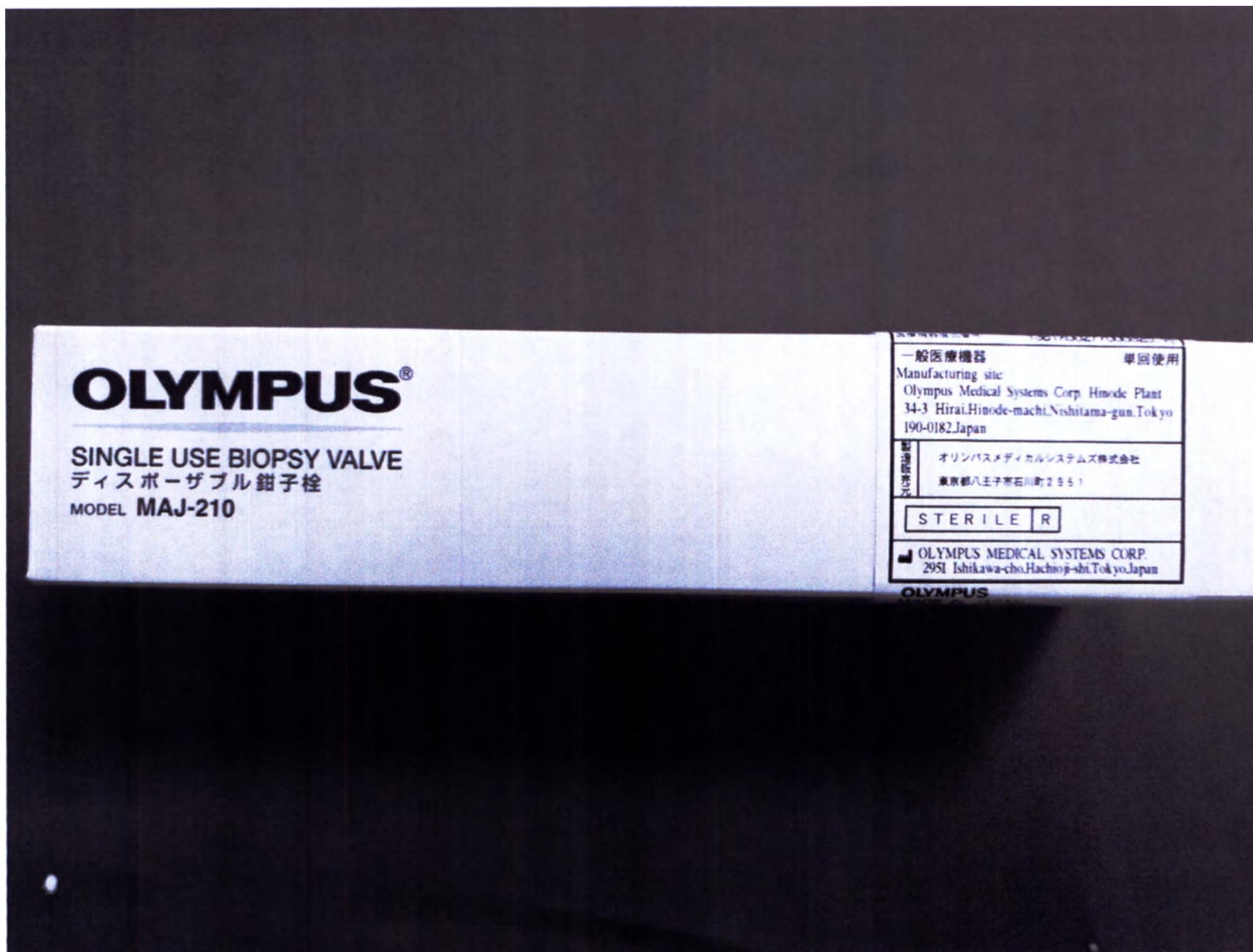


Рис. 20. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210). Потребительская упаковка



Рис. 21. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210). Индивидуальная упаковка



Рис. 22. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210). Индивидуальная упаковка

