

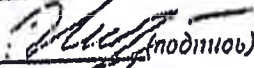
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

I. ИНСТРУМЕНТЫ МЕХАНИЗИРОВАННЫЕ

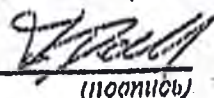
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

 (подпись)

Флоршан Долл

 (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

OLYMPUS

НАИМЕНОВАНИЕ

ИНСТРУМЕНТЫ МЕХАНИЗИРОВАННЫЕ:

1. Клип-аппликаторы:

- клип-аппликаторы: HX-202LR (10 шт./уп.), HX-202UR (10 шт./уп.), HX-201LR-135 (20 шт./уп.), HX-201UR-135 (20 шт./уп.), HX-201LR-135L (20 шт./уп.), HX-201UR-135L (20 шт./уп.), HX-201YR-135 (5 шт./уп.).

- клип-аппликаторы HX-110LR, HX-110QR, HX-110UR, HX-810LR (10шт./уп.), HX-810QR (10шт./уп.), HX-810UR (10шт./уп.).

2. Устройства для наложения лигатур: - устройства для наложения лигатур: HX-400U-30 (5шт./уп.), HX-20L-1 (1 шт./уп.), HX-20Q-1 (1 шт./уп.), HX-20U-1 (1 шт./уп.), HX-21L-1 (1 шт./уп.).

3. Клипсы: HX-610-090 (40 шт./уп.), HX-610-090L (40 шт./уп.), HX-610-090S (40 шт./уп.), HX-610-090SC (24 шт./уп.), HX-610-135 (40 шт./уп.), HX-610-135L (40 шт./уп.), HX-610-135S (40 шт./уп.), HX-610-135SX (24 шт./уп.), HX-610-135XS (24 шт./уп.).

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.», Japan

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus. Инструменты предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии

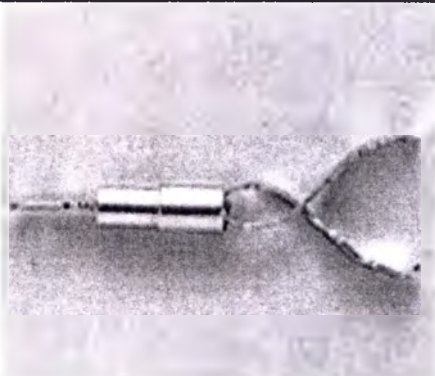
Принцип работы инструментов эндоскопических с принадлежностями основан на передаче информации хирургического поля. Кроме того, инструменты имеют канал для ирригации, извлечения и манипуляции во внутренних органах (остановка кровотечения механическим способом).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клип-аппликаторы:

- клип-аппликаторы: HX-202LR (10 шт./уп.), HX-202UR (10 шт./уп.), HX-201LR-135 (20 шт./уп.), HX-201UR-135 (20 шт./уп.), HX-201LR-135L (20 шт./уп.), HX-201UR-135L (20 шт./уп.), HX-201YR-135 (5 шт./уп.).

OLYMPUS



- клип-аппликаторы, НХ-110LR, НХ-110QR, НХ-110UR, НХ-810LR (10шт./уп.), НХ-810QR (10шт./уп.), НХ-810UR (10шт./уп.).



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 100 мм
Шероховатость	Не более 0,16 мкм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 210 г

Устройства для наложения лигатур: - устройства для наложения лигатур: НХ-400U-30 (5шт./уп.), НХ-20L-1 (1 шт./уп.), НХ-20Q-1 (1 шт./уп.), НХ-20U-1 (1 шт./уп.), НХ-21L-1 (1 шт./уп.).



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 180 - 240 мм
Сила введения штока	Не более 10 -15 Н
Масса	Не более 350 – 370- г

Клипсы: НХ-610-090 (40 шт./уп.), НХ-610-090L (40 шт./уп.), НХ-610-090S (40 шт./уп.),

HX-610-090SC (24 шт./уп.), HX-610-135 (40 шт./уп.), HX-610-135L (40 шт./уп.), HX-610-135S (40 шт./уп.), HX-610-135SX (24 шт./уп.), HX-610-135XS (24 шт./уп.).



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 20 мм
Шероховатость	Не более 0,16 мкм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 50 г

7. УПАКОВКА

Инструменты упаковываются в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка инструмента может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.



- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие
- Не вводите инструмент в эндоскоп, когда режущая проволока натянута. В результате дистальный конец вводимой части может внезапно выдвинуться из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Перед введением инструмента или проволочного проводника в эндоскоп необходимо обязательно поднять подъемник щипцов в самое верхнее положение. Если подъемник щипцов не поднят, то вы не сможете увидеть дистальный конец вводимой части в поле обзора эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае дистальный конец вводимой части может внезапно согнуться и выдвинуться из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа или инструмента.

- Если для введения инструмента используется проволочный проводник, удерживайте проволочный проводник неподвижно, чтобы он не перемещался во время введения инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например проколам, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол изгиба или опустите подъемник щипцов эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента, продолжая воздействие отрицательного давления на баллон. Чрезмерное усилие может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается вводить инструмент в эндоскоп, если дистальный конец проволочного проводника выходит из дистального конца инструмента. Если инструмент будет введен в эндоскоп, пока дистальный конец проволочного проводника выходит из инструмента, произойдет внезапный выход проволочного проводника из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Это также может привести к повреждению проволочного проводника.
- При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае инструмент может быть поврежден.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При очистке изделие не подвергается воздействию химикатов, используемых для обработки (Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи).

9.1. ОЧИСТКА ПРИ ПОМОЩИ ПОЮЩЕГО СРЕДСТВА

Инструмент погружается в раствор моющего средства сразу же после использования.

Если очистку инструмента не выполнить сразу же после процедуры, его эффективная обработка может быть затруднена, и это может ухудшить эксплуатационные характеристики шнура и создать риск инфицирования.

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства на время, указанное в инструкции изготовителя моющего средства. Если время не указано, погрузите компоненты на время в пределах от 5 минут до 3 часов.

9.2. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства. Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в руководстве по эксплуатации к нему. Инструмент проточной водопроводной водой. Убедитесь в том, что на поверхностях не осталось загрязнений. Протрите наружную поверхность чистой безворсовой салфеткой и оставьте его сохнуть на воздухе.

ВНИМАНИЕ!!!



OLYMPUS

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте инструмент , чтобы удалить остатки моющего средства.
- Остатки раствора моющего средства могут вызвать раздражение тканей пациента или снизить эффективность процесса стерилизации.
- Не сжимайте, не протирайте и не скребите инструмент с усилием. (Это может привести к повреждению инструмента или к ухудшению его эксплуатационных характеристик.)

9.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед стерилизацией необходимо тщательно очистить и высушить инструмент. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации. Поместите инструмент в лоток для стерилизации его в упаковку. Герметично закройте упаковку. Подробные сведения о герметизации упаковки см. в инструкциях по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации.

Всегда раскладывайте упаковки в автоклаве на расстоянии друг от друга. При слишком плотной укладке упаковок эффективная стерилизация невозможна. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей. Сушку стерильных упаковок в автоклаве следует выполнять с помощью цикла сушки автоклава (при наличии такой функции), или открыть для этого дверцу автоклава и высушить упаковки на воздухе.

Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности. Поместите герметичную упаковку в автоклав и выполните стерилизацию в соответствии с указанными ниже условиями. После паровой стерилизации оставьте изделие медленно остывать до комнатной температуры. Резкие перепады температур могут повредить изделие

	Температура	Длительность воздействия
Предварительное вакуумирование	от 132 до 134°C	5 минут

Табл. 1 Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

OLYMPUS

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты при эксплуатации устойчивы при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Инструменты транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Инструменты хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

OLYMPUS

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Winter & Ibe GmbH принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

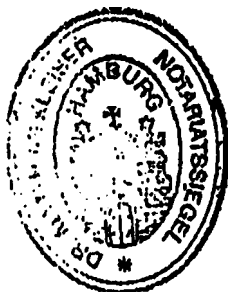
I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16476

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва.

02.05.2017

года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии представленного мне

инструмента с переводом

Зарегистрировано в реестре: N 15-16777

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 12 листа(ов)

Директор нотариуса

Н.А. Мартынова



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

II ИНСТРУМЕНТЫ КОЛЮЩИЕ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович [подпись] (подпись)

Флорин Долл [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Иглы аспирационные/инъекционные эндоскопические: - игла: MAJ-65 (6 шт./уп.), MAJ-66 (6 шт./уп.), MAJ-68 (6 шт./уп.), MAJ-70 (6 шт./уп.), MAJ-71 (6 шт./уп.), MAJ-72 (6 шт./уп.), MAJ-73 (6 шт./уп.), MAJ-75 (6 шт./уп.), MAJ-76 (6 шт./уп.), NA-401D-1321 (4 шт./уп.), NA-401D-1521 (4 шт./уп.), NA-411D-1321 (4 шт./уп.), NA-411D-1521 (4 шт./уп.), NA-601D-1519 (4 шт./уп.),

- игла в комплекте с биопсийным клапаном и шприцем: NA-201SX-4022 (игла - 5 шт., биопсийный клапан MAJ-1414 - 5 шт., шприц - 5 шт.), NA-201SX-4021 (игла - 5 шт., биопсийный клапан MAJ-1414 - 5 шт., шприц - 5 шт.), NA-U402SX-4019 (1 шт./уп.), NA-U403SX-4019 (1 шт./уп.), NA-U401SX-4021 (5 шт./в уп.), NA-U401SX-4022 (5 шт./в уп.).

- игла в комплекте со шприцем: NA-230H-8022 (5 шт./уп.), NA-U200H-8019 (5 шт./уп.), NA-U200H-8019S (5 шт./уп.), NA-U200H-8022 (5 шт./уп.), NA-U200H-8022S (5 шт./уп.). - игла в комплекте с ручкой и оболочкой: NA-11J-KB (игла MAJ-919 - 1 шт., ручка MAJ-903, оболочка MAJ-904), NA-200H-8022 (5 шт./уп.)

- игла в комплекте с оболочкой: NA-1C-1 (игла MAJ-65 - 6 шт., оболочка MAJ-64 - 1 шт.), NA-2C-1 (игла MAJ-66 - 6 шт., оболочка MAJ-64 - 1 шт.). 2. Инъектор эндоскопический с оболочкой: NM-101C-0427 (игла - 6 шт., оболочка - 1 шт.), NM-4L-1 (игла MAJ-68 - 6 шт., оболочка MAJ-67 - 1 шт.), NM-4U-1 (игла MAJ-70 - 6 шт., оболочка MAJ-69 - 1 шт.), NM-5L-1 (игла MAJ-71 - 6 шт., оболочка MAJ-67 - 1 шт.), NM-6L-1 (игла MAJ-72 - 6 шт., оболочка MAJ-67 - 1 шт.), NM-7L-1 (игла MAJ-73 - 6 шт., оболочка MAJ-67 - 1 шт.), NM-8L-1 (игла MAJ-75 - 6 шт., оболочка MAJ-74 - 1 шт.), NM-9L-1 (игла MAJ-76 - 6 шт., оболочка MAJ-74 - 1 шт.), NM-610L-0421 (5 шт./уп.), NM-600L-0421 (5 шт./уп.), NM-600L-0621 (5 шт./уп.), NM-610L-0423 (5 шт./уп.), NM-600L-0423 (5 шт./уп.), NM-600L-0523 (5 шт./уп.), NM-610L-0525 (5 шт./уп.), NM-600L-0525 (5 шт./уп.), NM-610L-0426 (5 шт./уп.), NM-610U-0323 (5 шт./уп.), NM-610U-0423 (5 шт./уп.), NM-610U-0523 (5 шт./уп.), NM-610U-0623 (5 шт./уп.), NM-610U-1825 (5 шт./уп.), NM-610U-0425 (5 шт./уп.), NM-610U-0525 (5 шт./уп.), NM-610U-0625 (5 шт./уп.), NM-610U-1826 (5 шт./уп.), NM-610U-0426 (5 шт./уп.), NM-401L-0623 (5 шт./уп.), NM-401L-0625 (5 шт./уп.), NM-400Y-0423 (5 шт./уп.), NM-400L-0421 (5 шт./уп.), NM-400L-0423 (5 шт./уп.), NM-400L-0425 (5 шт./уп.), NM-400L-0523 (5 шт./уп.), NM-400L-0525 (5 шт./уп.), NM-400L-0621 (5 шт./уп.), NM-400L-0623 (5 шт./уп.), NM-400L-0625 (5 шт./уп.), NM-400U-0323 (5 шт./уп.), NM-400U-0423 (5 шт./уп.), NM-400U-0425 (5 шт./уп.), NM-400U-0523 (5 шт./уп.), NM-400U-0525 (5 шт./уп.), NM-400U-0623 (5 шт./уп.), NM-400U-0625 (5 шт./уп.), NM-401L-0423 (5 шт./уп.), NM-401L-0425 (5 шт./уп.), NM-401L-0523 (5 шт./уп.), NM-401L-0525 (5 шт./уп.).