OLYMPUS®

SINGLE USE SUCTION VALVE

ディスポーザブル吸引バルブ

MODEL MAJ-209

EN : SINGLE USE SUCTION VALVE (sterile)
DE : EINMAL-ABSAUGVENTIL (STERIL)
DA : SUGEVENTIL TIL ENGANGSBRUG (STERIL)
ES : VÁLVULA DE SUCCIÓN DE UN SOLO USO (ESTÉRIL)
FR : VALVE D'ASPIRATION À USAGE UNIQUE (STÉRILE)
FI : KERTAKÄYTTÖINEN IMUVENTTIILI (STERIILI)
EL : ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΑΠΟΧΤΕΙΡΩΜΕΝΗ)
IT : PULSANTE DI ASPIRAZIONE MONOUSO (STERILE)
NO : ENGANGS SUGEVENTIL (STERIL)
NL : SINGLE-USE ZUIGVENTIEL (steriel)
PT : VÁLVULA DE ASPIRAÇÃO DESCARTÁVEL (ESTERILIZADA)
SV : ENGÅNGS-SUGVENTIL (STERIL)
CS : JEDNORÁZOVÝ SÁČÍ VENTIL (sterilní)
ET : ÜHEKORDSE KASUTUSEGA IMIKLAPP (STERIILNE)
HU : EGYSZER HASZNALATOS SZÍVŐSZEP (steril)
LV : VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS ATŠŪKŠANAS VĀRSTIS (sterils)
LT : VIENKARTINIS SIURBIMO VOŽTUVAS (sterilus)
PL : JEDNORAZOWY ZAWÓR SSĄCY (sterylny)
SK : JEDNORAZOVÝ NASÁVACÍ VENTIL (STERILNÝ)
SL : SUKCIJSKI VENTIL ZA ENKRATNO UPORABO (sterilen)
BG : АСПИРАЦИОНЕН ВЕНТИЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (Стерилен)
RO : VALVĂ DE ASPIRAȚIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (STERILĂ)
RU : ОДНОРАЗОВЫЙ КЛАПАН ДЛЯ АСПИРАЦИИ (стерильный)
SR : SUKCIONI VENTIL ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU (sterilno)
HR : JEDNOKRATNI ASPIRACIJSKI VENTIL (STERILAN)
UK : ОДНОРАЗОВИЙ ВПУСКНИЙ КЛАПАН (стерильний)
KK : БИР РЕТ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН СОРУ КЛАПАНЫ (стерильді)
TR : TEK KULLANIMLIK EMME VALFİ (steril)

QUANTITY : 20 pcs.

一般名称
内視鏡用部品797ア9

販売名
ア978-97ア吸引バルブ
MAJ-209
SINGLE USE SUCTION VALVE

医療機器届出番号 15811

一般医療機器 単回使用
Manufacturing site:
Olympus Medical Systems Corp. Hirode Plant
34-3 Hirai, Hirode-machi, Nishitama-gun, Tokyo
190-0182, Japan

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
東京都八王子市石川町2-9-1

STERILE R

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

OLYMPUS
MADE IN JAPAN

USA: CAUTION: Federal law restricts
this device to sale by or
on the order of a physician.

CE 0197

Use by (EXP date) 2024-
使用期限 04-30

GS1-128



(01) 14053170102420 (17) 240430 (10) 158

Refer to instructions.
取扱説明書参照

SINGLE USE ONLY
再使用禁止

Sterilized using irradiation
ガンマ線滅菌済

Рис. 23. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209). Первичная упаковка

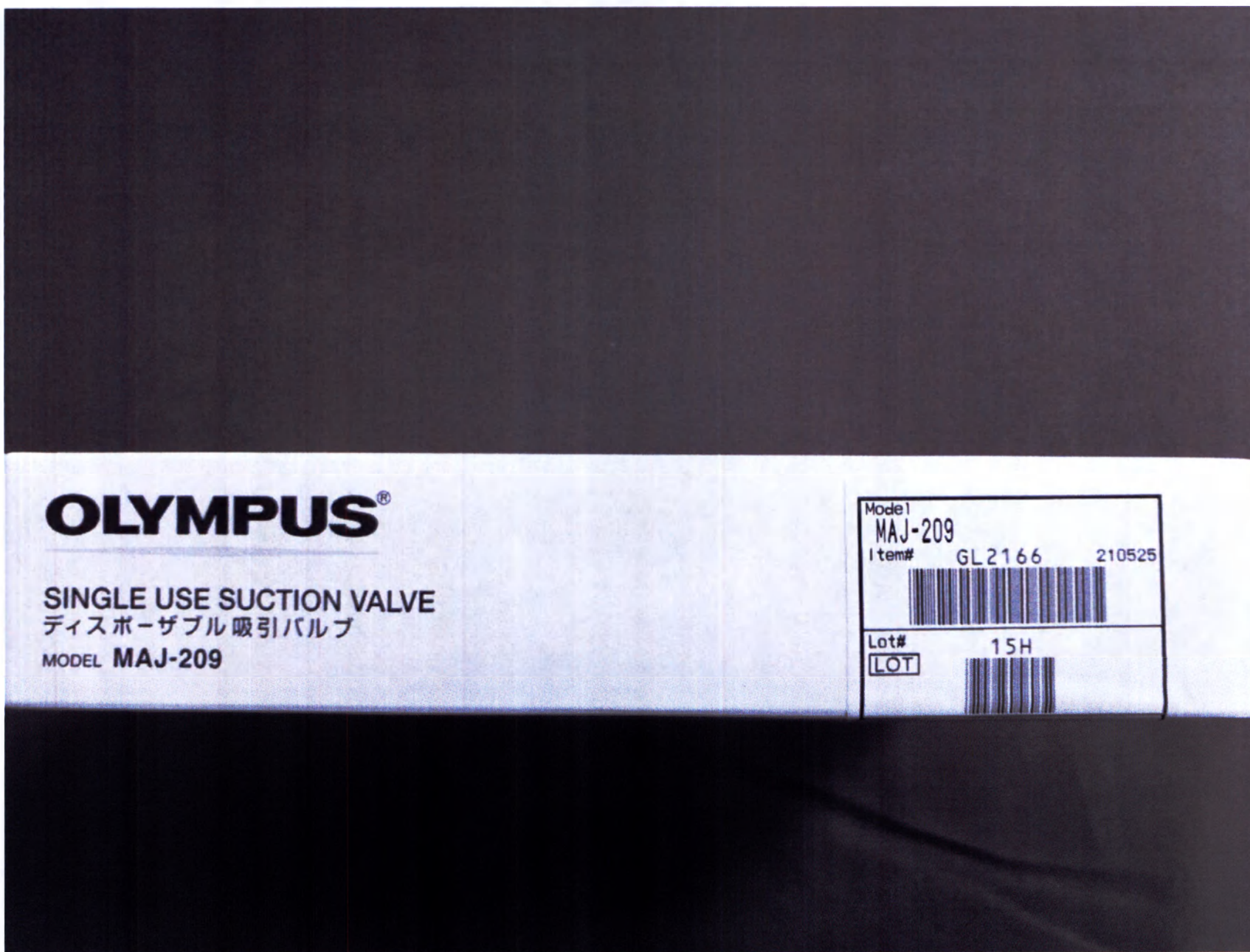


Рис. 24. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209). Первичная упаковка



Рис. 25. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209). Индивидуальная упаковка



Рис. 26. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209). Индивидуальная упаковка



Рис. 27. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209)