3. Троакары и троакарные трубки: MD-581, MD-578, MD-579, MD-583, MD-577, MAJ-1131, MAJ-1132, MAJ-1133.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.», Япония

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

OLYMPUS

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно руководству по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями применяются согласно инструкции.

- Условия применения.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Инструменты эндоскопические с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus. Инструменты предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии

Принцип работы инструментов эндоскопических с принадлежностями основан на передаче информации хирургического поля. Кроме того, инструменты имеют канал для ирригации, извлечения и манипуляции во внутренних органах (остановка кровотечения механическим способом).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Иглы аспирационные/инъекционные эндоскопические:

- игла: MAJ-65 (6 шт./уп.), MAJ-66 (6 шт./уп.), MAJ-68 (6 шт./уп.), MAJ-70 (6 шт./уп.), MAJ-71 (6 шт./уп.), MAJ-72 (6 шт./уп.), MAJ-73 (6 шт./уп.), MAJ-75 (6 шт./уп.), MAJ-76 (6 шт./уп.), NA-401D-1321 (4 шт./уп.), NA-401D-1521 (4 шт./уп.), NA-411D-1321 (4 шт./уп.), NA-411D-1521 (4 шт./уп.), NA-601D-1519 (4 шт./уп.),
- игла в комплекте с биопсийным клапаном и шприцем: NA-201SX-4022 (игла - 5 шт., биопсийный клапан MAJ-1414 - 5 шт., шприц - 5 шт.), NA-201SX-4021 (игла - 5 шт., биопсийный клапан MAJ-1414 - 5 шт., шприц - 5 шт.), NA-U402SX-4019 (1 шт./уп.), NA-U403SX-4019 (1 шт./уп.), NA-U401SX-4021 (5шт./ в уп.), NA-U401SX-4022 (5шт./в уп.).
- игла в комплекте со шприцем: NA-230H-8022 (5 шт./уп.), NA-U200H-8019 (5 шт./уп.), NA-U200H-8019S (5 шт./уп.), NA-U200H-8022 (5 шт./уп.), NA-U200H-8022S (5 шт./уп.).
- игла в комплекте с ручкой и оболочкой: NA-11J-KB (игла MAJ-919 - 1 шт., ручка MAJ-903, оболочка MAJ-904), NA-200H-8022 (5шт./уп.)
- игла в комплекте с оболочкой: NA-1C-1 (игла MAJ-65 - 6 шт., оболочка MAJ-64 - 1 шт.), NA-2C-1 (игла MAJ-66 - 6 шт., оболочка MAJ-64 - 1 шт.).

OLYMPUS



Параметр	Значение
Габариты	Наружный диаметр- 0,9 мм Длина 40 мм
Шероховатость	Не более 0,16 мкм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 50 г

Инъектор эндоскопический с оболочкой:

NM-101C-0427 (игла - 6 шт., оболочка - 1 шт.), NM-4L-1 (игла MAJ-68 - 6 шт., оболочка MAJ-67 - 1 шт.), NM-4U-1 (игла MAJ-70 - 6 шт., оболочка MAJ-69 - 1 шт.), NM-5L-1 (игла MAJ-71 - 6 шт., оболочка MAJ-67 - 1 шт.), NM-6L-1 (игла MAJ-72 - 6 шт., оболочка MAJ-67 - 1 шт.), NM-7L-1 (игла MAJ-73 - 6 шт., оболочка MAJ-67 - 1 шт.), NM-8L-1 (игла MAJ-75 - 6 шт., оболочка MAJ-74 - 1 шт.), NM-9L-1 (игла MAJ-76 - 6 шт., оболочка MAJ-74 - 1 шт.), NM-610L-0421 (5 шт./уп.), NM-600L-0421 (5 шт./уп.), NM-600L-0621 (5 шт./уп.), NM-610L-0423 (5 шт./уп.), NM-600L-0423 (5 шт./уп.), NM-600L-0523 (5 шт./уп.), NM-610L-0525 (5 шт./уп.), NM-600L-0525 (5 шт./уп.), NM-610L-0426 (5 шт./уп.), NM-610U-0323 (5 шт./уп.), NM-610U-0423 (5 шт./уп.), NM-610U-0523 (5 шт./уп.), NM-610U-0623 (5 шт./уп.), NM-610U-1825 (5 шт./уп.), NM-610U-0425 (5 шт./уп.), NM-610U-0525 (5 шт./уп.), NM-610U-0625 (5 шт./уп.), NM-610U-1826 (5 шт./уп.), NM-610U-0426 (5 шт./уп.), NM-401L-0623 (5 шт./уп.), NM-401L-0625 (5 шт./уп.), NM-400Y-0423 (5 шт./уп.), NM-400L-0421 (5 шт./уп.), NM-400L-0423 (5 шт./уп.), NM-400L-0425 (5 шт./уп.), NM-400L-0523 (5 шт./уп.), NM-400L-0525 (5 шт./уп.), NM-400L-0621 (5 шт./уп.), NM-400L-0623 (5 шт./уп.), NM-400L-0625 (5 шт./уп.), NM-400U-0323 (5 шт./уп.), NM-400U-0423 (5 шт./уп.), NM-400U-0425 (5 шт./уп.), NM-400U-0523 (5 шт./уп.), NM-400U-0525 (5 шт./уп.), NM-400U-0623 (5 шт./уп.), NM-400U-0625 (5 шт./уп.), NM-401L-0423 (5 шт./уп.), NM-401L-0425 (5 шт./уп.), NM-401L-0523 (5 шт./уп.), NM-401L-0525 (5 шт./уп.).

OLYMPUS



Параметр	Значение
Габариты	Максимальный диаметр 4 мм Рабочая длина – 10 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Угол заточки	20°
Масса	Не более 70 г

Троакары и троакарные трубки: MD-581, MD-578, MD-579, MD-583, MD-577, MAJ-1131, MAJ-1132, MAJ-1133.



Параметр	Значение
Габариты	Максимальный диаметр 4 мм Рабочая длина – 10 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 150 г

7. УПАКОВКА

Инструменты упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка инструмента может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.



- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие
- Не вводите инструмент в эндоскоп, когда режущая проволока натянута. В результате дистальный конец вводимой части может внезапно выдвинуться из эндоскопа. Это мо-

жет привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

- Перед введением инструмента или проволочного проводника в эндоскоп необходимо обязательно поднять подъемник щипцов в самое верхнее положение. Если подъемник щипцов не поднят, то вы не сможете увидеть дистальный конец вводимой части в поле обзора эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае дистальный конец вводимой части может внезапно согнуться и выдвигнуться из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа или инструмента.

- Если для введения инструмента используется проволочный проводник, удерживайте проволочный проводник неподвижно, чтобы он не перемещался во время введения инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например проколам, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол изгиба или опустите подъемник щипцов эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента, продолжая воздействие отрицательного давления на баллон. Чрезмерное усилие может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

- Запрещается вводить инструмент в эндоскоп, если дистальный конец проволочного проводника выходит из дистального конца инструмента. Если инструмент будет введен в эндоскоп, пока дистальный конец проволочного проводника выходит из инструмента, произойдет внезапный выход проволочного проводника из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Это также может привести к повреждению проволочного проводника.

- При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае инструмент может быть поврежден.

- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При очистке изделие не подвергается воздействию химикатов, используемых для обработки (Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи).

9.1. ОЧИСТКА ПРИ ПОМОЩИ ПОЮЩЕГО СРЕДСТВА

Инструмент погружается в раствор моющего средства сразу же после использования.

Если очистку инструмента не выполнить сразу же после процедуры, его эффективная обработка может быть затруднена, и это может ухудшить эксплуатационные характеристики шнура и создать риск инфицирования.

OLYMPUS

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства на время, указанное в инструкции изготовителя моющего средства. Если время не указано, погрузите компоненты на время в пределах от 5 минут до 3 часов.

9.2. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства. Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в руководстве по эксплуатации к нему. инструмент проточной водопроводной водой. Убедитесь в том, что на поверхностях не осталось загрязнений. Протрите наружную поверхность чистой безворсовой салфеткой и оставьте его сохнуть на воздухе.

ВНИМАНИЕ!!!



- После ультразвуковой очистки тщательно промойте инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства.
- Остатки раствора моющего средства могут вызвать раздражение тканей пациента или снизить эффективность процесса стерилизации.
- Не сжимайте, не протирайте и не скребите инструмент с усилием. (Это может привести к повреждению инструмента или к ухудшению его эксплуатационных характеристик.)

9.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед стерилизацией необходимо тщательно очистить и высушить инструмент. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации. Поместите инструмент в лоток для стерилизации его в упаковку. Герметично закройте упаковку. Подробные сведения о герметизации упаковки см. в инструкциях по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации.

Всегда раскладывайте упаковки в автоклаве на расстоянии друг от друга. При слишком плотной укладке упаковок эффективная стерилизация невозможна. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей. Сушку стерильных упаковок в автоклаве следует выполнять с помощью цикла сушки автоклава (при наличии такой функции), или открыть для этого дверцу автоклава и высушить упаковки на воздухе.

Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности. Поместите герметичную упаковку в автоклав и выполните стерилизацию в соответствии с указанными ниже условиями. После паровой стерилизации оставьте изделие медленно остывать до комнатной температуры. Резкие перепады температур могут повредить изделие

	Температура	Длительность воздействия
Предварительное вакуумирование	от 132 до 134°C	5 минут

Табл. 1 Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

10. МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

OLYMPUS

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

11. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива ЕС 93/42/EEC с изменениями 2007/47/EC по медицинским приборам.

EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

ISO 10993-2:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных».

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-12:2012 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».

ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделие транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделие хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

OLYMPUS

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

OLYMPUS

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

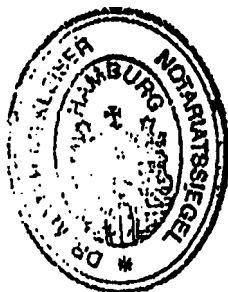
info@olympus-europa.com

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

31

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16478

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва. 02.05.2017

года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

инструкции с 45-16-1001

Зарегистрировано в реестре: N 15-16479

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15 листа(ов)
ВРИО нотариуса

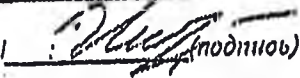


ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

III. ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖУЩИЕ И УДАРНЫЕ С ОСТРОЙ (РЕЖУЩЕЙ КРОМКОЙ):

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович  (подпись)

Флорина Долг

 (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

III. ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖУЩИЕ И УДАРНЫЕ С ОСТРОЙ (РЕЖУЩЕЙ КРОМКОЙ): 1.

Ножи: - ножи: МН-98, МН-99, КD-441Q, КD-V211М-0720, КD-V211М-0725, КD-V211М-0730, КD-V211М-1520, КD-V211М-1530, КD-V211М-3030, КD-V411М-0320, КD-V411М-0330, КD-V411М-0720, КD-V411М-0725, КD-V411М-0730, КD-V411М-1520, КD-V411М-1530, КD-V411М-3030, КD-V431М-0720, КD-V431М-0730, КD-V441М, КD-610L, КD-611L, КD-620LR, КD-630L, КD-640L, КD-10Q-1 (2 шт./уп.), КD-11Q-1 (2 шт./уп.), КD-16Q-1 (2 шт./уп.), КD-17Q-1 (2 шт./уп.), КD-18Q-1 (2 шт./уп.), КD-19Q-1 (2 шт./уп.), КD-20Q-1 (2 шт./уп.), КD-21Q-1 (2 шт./уп.), КD-22Q-1 (2 шт./уп.), КD-23Q-1 (2 шт./уп.), КD-24Q-1 (2 шт./уп.), КD-26Q-1 (2 шт./уп.), КD-25Q-1 (2 шт./уп.), КD-27Q-1 (2 шт./уп.), КD-28Q-1 (2 шт./уп.), КD-29Q-1 (2 шт./уп.), КD-30Q-1 (2 шт./уп.), КD-31С-1 (2 шт./уп.), КD-612L, КD-612U, КD-655L, КD-655Q, КD-655U, КD-VC411Q-0320, КD-VC411Q-0330, КD-VC411Q-0720, КD-VC411Q-0730, КD-VC412Q-0215, КD-VC431Q-0720, КD-VC431Q-0730, КD-VC433Q-0720, КD-VC433Q-0730, КD-V611М-07201S, КD-V611М-07201A, КD-V611М-07202S, КD-V611М-07202A, КD-V611М-07251S, КD-V611М-07251A, КD-V611М-07252S, КD-V611М-07252A, КD-V611М-07301S, КD-V611М-07301A, КD-V611М-07302S, КD-V611М-07302A, КD-V631М-07201S, КD-V631М-07201A, КD-V631М-07202S, КD-V631М-07202A, КD-V631М-07301S, КD-V631М-07301A, КD-V631М-07302S, КD-V631М-07302A, КD-VC611Q-07201S, КD-VC611Q-07301S, КD-VC611Q-07301A, КD-VC631Q-07201S, КD-VC631Q-07301S, КD-VC631Q-07301A, КD-VC631Q-07302A, КD-VC611Q-07203S, КD-VC611Q-07303S, КD-VC611Q-07303A, КD-VC631Q-07203S, КD-VC631Q-07203A, КD-VC631Q-07303S, КD-625LR, КD-625QR, КD-625UR, КD-645L.

- ножи в комплекте с адаптером: КD-201Q-0720, КD-201Q-0725, КD-201Q-0730, КD-201Q-0735, КD-201Q-1520, КD-201Q-1530, КD-201Q-3020, КD-201Q-3025, КD-201Q-3030, КD-201Q-3035, КD-211Q-0720, КD-211Q-0725, КD-211Q-0730, КD-211Q-0735, КD-211Q-1520, КD-211Q-1530, КD-211Q-3020, КD-211Q-3025, КD-211Q-3030, КD-211Q-3035, КD-401Q-0320, КD-401Q-0330, КD-401Q-0720, КD-401Q-0725, КD-401Q-0730, КD-401Q-0735, КD-401Q-1520, КD-401Q-1530, КD-401Q-3020, КD-401Q-3030, КD-411Q-0320, КD-411Q-0330, КD-411Q-0720, КD-411Q-0725, КD-411Q-0730, КD-411Q-0735, КD-411Q-1520, КD-411Q-1530, КD-411Q-3020, КD-411Q-3025, КD-411Q-3030, КD-421Q-0720, КD-421Q-0730, КD-431Q-0720, КD-431Q-0730, КD-6G10Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G11Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G12Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G13Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G14Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G15Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G16Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G17Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G18Q-1 (2 шт./уп.), КD-6G19Q-1 (2 шт./уп.), КD-301Q-3025 (2 шт./уп.), КD-301Q-3035 (2 шт./уп.), КD-301Q-0320 (2 шт./уп.), КD-301Q-0330 (2 шт./уп.), КD-301Q-0720 (2 шт./уп.), КD-301Q-0725 (2 шт./уп.), КD-301Q-0730 (2 шт./уп.), КD-301Q-0735 (2 шт./уп.), КD-301Q-1520 (2 шт./уп.), КD-301Q-1530 (2 шт./уп.), КD-301Q-3020 (2 шт./уп.), КD-301Q-3030 (2 шт./уп.), КD-321Q-0720 (2 шт./уп.), КD-321Q-0730 (2 шт./уп.) 2. Ножницы: FS-3L-1, FS-5L-1, FS-5Q-1, FS-5U-1, Т3001 (трансдьюсер MAJ-336, рабочая часть MAJ-817 - 2 шт., комплект колец, ключ MAJ-334, ручка MAJ-337, инструкция), Т3020 (трансдьюсер MAJ-336, рабочая часть MAJ-816 - 2 шт., комплект колец, ключ MAJ-334, ручка MAJ-534, инструкция), - ножницы в комплекте с зондом, оболочкой и инструкцией: Т3050, Т3060, Т3070, Т3080. - ножницы в комплекте с зондом, ручкой и инструкцией: Т3100, Т3105, Т3110, Т3115, Т3120, Т3125, Т3130, Т3135. 3. Набор для эндоскопической резекции: К-001 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-402-13212), К-002 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-402-14212), К-003 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-405-15514), К-004

(петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-406-15514), K-005 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-01), K-006 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-02), K-007 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-03), K-008 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-04), K-009 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-05), K-010 (петля электрохирургическая SD-230U-20, трубка промывочная PW-205V, игла аспирационная NM-200U-0425), K-011 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-402-12212), K-012 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-407-15514).

4. Петля: MAJ-254 (10 шт./уп.), MAJ-340 (10 шт./уп.), MAJ-339 (10 шт./уп.), MAJ-378, MAJ-557, SD-210L-10 (10 шт./уп.), SD-210L-15 (10 шт./уп.), SD-210L-25 (10 шт./уп.), SD-210U-10 (10 шт./уп.), SD-210U-15 (10 шт./уп.), SD-210U-25 (10 шт./уп.), SD-221L-25 (10 шт./уп.), SD-221U-25 (10 шт./уп.), SD-230U-20 (10 шт./уп.), SD-240U-10 (10 шт./уп.), SD-240U-15 (10 шт./уп.), SD-240U-25 (10 шт./уп.), SD-5L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-5U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-6L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-6U-1.B (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-7C-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-7P-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-8P-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-9L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-9U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-11L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-11U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-12L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-12U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-13L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-13U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-16L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-16U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-17L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-17U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-18C-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-310Z-25 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), MAJ-11, MAJ-12, MAJ-14, MAJ-16, MAJ-17, MAJ-18, MAJ-19, MAJ-20, MAJ-21, MAJ-216, MAJ-218, MAJ-22, MAJ-220, MAJ-221, MAJ-23, MAJ-238, MAJ-24, MAJ-240, MAJ-241, MAJ-244, MAJ-247, MAJ-25, MAJ-26, MAJ-343, SD-990-15 (10 шт./уп.), SD-990-25 (10 шт./уп.), SD-990-10 (10 шт./уп.), DPM-230-10 (10 шт./уп.), BL0533 (EGBL0533), WA90300A, BL0533 (EGBL0533), WA90300A.

5. Рабочая часть: MH-645, MH-668, MH-670, MAJ-817, MAJ-816, MAJ-338, MAJ-802, MAJ-800 6. Ручка управляющая: MB-294, MH-356, MH-355, MB-268N, MAJ-534, MAJ-440, MAJ-337, MA-479, MH-158, MH-476, MH-263, MH-264, MAJ-441, MAJ-1381, H-V100, MX-380 (5 шт./уп.).

7. Электроды, тип "крючок": T3030 (зонд MAJ-800, оболочка MAJ-801, ключ MAJ-804, инструкция), T3040 (зонд MAJ-802, оболочка MAJ-803, ключ MAJ-804, инструкция).

8. Клапаны: MAJ-1555, MAJ-209, MAJ-1414, MAJ-853, MB-358, MAJ-929. 9. Адаптеры: MAJ-1013, MH-544.

10. Пластина пациента: MAJ-897 (10 шт./уп.).

11. Кабель/шнур: MAJ-814, MAJ-978, MH-969, MAJ-3, MAJ-813.

12. Морцеллятор: WA90200A.

13. Щипцы: PK-CF0533 (EGPK-CF0533).

14. Крючок: PK-JH0533 (EGPK-JH0533).

15. Игла: PK-NE0533 (EGPK-NE0533).

16. Лопатка: PK-SP0533 (EGPK-SP0533).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.», Япония

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.

- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно руководству по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями применяются согласно инструкции.

- Условия применения.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

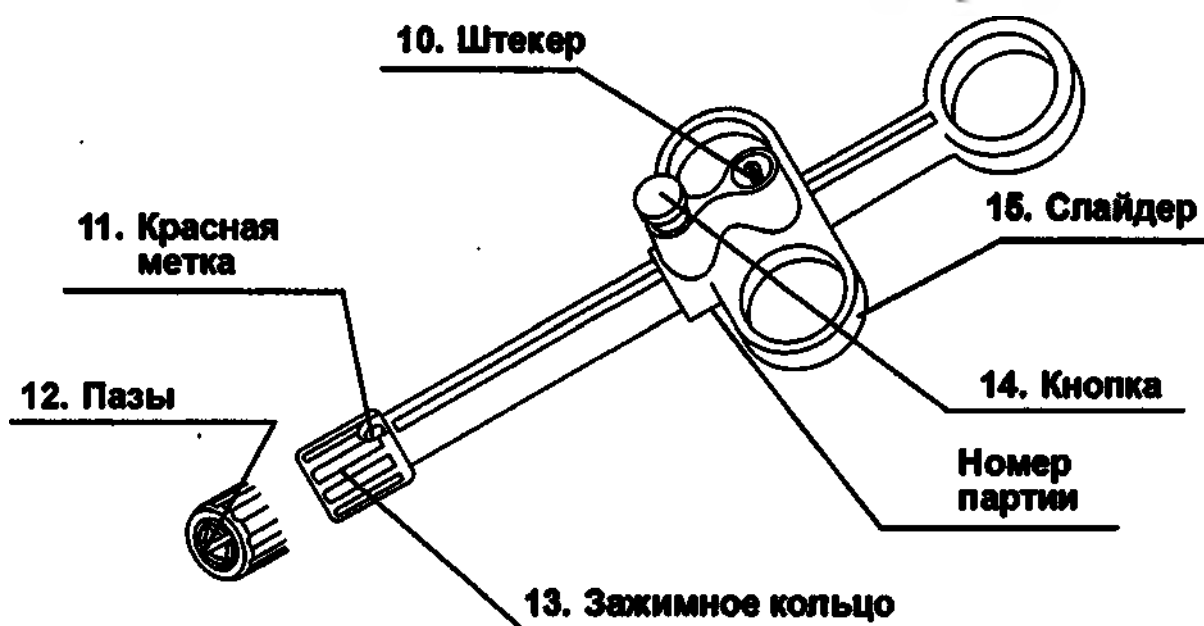
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Инструменты эндоскопические с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus. Инструменты предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии

Принцип работы инструментов эндоскопических с принадлежностями основан на передаче информации хирургического поля. Кроме того, инструменты имеют канал для ирригации, извлечения и манипуляции во внутренних органах (остановка кровотечения механическим способом).



6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **ножи:** МН-98, МН-99, КД-441Q, КД-V211М-0720, КД-V211М-0725, КД-V211М-0730, КД-V211М-1520, КД-V211М-1530, КД-V211М-3030, КД-V411М-0320, КД-V411М-0330, КД-V411М-0720, КД-V411М-0725, КД-V411М-0730, КД-V411М-1520, КД-V411М-1530, КД-V411М-3030, КД-V431М-0720, КД-V431М-0730, КД-V441М, КД-610L, КД-611L, КД-620LR, КД-630L, КД-640L, КД-10Q-1 (2 шт./уп.), КД-11Q-1 (2 шт./уп.), КД-16Q-1 (2 шт./уп.), КД-17Q-1 (2 шт./уп.), КД-18Q-1 (2 шт./уп.), КД-19Q-1 (2 шт./уп.), КД-20Q-1 (2 шт./уп.), КД-21Q-1 (2 шт./уп.), КД-22Q-1 (2 шт./уп.), КД-23Q-1 (2 шт./уп.), КД-24Q-1 (2 шт./уп.), КД-26Q-1 (2 шт./уп.), КД-25Q-1 (2 шт./уп.), КД-27Q-1 (2 шт./уп.), КД-28Q-1 (2 шт./уп.), КД-29Q-1 (2 шт./уп.), КД-30Q-1 (2 шт./уп.), КД-31С-1 (2 шт./уп.), КД-612L, КД-612U, КД-655L, КД-655Q, КД-655U, КД-VC411Q-0320, КД-VC411Q-0330, КД-VC411Q-0720, КД-VC411Q-0730, КД-VC412Q-0215, КД-VC431Q-0720, КД-VC431Q-0730, КД-VC433Q-0720, КД-VC-433Q-0730, КД-V611М-07201S, КД-V611М-07201A, КД-V611М-07202S, КД-V611М-07202A, КД-V611М-07251S, КД-V611М-07251A, КД-V611М-07252S, КД-V611М-07252A, КД-V611М-07301S, КД-V611М-07301A, КД-V611М-07302S, КД-V611М-07302A, КД-V631М-07201S, КД-V631М-07201A, КД-V631М-07202S, КД-V631М-07202A, КД-V631М-07301S, КД-V631М-07301A, КД-V631М-07302S, КД-V631М-07302A, КД-VC611Q-07201S, КД-VC611Q-07301S, КД-VC611Q-07301A, КД-VC631Q-07201S, КД-VC631Q-07301S, КД-VC631Q-07301A, КД-VC631Q-07302A, КД-VC611Q-07203S, КД-VC611Q-07303S, КД-VC611Q-07303A, КД-VC631Q-07203S, КД-VC631Q-07203A, КД-VC631Q-07303S, КД-625LR, КД-625QR, КД-625UR, КД-645L.

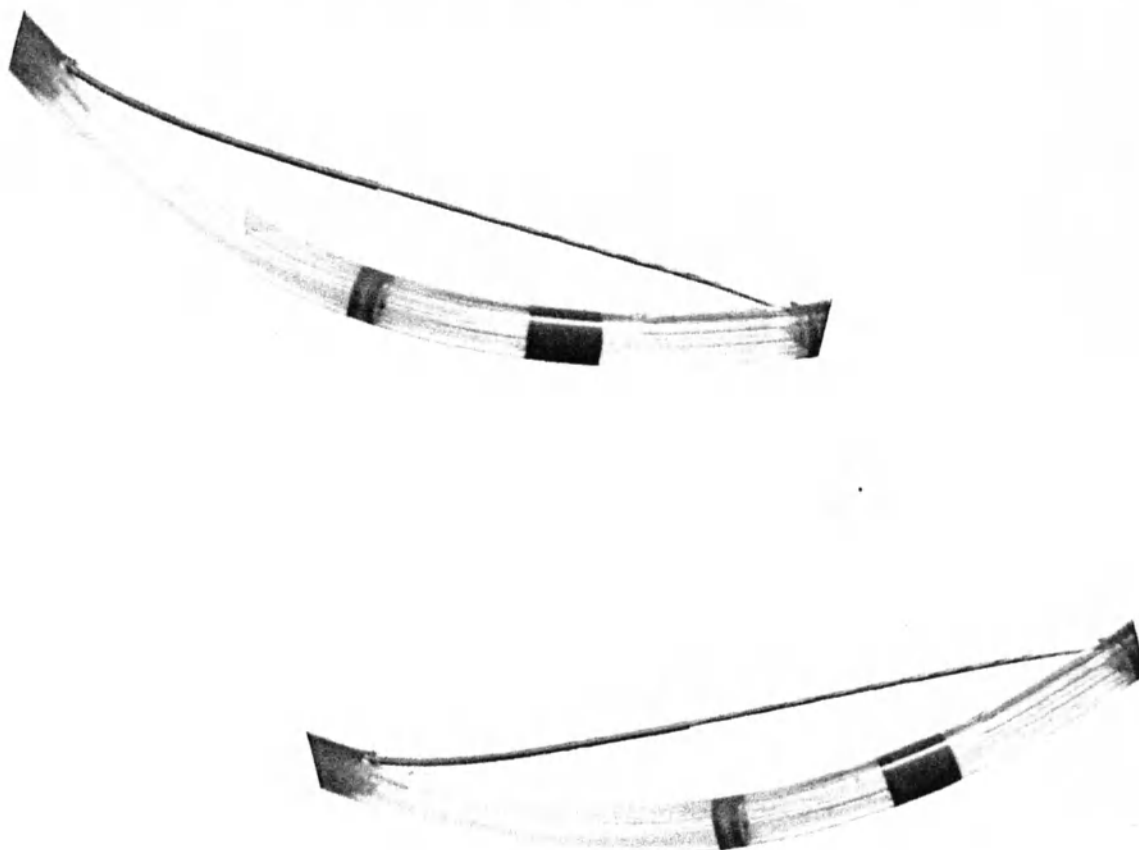


Параметр	Значение
Габариты	Максимальный диаметр 8 мм Рабочая длина – 180 мм
Масса	Не более 280 г

- **ножи в комплекте с адаптером:** КД-201Q-0720, КД-201Q-0725, КД-201Q-0730, КД-201Q-0735, КД-201Q-1520, КД-201Q-1530, КД-201Q-3020, КД-201Q-3025, КД-201Q-3030, КД-201Q-3035, КД-211Q-0720, КД-211Q-0725, КД-211Q-0730, КД-211Q-0735, КД-211Q-1520, КД-211Q-1530, КД-211Q-3020, КД-211Q-3025, КД-211Q-3030, КД-211Q-3035, КД-401Q-0320, КД-401Q-0330, КД-401Q-0720, КД-401Q-0725, КД-401Q-0730, КД-401Q-0735, КД-401Q-1520, КД-401Q-1530, КД-401Q-3020, КД-401Q-3030, КД-411Q-0320, КД-411Q-0330, КД-411Q-0720, КД-411Q-0725, КД-411Q-0730, КД-411Q-0735, КД-411Q-1520, КД-411Q-1530, КД-411Q-3020, КД-411Q-3025, КД-411Q-3030, КД-421Q-0720, КД-421Q-0730, КД-431Q-0720, КД-431Q-0730, КД-6G10Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G11Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G12Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G13Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G14Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G15Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G16Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G17Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G18Q-1 (2 шт./уп.), КД-6G19Q-1 (2 шт./уп.), КД-301Q-3025 (2 шт./уп.), КД-301Q-3035 (2 шт./уп.), КД-301Q-0320 (2 шт./уп.), КД-301Q-0330 (2 шт./уп.), КД-

OLYMPUS

301Q-0720 (2 шт./уп.), KD-301Q-0725 (2 шт./уп.), KD-301Q-0730 (2 шт./уп.), KD-301Q-0735 (2 шт./уп.), KD-301Q-1520 (2 шт./уп.), KD-301Q-1530 (2 шт./уп.), KD-301Q-3020 (2 шт./уп.), KD-301Q-3030 (2 шт./уп.), KD-321Q-0720 (2 шт./уп.), KD-321Q-0730 (2 шт./уп.)



Параметр	Значение
Габариты	Максимальный диаметр 8 мм Рабочая длина – 150 мм
Масса	Не более 280 г

Ножницы:

FS-3L-1, FS-5L-1, FS-5Q-1, FS-5U-1, T3001 (трансдюсер MAJ-336, рабочая часть MAJ-817 - 2 шт., комплект колец, ключ MAJ-334, ручка MAJ-337, инструкция), T3020 (трансдюсер MAJ-336, рабочая часть MAJ-816 - 2 шт., комплект колец, ключ MAJ-334, ручка MAJ-534, инструкция), - ножницы в комплекте с зондом, оболочкой и инструкцией: T3050, T3060, T3070, T3080. - ножницы в комплекте с зондом, ручкой и инструкцией: T3100, T3105, T3110, T3115, T3120, T3125, T3130, T3135.

OLYMPUS



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм Рабочая длина – 30 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 290 г

Набор для эндоскопической резекции: К-001 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-402-13212), К-002 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-402-14212), К-003 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-405-15514), К-004 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-406-15514), К-005 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-01), К-006 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-02), К-007 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-03), К-008 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-04), К-009 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-200L-0423, наконечник дистальный D-206-05), К-010 (петля электрохирургическая SD-230U-20, трубка промывочная PW-205V, игла аспирационная NM-200U-0425), К-011 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-402-12212), К-012 (петля электрохирургическая SD-221L-25, трубка промывочная PW-205L, игла аспирационная NM-201L-0423, наконечник дистальный D-407-15514)..

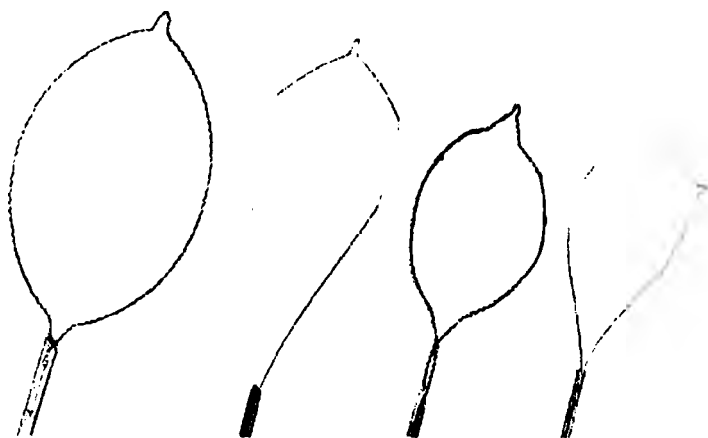


Параметр	Значение
Масса	Не более 350 г

Петля: MAJ-254 (10 шт./уп.), MAJ-340 (10 шт./уп.), MAJ-339 (10 шт./уп.), MAJ-378, MAJ-557, SD-210L-10 (10 шт./уп.), SD-210L-15 (10 шт./уп.), SD-210L-25 (10 шт./уп.), SD-210U-10 (10 шт./уп.), SD-210U-15 (10 шт./уп.), SD-210U-25 (10 шт./уп.), SD-221L-25 (10 шт./уп.), SD-221U-25 (10 шт./уп.), SD-230U-20 (10 шт./уп.), SD-240U-10 (10 шт./уп.), SD-240U-15 (10 шт./уп.), SD-240U-25 (10 шт./уп.), SD-5L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-5U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-6L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-6U-1.B (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-7C-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-7P-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-8P-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-9L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.).