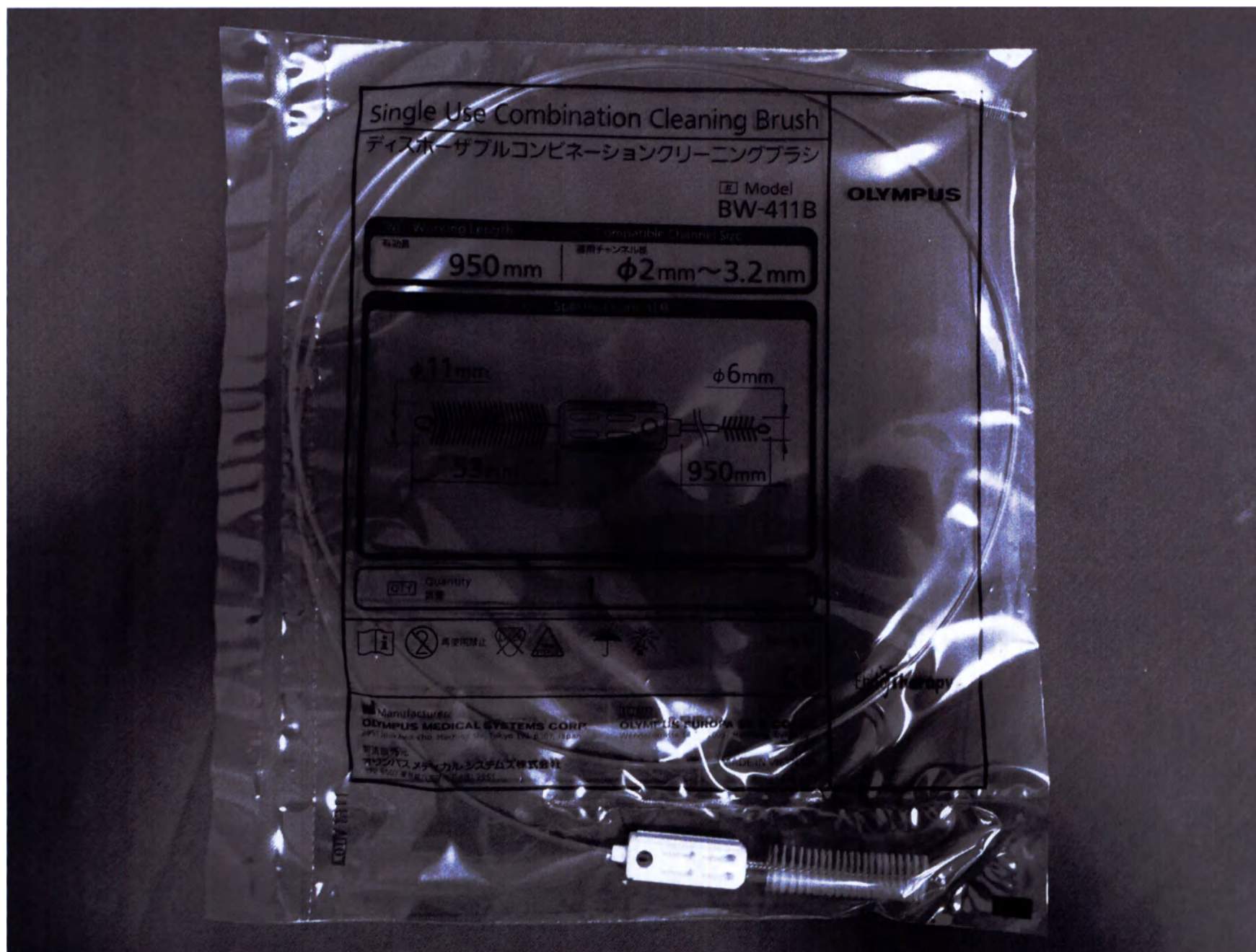


Рис. 28 Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B). Индивидуальная упаковка