OLYMPUS

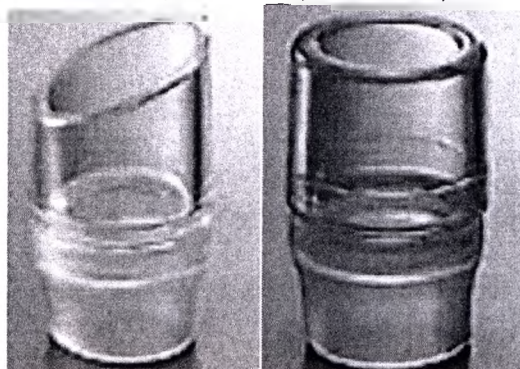
шт.), SD-9U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-11L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-11U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-12L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-12U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-13L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-13U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-16L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-16U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-17L-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-17U-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-18C-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), SD-310Z-25 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), MAJ-11, MAJ-12, MAJ-14, MAJ-16, MAJ-17, MAJ-18, MAJ-19, MAJ-20, MAJ-21, MAJ-216, MAJ-218, MAJ-22, MAJ-220, MAJ-221, MAJ-23, MAJ-238, MAJ-24, MAJ-240, MAJ-241, MAJ-244, MAJ-247, MAJ-25, MAJ-26, MAJ-343, SD-990-15 (10 шт./уп.), SD-990-25 (10шт./уп.), SD-990-10 (10шт./уп.), DPM-230-10 (10шт./уп.), BL0533 (EGBL0533), WA90300A.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм Рабочая длина – 40 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 290 г

Рабочая часть:

МН-645, МН-668, МН-670, MAJ-817, MAJ-816, MAJ-338, MAJ-802, MAJ-800



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм Рабочая длина – 30 мм
Масса	Не более 290 г

Ручка управляющая:

МВ-294, МН-356, МН-355, МВ-268N, MAJ-534, MAJ-440, MAJ-337, МА-479, МН-158, МН-476, МН-263, МН-264, MAJ-441, MAJ-1381, Н-V100, МХ-380 (5 шт./уп.).

OLYMPUS



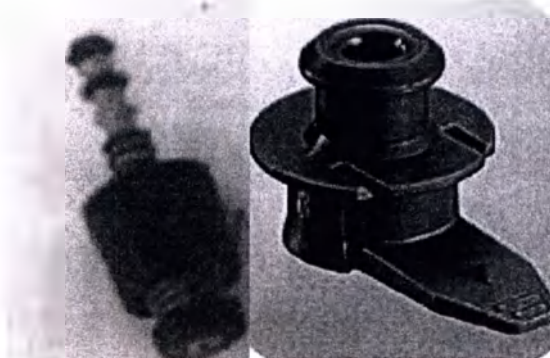
Параметр	Значение
Габариты	Длина – 150 мм
Масса	Не более 290 г

Электроды,
 - тип "крючок": Т3030 (зонд MAJ-800, оболочка MAJ-801, ключ MAJ-804, инструкция),
 Т3040 (зонд MAJ-802, оболочка MAJ-803, ключ MAJ-804, инструкция).



Параметр	Значение
Габариты	Длина – 160 мм
Масса	Не более 290 г

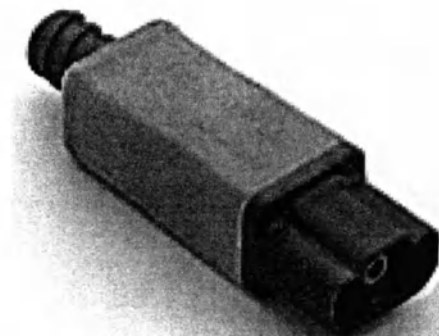
Клапаны: MAJ-1555, MAJ-209, MAJ-1414, MAJ-853, MB-358, MAJ-929.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 10 мм Длина – 150 мм
Масса	Не более 90 г

Адаптеры: MAJ-1013, MH-544.

OLYMPUS



Параметр	Значение
Габариты	Длина 30 мм
Масса	Не более 90 г

Пластина пациента:
MAJ-897.



Параметр	Значение
Габариты	Длина 520 мм Ширина 320 мм
Масса	Не более 190 г

Кабель/шнур:
MAJ-814, MAJ-978, MH-969, MAJ-3, MAJ-813



Параметр	Значение
Длина	Не более 3 м
Масса	Не более 160 г
Морцеллятор: WA90200A.	

Габариты	Рабочая длина – 30 мм
Коррозионная стойкость	Устойчиво
13. Щипцы: PK-CF0533 (EGPK-CF0533).	
Габариты	Рабочая длина – 20 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
14. Крючок: PK-JH0533 (EGPK-JH0533).	
Габариты	Рабочая длина – 30 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
15. Игла: PK-NE0533 (EGPK-NE0533).	
Угол заточки	20°
Габариты	Рабочий диаметр 25 мм Рабочая длина – 20 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
16. Лопатка: PK-SP0533 (EGPK-SP0533).	
Габариты	Рабочая длина – 30 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво

7. УПАКОВКА

Инструменты упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка инструмента может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие
- Не вводите инструмент в эндоскоп, когда режущая проволока натянута. В результате дистальный конец вводимой части может внезапно выдвинуться из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Перед введением инструмента или проводочного проводника в эндоскоп необходимо обязательно поднять подъемник щипцов в самое верхнее положение. Если подъемник щипцов не поднят, то вы не сможете увидеть дистальный конец вводимой части в поле



обзора эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае дистальный конец вводимой части может внезапно согнуться и выдвигнуться из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа или инструмента.

- Если для введения инструмента используется проводочный проводник, удерживайте проводочный проводник неподвижно, чтобы он не перемещался во время введения инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например проколам, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол изгиба или опустите подъемник щипцов эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента, продолжая воздействие отрицательного давления на баллон. Чрезмерное усилие может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

- Запрещается вводить инструмент в эндоскоп, если дистальный конец проводочного проводника выходит из дистального конца инструмента. Если инструмент будет введен в эндоскоп, пока дистальный конец проводочного проводника выходит из инструмента, произойдет внезапный выход проводочного проводника из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Это также может привести к повреждению проводочного проводника.

- При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае инструмент может быть поврежден.

- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При очистке изделие не подвергается воздействию химикатов, используемых для обработки (Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи).

9.1. ОЧИСТКА ПРИ ПОМОЩИ ПОЮЩЕГО СРЕДСТВА

Инструмент погружается в раствор моющего средства сразу же после использования.

Если очистку инструмента не выполнить сразу же после процедуры, его эффективная обработка может быть затруднена, и это может ухудшить эксплуатационные характеристики шнура и создать риск инфицирования.

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства на время, указанное в инструкции изготовителя моющего средства. Если время не указано, погрузите компоненты на время в пределах от 5 минут до 3 часов.

9.2. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства. Проведите ультразвуко-

OLYMPUS

вую очистку в течение 30 минут. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в руководстве по эксплуатации к нему. инструмент проточной водопроводной водой. Убедитесь в том, что на поверхностях не осталось загрязнений. Протрите наружную поверхность чистой безворсовой салфеткой и оставьте его сохнуть на воздухе.

ВНИМАНИЕ!!!



- После ультразвуковой очистки тщательно промойте инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства.
- Остатки раствора моющего средства могут вызвать раздражение тканей пациента или снизить эффективность процесса стерилизации.
- Не сжимайте, не протирайте и не скребите инструмент с усилием. (Это может привести к повреждению инструмента или к ухудшению его эксплуатационных характеристик.)

9.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед стерилизацией необходимо тщательно очистить и высушить инструмент. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации. Поместите инструмент в лоток для стерилизации его в упаковку. Герметично закройте упаковку. Подробные сведения о герметизации упаковки см. в инструкциях по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации.

Всегда раскладывайте упаковки в автоклаве на расстоянии друг от друга. При слишком плотной укладке упаковок эффективная стерилизация невозможна. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей. Сушку стерильных упаковок в автоклаве следует выполнять с помощью цикла сушки автоклава (при наличии такой функции), или открыть для этого дверцу автоклава и высушить упаковки на воздухе.

Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности. Поместите герметичную упаковку в автоклав и выполните стерилизацию в соответствии с указанными ниже условиями. После паровой стерилизации оставьте изделие медленно остывать до комнатной температуры. Резкие перепады температур могут повредить изделие

	Температура	Длительность воздействия
Предварительное вакуумирование	от 132 до 134°C	5 минут

Табл. 1 Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

10. МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

11. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

ISO 10993-2:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных».

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-12:2012 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».

ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделие транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделие хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

OLYMPUS

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

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

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

3

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ТД

Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16487.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

Н.А.



Российская Федерация
Город Москва. 02.05.2017

года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии представленного мне
инструкции о предоставлении

Зарегистрировано в реестре: N 15-76481
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб
Н.А. Мартынова



Всего страниц, пронумеровано,
списано страниц 21 листа (об)
ВРНО нотариуса Г. Б. Акимова



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

IV. ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОПОВЕРХНОСТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ (ЗАЖИМНЫЕ)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

(подпись)

Флоршан Долли

(подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2013 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

IV. ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОПОВЕРХНОСТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ (ЗАЖИМНЫЕ): 1. Литотриптор механический (тип "корзина"): BML-110A-1 (ручка - 1 шт., витая оболочка - 1 шт.), BML-201Q-A (корзина - 2 шт., ручка - 1 шт.), BML-201Q-B (1 шт./уп.), BML-202Q-A (корзина - 2 шт., ручка - 1 шт.), BML-202Q-B (1 шт./уп.), BML-203Q-A (корзина - 2 шт., ручка - 1 шт.), BML-203Q-B (1 шт./уп.), BML-204Q-A (корзина - 2 шт., ручка - 1 шт.), BML-204Q-B (1 шт./уп.), BML-1Q-1 (оболочка - 1 шт., проволочная корзина - 1 шт.), BML-2Q-1 (оболочка - 1 шт., проволочная корзина - 1 шт., проволочная корзина - 1 шт.), BML-3Q-1 (витая оболочка - 1 шт., оболочка трубки - 1 шт., проволочная корзина - 2 шт.), BML-4Q-1 (витая оболочка - 1 шт., оболочка трубки - 1 шт., проволочная корзина - 2 шт.), BML-V232QR-26, BML-V232QR-30, BML-V442QR-30, BML-V437QR-30, BML-V237QR-30, BML-V242QR-30.

2. Щипцы биопсийные/захватывающие: - щипцы биопсийные: FB-210K (20 шт./уп.), FB-210U (20 шт./уп.), FB-211D (20 шт./уп.), FB-211K (20 шт./уп.), FB-212U (5 шт./уп.), FB-220K (20 шт./уп.), FB-220U (20 шт./уп.), FB-221D (20 шт./уп.), FB-221K (20 шт./уп.), FB-222U (5 шт./уп.), FB-230K (20 шт./уп.), FB-230U (20 шт./уп.), FB-231K (20 шт./уп.), FB-231D (20 шт./уп.), FB-232U (5 шт./уп.), FB-240K (20 шт./уп.), FB-240U (20 шт./уп.), FB-241D (20 шт./уп.), FB-241K (20 шт./уп.), FB-242U (5 шт./уп.), FB-44U-1, FB-214U (20 шт./уп.), FB-224U (20 шт./уп.), FB-234U (20 шт./уп.), FB-244U (20 шт./уп.), FB-433D (20 шт./уп.), FD-210U (5 шт./уп.), FD-230U (5 шт./уп.), MAJ-326, MAJ-327, MAJ-324, FB-7U-1, FB-11K-1, FB-13E-1, FB-13K-1, FB-13Q-1, FB-13U-1, FB-15C-1, FB-15K-1, FB-19C-1, FB-19K-1, FB-19N-1, FB-19CR-1, FB-19KR-1, FB-19SX-1, FB-20C-1, FB-21C-1, FB-21K-1, FB-21SS, FB-21SW, FB-21SX-1, FB-22CR-1, FB-22C-1, FB-23K-1, FB-24KR-1, FB-24K-1, FB-24Q-1, FB-24U-1, FB-24E-1, FB-25KR-1, FB-25F-1, FB-25K-1, FB-26N-1, FB-28R-1, FB-28U-1, FB-28Y-1, FB-32D, FB-34C-1, FB-34K-1, FB-35C-1, FB-36C-1, FB-36K-1, FB-37K-1, FB-37U-1, FB-38W-1, FB-39Q, FB-40Q, FB-41ST-1, FB-42ST-1, FB-43ST-1, FB-45Q-1, FB-46Q-1, FB-50K-1, FB-50Q-1, FB-50U-1, FB-51K-1, FB-52C-1, FB-52K-1, FB-53K-1, FB-53KR-1, FB-53U-1, FB-53Q-1, FB-54K-1, FB-54Q-1, FB-54U-1, FB-54KR-1, FB-55K-1, FB-55Q-1, FB-55U-1, FB-55CR-1, FB-55KR-1, FB-56D-1, FD-5L (5 шт./уп.), FD-5U (5 шт./уп.), FD-1L-1 (1 шт./уп.), FD-1U-1 (1 шт./уп.), FD-2L-1 (1 шт./уп.), FD-2U-1 (1 шт./уп.), FD-6C-1 (1 шт./уп.), FD-7C-1 (1 шт./уп.), FD-410LR, FD-420LR, FD-430L, FD-412LR. - щипцы захватывающие: FG-16L-1, FG-16U-1, FG-17K-1, FG-18Q-1, FG-19SX-1, FG-24SX-1, FG-301Q, FG-401Q, FG-402Q, FG-403Q, FG-55B, FG-55D, FG-600U, FG-V401QR, FG-V402QR, FG-V411Q, FG-V412Q, FG-4L-1, FG-6L-1, FG-6U-1, FG-7L-1, FG-7U-1, FG-8L-1, FG-8U-1, FG-9L-1, FG-9U-1, FG-14P-1, FG-20P-1, FG-21L-1, FG-22Q-1, FG-23Q-1, FG-25C-1, FG-25SW, FG-25SX-1, FG-26C-1, FG-32L-1, FG-32C-1, FG-33W, FG-38SX-1, FG-40ST-1, FG-41ST-1, FG-42L-1, FG-44NR-1, FG-45L-1, FG-45U-1, FG-46L-1, FG-46U-1, FG-47L-1, FG-48L-1, FG-49L-1, FG-50L-1, FG-51B, FG-51D, FG-52B, FG-52D, FG-53SX-1, FG-54B, FG-54D, FG-36D, FG-460YR, 5720001 (EG5720001), 5720003 (EG5720003), 5720004 (EG5720004), 5720005 (EG5720005), 5720006 (EG5720006), 5720008 (EG5720008), 5720010 (EG5720010), FG-V451P, EB 08/25/230 (5 шт./уп.), EB 08/35/230 (5 шт./уп.), EBL 08/25/230 (5 шт./уп.), EBL 08/35/230 (5 шт./уп.), EB 08/15/160 (5 шт./уп.), EB 08/10/120 (5 шт./уп.), BC-205D-2010 (10 шт./уп.).

3. Щетка цитологическая: BC-203D-2006 (5 шт./уп.), BC-12C (12 шт./уп.), BC-17W (6 шт./уп.), BC-201C-1006 (6 шт./уп.), BC-202D-1210 (10 шт./уп.), BC-202D-2010 (10 шт./уп.), BC-202D-3010 (10 шт./уп.), BC-202D-5010 (10 шт./уп.), BC-23Q (3 шт./уп.), BC-24Q (3 шт./уп.), BC-38W, BC-V600P-3010.

4. Щетка для очистки инструментов: BW-12C, BW-15B, BW-15SH, BW-1B, BW-1J, BW-

OLYMPUS

1M, BW-20T, BW-2B, BW-2J, BW-2Q, BW-2T, BW-3J, BW-3T, BW-12W, BW-16C, BW-17K, BW-9T, BW-9Y, BW-4B, BW-5K, BW-6B, BW-7B, BW-7L, BW-400B (10 шт./уп.), BW-400L (10 шт./уп.), BW-400V (10 шт./уп.), BW-411B (50 шт./уп.), BW-412T (50 шт./уп.), BW-421B (50 шт./уп.), BW-422T (50 шт./уп.), MAJ-1339 (50 шт./уп.), MAJ-1888 (50 шт./уп.), MH-362 (3 шт./уп.), MAJ-629, MH-507, MA-275. 5. Корзина захватывающая: 5700001 (EG5700001), 5700002 (EG5700002), 5700004 (EG5700004), 5700005 (EG5700005), 5700006 (EG5700006), 5700009 (EG5700009), 5700010 (EG5700010), 5700014 (EG5700014), 5700017 (EG5700017), 5710001 (EG5710001), 5710002 (EG5710002), 5710003 (EG5710003), 5710004 (EG5710004), 5710005 (EG5710005), 5710006 (EG5710006), 5710007 (EG5710007), 5710008 (EG5710008), 5710009 (EG5710009), 5710010 (EG5710010), 5711002 (EG5711002), 5711008 (EG5711008), 5711012 (EG5711012), NT4W18115 (EGNT4W18115), NT4W22115 (EGNT4W22115), NT4W30115 (EGNT4W30115), NTCP18115 (EGNTCP18115), NTCP22115 (EGNTCP22115), NTCP30115 (EGNTCP30115).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.», Япония

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.

OLYMPUS

- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно руководству по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями применяются согласно инструкции.

- Условия применения.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «**Инструменты эндоскопические с принадлежностями**» относится к классу **IIb**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

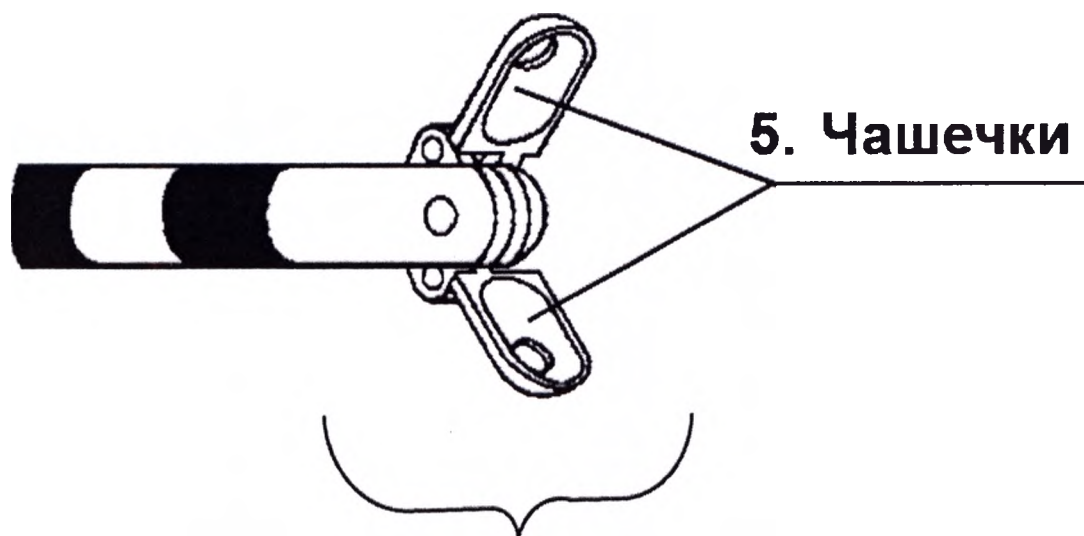
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus. Инструменты предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии

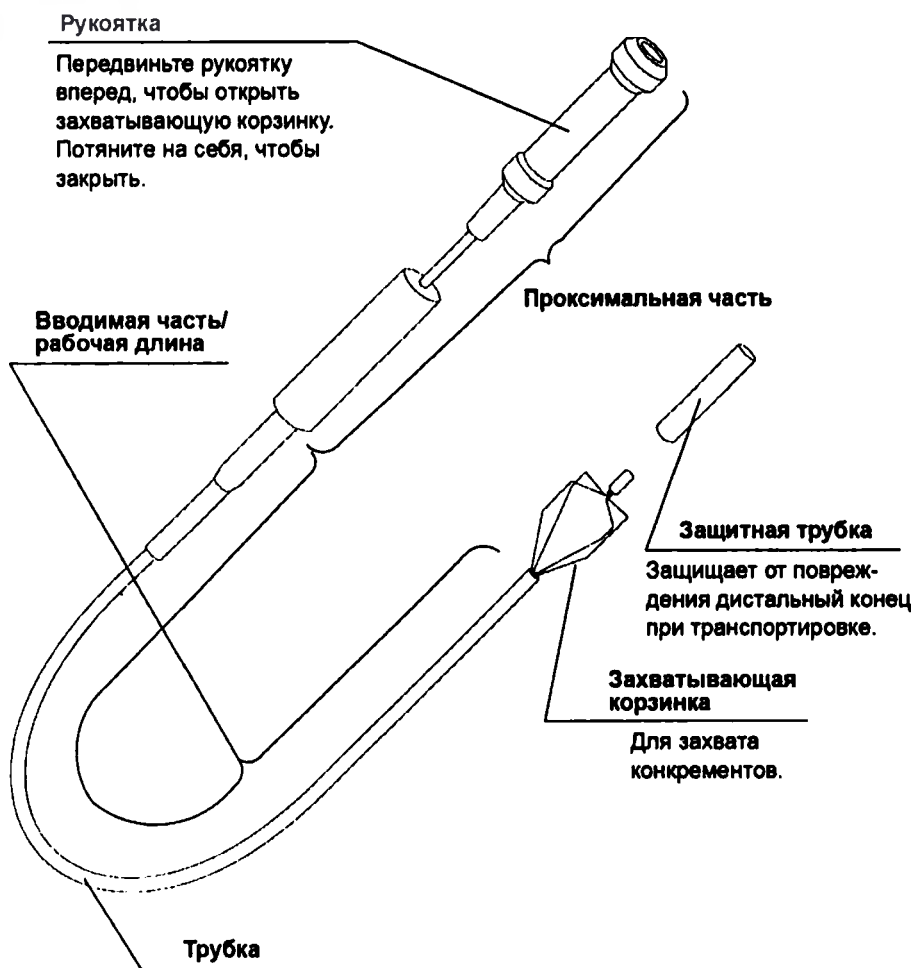
Принцип работы инструментов эндоскопических с принадлежностями основан на передаче информации хирургического поля. Кроме того, инструменты имеют канал для ирригации, извлечения и манипуляции во внутренних органах (остановка кровотечения механическим способом).