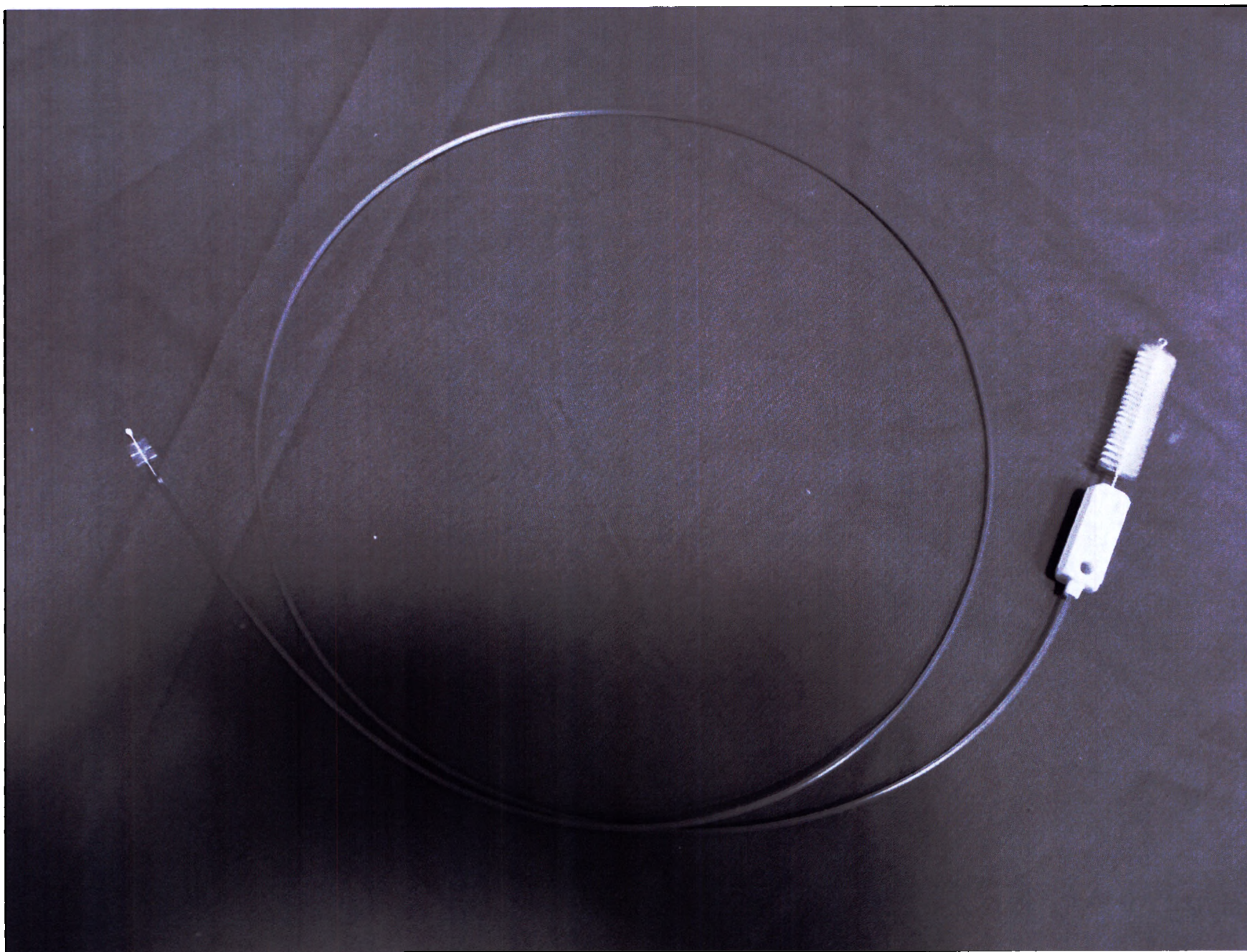


Рис. 29. Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ

БРОНХОВИДЕОСКОП

OLYMPUS BF-H1100
OLYMPUS BF-1TH1100

Символы 1

Важная информация – прочтите перед использованием 2

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 17

Глава 2 Описание и технические характеристики изделия 19

Глава 3 Подготовка и проверка 27

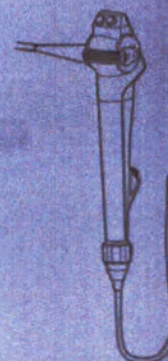
Глава 4 Эксплуатация 53

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 79

Приложения 87



Номер по каталогу: RU-8000058



Для получения информации по обработке эндоскопа обратитесь к сопроводительному документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель внешнего эндоскопа.



Рис. 30. Руководство по эксплуатации

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

ИНСТРУКЦИИ

БРОНХОВИДЕОСКОП

OLYMPUS BF-1TH1100



Номер по каталогу: RU-8608115

Дополнительные принадлежности

- Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)



MAJ-1538



BW-411B



MA-651

Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка дополнительных принадлежностей для обработки	11
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	15
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и дополнительных принадлежностей	29
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	35
Глава 6	Обработка дополнительных принадлежностей	93
Глава 7	Обработка эндоскопов и дополнительных принадлежностей с использованием автоматического репроцессора эндоскопальной дезинфектора	109
Глава 8	Хранение и утилизация	111

Для получения информации по эксплуатации эндоскопа обратитесь к сопроводительному документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

Рис. 31. Руководство по обработке

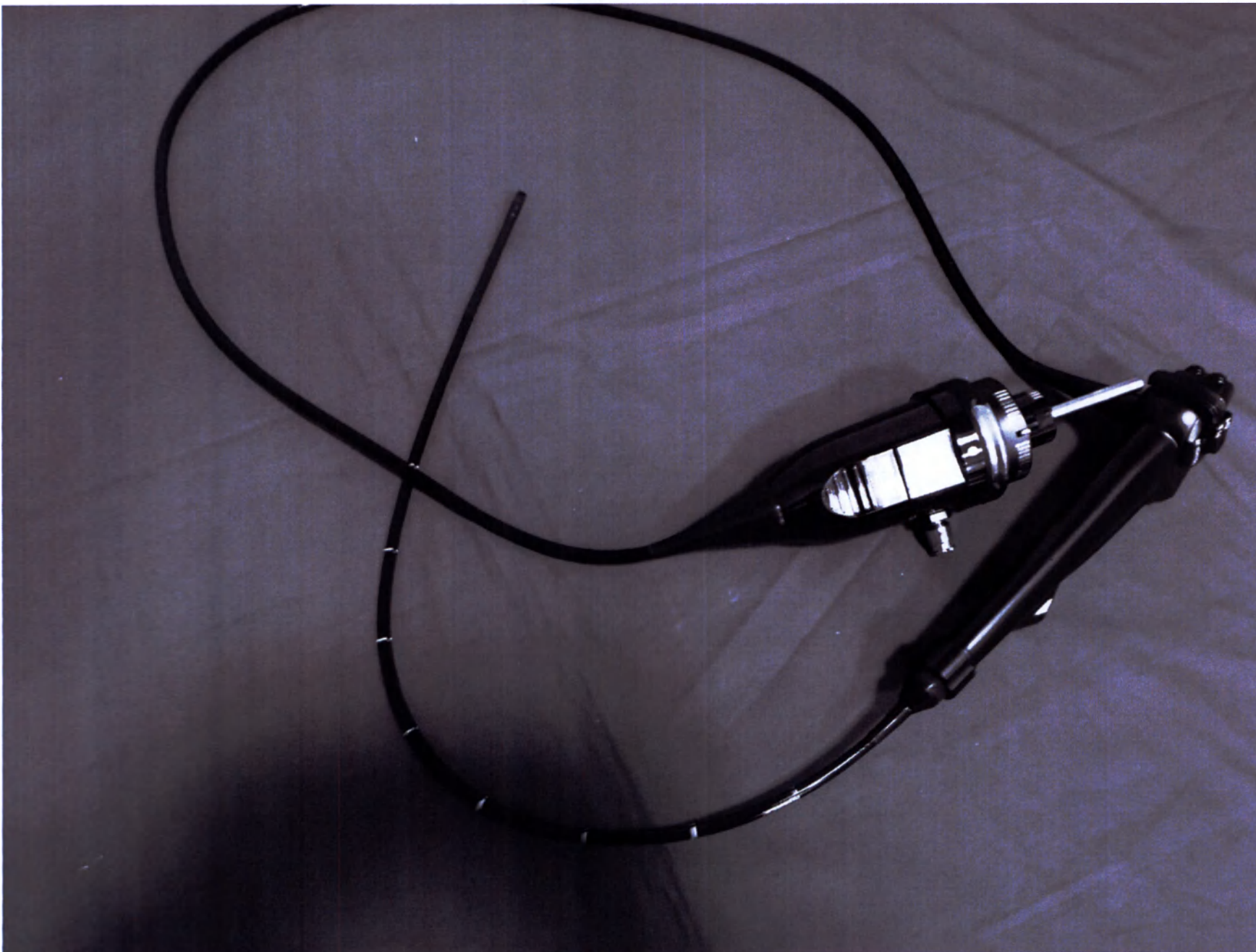


Рис. 32. Эндоскоп BF-1TH1100



Рис. 33. Эндоскоп BF-1TH1100



Рис. 34. Эндоскоп BF-1TH1100



Рис. 35. Эндоскоп BF-1TH1100



Рис. 36. Эндоскоп BF-1TH1100



Рис. 37. Эндоскоп BF-1TH1100

Бронховидеоскоп BF-H1100

Производитель:	Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства:	Япония
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Регистрационное удостоверение №:	РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX
Условия хранения:	Температура – от 5 до 40 °C Отн. влажность воздуха – от 10 до 95 % Атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки:	Температура – от – 47 до 70 °C Отн. влажность воздуха – от 10 до 95 % Атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа
Дата изготовления:	см. оригинальную этикетку
Код партии:	см. оригинальную этикетку
Серийный номер:	см. оригинальную этикетку
Источники питания эндоскопа:	см. эксплуатационную документацию
<i>Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.</i>	

Рис. 38. Бронховидеоскоп BF-H1100. Пример маркировки на русском языке на транспортной упаковке. Место нанесения маркировки и вид (шрифт, размер и пр.) могут отличаться от предоставленного

Бронховидеоскоп BF-1TH1100

Производитель:	Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства:	Япония
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Регистрационное удостоверение №:	РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX
Условия хранения:	Температура – от 5 до 40 °C Отн. влажность воздуха – от 10 до 95 % Атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки:	Температура – от – 47 до 70 °C Отн. влажность воздуха – от 10 до 95 % Атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа
Дата изготовления:	см. оригинальную этикетку
Код партии:	см. оригинальную этикетку
Серийный номер:	см. оригинальную этикетку
Источники питания эндоскопа:	см. эксплуатационную документацию
<i>Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.</i>	

Рис. 39. Бронховидеоскоп BF-1TH1100. Пример маркировки на русском языке на транспортной упаковке. Место нанесения маркировки и вид (шрифт, размер и пр.) могут отличаться от предоставленного

Прошито и скреплено печатью
40 листов



Данилова А.В.