Дистальный конец



Металлическая часть

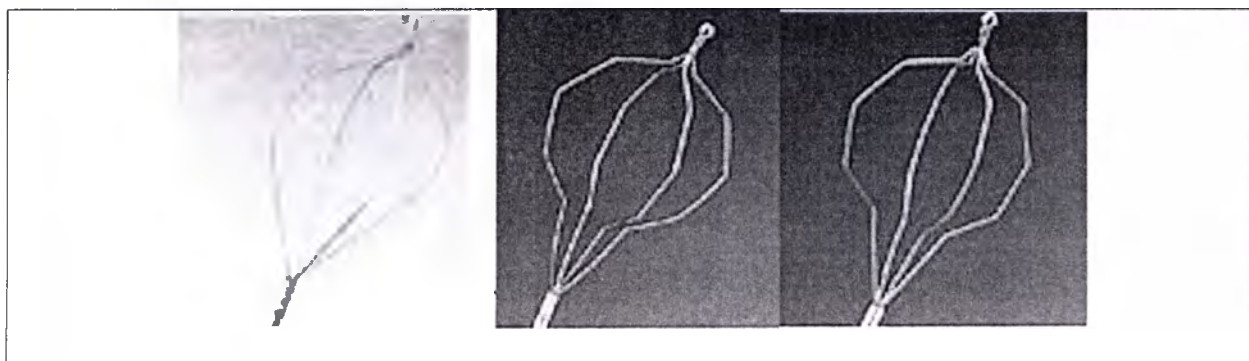


6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Литотриптор механический (тип "корзина"):

. BML-110A-1 (ручка - 1 шт., витая оболочка - 1 шт.), BML-201Q-A (корзина - 2 шт., ручка - 1 шт.), BML-201Q-B (1 шт./уп.), BML-202Q-A (корзина - 2 шт., ручка - 1 шт.), BML-202Q-B (1 шт./уп.), BML-203Q-A (корзина - 2 шт., ручка - 1 шт.), BML-203Q-B (1 шт./уп.), BML-204Q-A (корзина - 2 шт., ручка - 1 шт.), BML-204Q-B (1 шт./уп.), BML-1Q-1 (оболочка - 1 шт., проволочная корзина - 1 шт.), BML-2Q-1 (оболочка - 1 шт., проволочная корзина - 1 шт.), BML-3Q-1 (витая оболочка - 1 шт., оболочка трубки - 1 шт., проволочная корзина - 2 шт.), BML-4Q-1 (витая оболочка - 1 шт., оболочка трубки - 1 шт., проволочная корзина - 2 шт.), BML-V232QR-26, BML-V232QR-30, BML-V442QR-30, BML-V437QR-30, BML-V237QR-30, BML-V242QR-30.

OLYMPUS

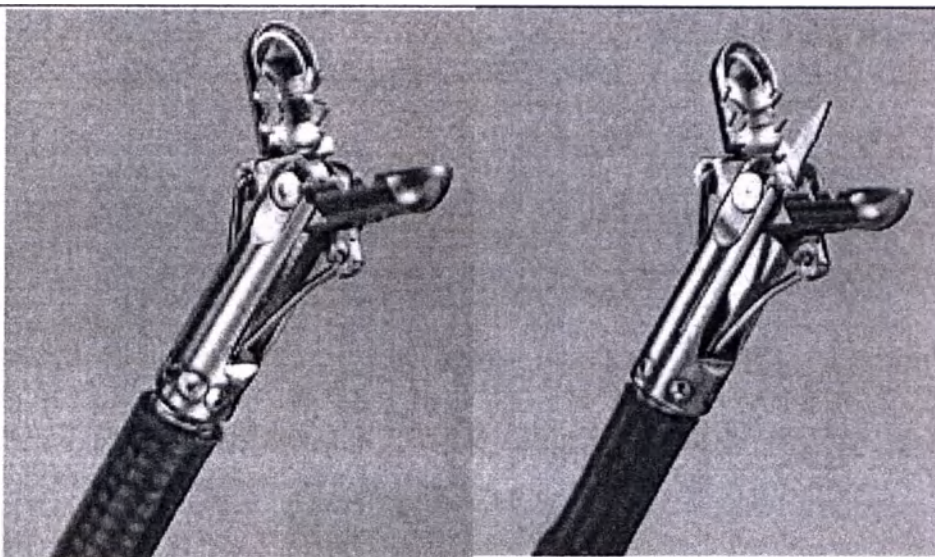


Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм Рабочая длина – 150 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 95 г

Щипцы биопсийные/захватывающие:

- щипцы биопсийные: FB-210K (20 шт./уп.), FB-210U (20 шт./уп.), FB-211D (20 шт./уп.), FB-211K (20 шт./уп.), FB-212U (5 шт./уп.), FB-220K (20 шт./уп.), FB-220U (20 шт./уп.), FB-221D (20 шт./уп.), FB-221K (20 шт./уп.), FB-222U (5 шт./уп.), FB-230K (20 шт./уп.), FB-230U (20 шт./уп.), FB-231K (20 шт./уп.), FB-231D (20 шт./уп.), FB-232U (5 шт./уп.), FB-240K (20 шт./уп.), FB-240U (20 шт./уп.), FB-241D (20 шт./уп.), FB-241K (20 шт./уп.), FB-242U (5 шт./уп.), FB-44U-1, FB-214U (20 шт./уп.), FB-224U (20 шт./уп.), FB-234U (20 шт./уп.), FB-244U (20 шт./уп.), FB-433D (20 шт./уп.), FD-210U (5 шт./уп.), FD-230U (5 шт./уп.), MAJ-326, MAJ-327, MAJ-324, FB-7U-1, FB-11K-1, FB-13E-1, FB-13K-1, FB-13Q-1, FB-13U-1, FB-15C-1, FB-15K-1, FB-19C-1, FB-19K-1, FB-19N-1, FB-19CR-1, FB-19KR-1, FB-19SX-1, FB-20C-1, FB-21C-1, FB-21K-1, FB-21SS, FB-21SW, FB-21SX-1, FB-22CR-1, FB-22C-1, FB-23K-1, FB-24KR-1, FB-24K-1, FB-24Q-1, FB-24U-1, FB-24E-1, FB-25KR-1, FB-25F-1, FB-25K-1, FB-26N-1, FB-28R-1, FB-28U-1, FB-28Y-1, FB-32D, FB-34C-1, FB-34K-1, FB-35C-1, FB-36C-1, FB-36K-1, FB-37K-1, FB-37U-1, FB-38W-1, FB-39Q, FB-40Q, FB-41ST-1, FB-42ST-1, FB-43ST-1, FB-45Q-1, FB-46Q-1, FB-50K-1, FB-50Q-1, FB-50U-1, FB-51K-1, FB-52C-1, FB-52K-1, FB-53K-1, FB-53KR-1, FB-53U-1, FB-53Q-1, FB-54K-1, FB-54Q-1, FB-54U-1, FB-54KR-1, FB-55K-1, FB-55Q-1, FB-55U-1, FB-55CR-1, FB-55KR-1, FB-56D-1, FD-5L (5 шт./уп.), FD-5U (5 шт./уп.), FD-1L-1 (1 шт./уп.), FD-1U-1 (1 шт./уп.), FD-2L-1 (1 шт./уп.), FD-2U-1 (1 шт./уп.), FD-6C-1 (1 шт./уп.), FD-7C-1 (1 шт./уп.), FD-410LR, FD-420LR, FD-430L, FD-412LR

OLYMPUS



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм Рабочая длина – 150 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 70 г

- щипцы захватывающие:

FG-16L-1, FG-16U-1, FG-17K-1, FG-18Q-1, FG-19SX-1, FG-24SX-1, FG-301Q, FG-401Q, FG-402Q, FG-403Q, FG-55B, FG-55D, FG-600U, FG-V401QR, FG-V402QR, FG-V411Q, FG-V412Q, FG-4L-1, FG-6L-1, FG-6U-1, FG-7L-1, FG-7U-1, FG-8L-1, FG-8U-1, FG-9L-1, FG-9U-1, FG-14P-1, FG-20P-1, FG-21L-1, FG-22Q-1, FG-23Q-1, FG-25C-1, FG-25SW, FG-25SX-1, FG-26C-1, FG-32L-1, FG-32C-1, FG-33W, FG-38SX-1, FG-40ST-1, FG-41ST-1, FG-42L-1, FG-44NR-1, FG-45L-1, FG-45U-1, FG-46L-1, FG-46U-1, FG-47L-1, FG-48L-1, FG-49L-1, FG-50L-1, FG-51B, FG-51D, FG-52B, FG-52D, FG-53SX-1, FG-54B, FG-54D, FG-36D, FG-460YR, 5720001 (EG5720001), 5720003 (EG5720003), 5720004 (EG5720004), 5720005 (EG5720005), 5720006 (EG5720006), 5720008 (EG5720008), 5720010 (EG5720010), FG-V451P, EB 08/25/230 (5 шт./в уп.), EB 08/35/230 (5 шт./уп.), EBL 08/25/230 (5 шт./уп.), EBL 08/35/230 (5 шт./уп.), EB 08/15/160 (5 шт./уп.), EB 08/10/120 (5 шт./уп.), BC-205D-2010 (10 шт./уп.).

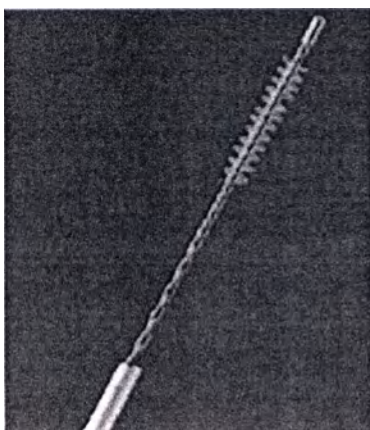


OLYMPUS

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм Рабочая длина – 150 мм
Сила нажатия на ручку	Не более 15 Н
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 80 г

Щетка цитологическая:

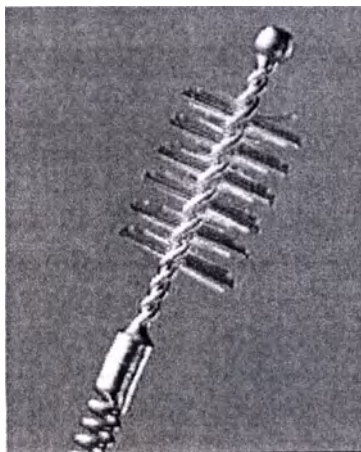
BC-203D-2006 (5 шт./уп.), BC-12C (12 шт./уп.), BC-17W (6 шт./уп.), BC-201C-1006 (6 шт./уп.), BC-202D-1210 (10 шт./уп.), BC-202D-2010 (10 шт./уп.), BC-202D-3010 (10 шт./уп.), BC-202D-5010 (10 шт./уп.), BC-23Q (3 шт./уп.), BC-24Q (3 шт./уп.), BC-38W, BC-V600P-3010



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 10 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 60 г

Щетка для очистки инструментов:

BW-12C, BW-15B, BW-15SH, BW-1B, BW-1J, BW-1M, BW-20T, BW-2B, BW-2J, BW-2Q, BW-2T, BW-3J, BW-3T, BW-12W, BW-16C, BW-17K, BW-9T, BW-9Y, BW-4B, BW-5K, BW-6B, BW-7B, BW-7L, BW-400B (10 шт./уп.), BW-400L (10 шт./уп.), BW-400V (10 шт./уп.), BW-411B (50 шт./уп.), BW-412T (50 шт./уп.), BW-421B (50 шт./уп.), BW-422T (50 шт./уп.), MAJ-1339 (50 шт./уп.), MAJ-1888 (50 шт./уп.), MH-362 (3 шт./уп.), MAJ-629, MH-507, MA-275.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 15 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 290 г
Корзина захватывающая: 5700001 (EG5700001), 5700002 (EG5700002), 5700004 (EG5700004), 5700005 (EG5700005), 5700006 (EG5700006), 5700009 (EG5700009), 5700010 (EG5700010), 5700014 (EG5700014), 5700017 (EG5700017), 5710001 (EG5710001), 5710002 (EG5710002), 5710003 (EG5710003), 5710004 (EG5710004), 5710005 (EG5710005), 5710006 (EG5710006), 5710007 (EG5710007), 5710008 (EG5710008), 5710009 (EG5710009), 5710010 (EG5710010), 5711002 (EG5711002), 5711008 (EG5711008), 5711012 (EG5711012), NT4W18115 (EGNT4W18115), NT4W22115 (EGNT4W22115), NT4W30115 (EGNT4W30115), NTCP18115 (EGNTCP18115), NTCP22115 (EGNTCP22115), NTCP30115 (EGNTCP30115).	
Габариты	Рабочая длина – 15 мм
Твердость	54-55 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 310 г

7. УПАКОВКА

Инструменты упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка инструмента может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.



- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие
- Не вводите инструмент в эндоскоп, когда режущая проволока натянута. В результате дистальный конец вводимой части может внезапно выдвинуться из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Перед введением инструмента или проволочного проводника в эндоскоп необходимо обязательно поднять подъемник щипцов в самое верхнее положение. Если подъемник щипцов не поднят, то вы не сможете увидеть дистальный конец вводимой части в поле обзора эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае дистальный конец вводимой части может внезапно согнуться и выдвинуться из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа или инструмента.

- Если для введения инструмента используется проволочный проводник, удерживайте проволочный проводник неподвижно, чтобы он не перемещался во время введения инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например проколам, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол изгиба или опустите подъемник щипцов эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента, продолжая воздействие отрицательного давления на баллон. Чрезмерное усилие может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается вводить инструмент в эндоскоп, если дистальный конец проволочного проводника выходит из дистального конца инструмента. Если инструмент будет введен в эндоскоп, пока дистальный конец проволочного проводника выходит из инструмента, произойдет внезапный выход проволочного проводника из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Это также может привести к повреждению проволочного проводника.
- При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае инструмент может быть поврежден.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При очистке изделие не подвергается воздействию химикатов, используемых для обработки (Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи).

9.1. ОЧИСТКА ПРИ ПОМОЩИ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

Инструмент погружается в раствор моющего средства сразу же после использования. Если очистку инструмента не выполнить сразу же после процедуры, его эффективная обработка может быть затруднена, и это может ухудшить эксплуатационные характеристики шнура и создать риск инфицирования.

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства на время, указанное в инструкции изготовителя моющего средства. Если время не указано, погрузите компоненты на время в пределах от 5 минут до 3 часов.

9.2. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства. Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в руководстве по эксплуатации к нему. инструмент проточной водопроводной водой. Убедитесь в том, что на поверхностях не осталось загрязнений. Протрите наружную поверхность чистой безворсовой салфеткой и оставьте его сохнуть на воздухе.

ВНИМАНИЕ!!!



OLYMPUS

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте инструмент , чтобы удалить остатки моющего средства.
- Остатки раствора моющего средства могут вызвать раздражение тканей пациента или снизить эффективность процесса стерилизации.
- Не сжимайте, не протирайте и не скребите инструмент с усилием. (Это может привести к повреждению инструмента или к ухудшению его эксплуатационных характеристик.)

9.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед стерилизацией необходимо тщательно очистить и высушить инструмент. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации. Поместите инструмент в лоток для стерилизации его в упаковку. Герметично закройте упаковку. Подробные сведения о герметизации упаковки см. в инструкциях по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации.

Всегда раскладывайте упаковки в автоклаве на расстоянии друг от друга. При слишком плотной укладке упаковок эффективная стерилизация невозможна. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей. Сушку стерильных упаковок в автоклаве следует выполнять с помощью цикла сушки автоклава (при наличии такой функции), или открыть для этого дверцу автоклава и высушить упаковки на воздухе.

Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности. Поместите герметичную упаковку в автоклав и выполните стерилизацию в соответствии с указанными ниже условиями. После паровой стерилизации оставьте изделие медленно остывать до комнатной температуры. Резкие перепады температур могут повредить изделие

	Температура	Длительность воздействия
Предварительное вакуумирование	от 132 до 134°C	5 минут

Табл. 1 Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

10. МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

11. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

ISO 10993-2:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных».

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-12:2012 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».

ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделие транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделие хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

OLYMPUS

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

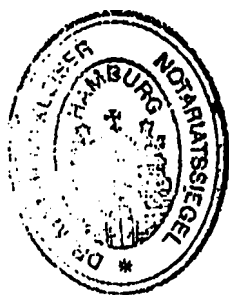
info@olympus-europa.com

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7.17.0073

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----руб.



Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва.

02.05.2017

года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

истинности с приложением

Зарегистрировано в реестре: N

7-20084

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано
схвачено печатью 19 листа (лс)
ВНД нотариуса

[Handwritten signature]



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

V. ИНСТРУМЕНТЫ ЗОНДИРУЮЩИЕ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович / [подпись] (подпись)

Флоранс Долл / [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 « марта » 2017 г.

M.H. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

V. ИНСТРУМЕНТЫ ЗОНДИРУЮЩИЕ: 1. Баллоны для проведения исследований: MD-689, MD-690, MD-691, MD-692, MD-693, MD-694, MAJ-213, MAJ-249, MH-304, MH-303, MAJ-675, MD-688, MH-283, MD-689, MD-690, MD-691, MD-692, MD-693, MD-694, MAJ-233, MAJ-1351. 2. Зонд: MD-490 (3 шт./уп.), MB-724 (3 шт./уп.), MB-725 (3 шт./уп.), CD-11Z (2 шт./уп.), CD-21Z (2 шт./уп.), CD-6C-1, MB-723, MH-300, MH-301, MH-302, MAJ-1011, MAJ-1012, CD-110U, CD-120U, CD-20Z (2 шт./уп.), MH-112, MH-113, MH-125, T3435, T3410, T3415. 3. Канюля: PR-V214Q, PR-V216Q, PR-V218Q, PR-V220Q, PR-V223Q, PR-V227Q, PR-V234Q, PR-V235Q, PR-V414Q, PR-V416Q, PR-V418Q, PR-V420Q, PR-V427Q, PR-V434Q, PR-V435Q, PR-214Q (6 шт./уп.), PR-216Q (6 шт./уп.), PR-217Q (6 шт./уп.), PR-218Q (6 шт./уп.), PR-220Q (6 шт./уп.), PR-225Q (6 шт./уп.), PR-227Q (6 шт./уп.), PR-229Q (6 шт./уп.), PR-231Q (6 шт./уп.), PR-232Q (6 шт./уп.), PR-23Q (6 шт./уп.), PR-414Q (6 шт./уп.), PR-416Q (6 шт./уп.), PR-418Q (6 шт./уп.), PR-420Q (6 шт./уп.), PR-427Q (6 шт./уп.), PR-V614M, PR-304Q, PR-309Q, PR-310Q, PR-313Q, PR-326Q, PR-109Q-1 (2 шт./уп.), PR-110Q-1 (2 шт./уп.), PR-113Q-1 (2 шт./уп.), PR-126Q-1 (2 шт./уп.), PR-2B-1, PR-19A-S (6 шт./уп.), PR-233Q, PR-24Q-1, PR-V434Y.

4. Катетер баллонный: B-230Q-A, B-230Q-B, B-V231P-A (катетер - 1 шт., шприц - 3 шт.), B-V231P-B (катетер - 1 шт., шприц - 3 шт.), MAJ-443, MAJ-444, MAJ-445, MAJ-446, MAJ-344, MAJ-345, B5-2C, B5-2LA, B5-2Q, B7-2C, B7-2LA, B7-2Q, B-V232P-A, B-V232P-B, B-V242Q-A, B-V242Q-B, B-V432P-A, B-V432P-B, B-V442Q-A, B-V442Q-B, B-V233V-A.

5. Кюрета: CC-3C, CC-4CR-1, CC-5CR-1, CC-6DR-1, CC-220DR.

6. Дренаж билиарный: - дренаж: PBD-200-0703, PBD-200-0705, PBD-200-0707, PBD-200-0709, PBD-200-0712, PBD-200-0715, PBD-200-0803, PBD-200-0805, PBD-200-0807, PBD-200-0809, PBD-200-0812, PBD-200-0815, PBD-200-1003, PBD-200-1005, PBD-200-1007, PBD-200-1009, PBD-200-1012, PBD-200-1015, PBD-201-0705, PBD-201-0707, PBD-201-0709, PBD-201-0712, PBD-201-0715, PBD-201-0805, PBD-201-0807, PBD-201-0809, PBD-201-0812, PBD-201-0815, PBD-201-1005, PBD-201-1007, PBD-201-1009, PBD-201-1012, PBD-201-1015, PBD-202-0705, PBD-202-0707, PBD-202-0709, PBD-202-0712, PBD-202-0715, PBD-202-0805, PBD-202-0807, PBD-202-0809, PBD-202-0812, PBD-202-0815, PBD-202-1005, PBD-202-1007, PBD-202-1009, PBD-202-1012, PBD-202-1015, PBD-203-0703, PBD-203-0704, PBD-203-0707, PBD-203-0710, PBD-203-0715, PBD-V600R-0703, PBD-V600R-0705, PBD-V600R-0707, PBD-V600R-0709, PBD-V600R-0712, PBD-V600R-0715, PBD-V600R-0803, PBD-V600R-0805, PBD-V600R-0807, PBD-V600R-0809, PBD-V600R-0812, PBD-V600R-0815, PBD-V600R-1003, PBD-V600R-1005, PBD-V600R-1007, PBD-V600R-1009, PBD-V600R-1012, PBD-V600R-1015, PBD-V601R-0705, PBD-V601R-0707, PBD-V601R-0709, PBD-V601R-0712, PBD-V601R-0715, PBD-V601R-0805, PBD-V601R-0807, PBD-V601R-0809, PBD-V601R-0812, PBD-V601R-0815, PBD-V601R-1005, PBD-V601R-1007, PBD-V601R-1009, PBD-V601R-1012, PBD-V601R-1015, PBD-V602R-0705, PBD-V602R-0707, PBD-V602R-0709, PBD-V602R-0712, PBD-V602R-0715, PBD-V602R-0805, PBD-V602R-0807, PBD-V602R-0809, PBD-V602R-0812, PBD-V602R-0815, PBD-V602R-1005, PBD-V602R-1007, PBD-V602R-1009, PBD-V602R-1012, PBD-V602R-1015, PBD-V621R-1005, PBD-V621R-1007, PBD-V621R-1009, PBD-V621R-1012, PBD-V621R-1015, PBD-V622R-1005, PBD-V622R-1007, PBD-V622R-1009, PBD-V622R-1012, PBD-V622R-1015, PBD-V811W-05, PBD-V811W-06, PBD-V811W-07, PBD-V812W-05, PBD-V812W-06, PBD-V812W-07, PBD-V813W-05, PBD-V813W-06, PBD-V813W-07, PBD-V814W-05, PBD-V814W-06, PBD-V814W-07, PBD-230-0702, PBD-230-0704, PBD-230-0706, PBD-230-0708, PBD-234-0706, PBD-234-0708, PBD-234-0710, PBD-234-0712, PBD-234-0806, PBD-234-0808, PBD-234-0810, PBD-234-0812, PBD-234-1006, PBD-234-1008, PBD-234-1010, PBD-234-1012, PBD-210-0703, PBD-210-0705, PBD-210-0707, PBD-210-

OLYMPUS

0709, PBD-210-0712, PBD-210-0715, PBD-210-0803, PBD-210-0805, PBD-210-0807, PBD-210-0809, PBD-210-0812, PBD-210-0815, PBD-210-1003, PBD-210-1005, PBD-210-1007, PBD-210-1009, PBD-210-1012, PBD-210-1015, PBD-210-1203, PBD-210-1205, PBD-210-1207, PBD-210-1209, PBD-210-1212, PBD-210-1215, PBD-211-0703, PBD-211-0705, PBD-211-0707, PBD-211-0709, PBD-211-0712, PBD-211-0715, PBD-211-0803, PBD-211-0805, PBD-211-0807, PBD-211-0809, PBD-211-0812, PBD-211-0815, PBD-211-1003, PBD-211-1005, PBD-211-1007, PBD-211-1009, PBD-211-1012, PBD-211-1015, PBD-211-1203, PBD-211-1205, PBD-211-1207, PBD-211-1209, PBD-211-1212, PBD-211-1215, PBD-V630P-0705, PBD-V630P-0707, PBD-V630P-0709, PBD-V630P-0712, PBD-V630P-0805, PBD-V630P-0807, PBD-V630P-0809, PBD-V630P-0812, PBD-V630P-0815, PBD-V630P-1005, PBD-V630P-1007, PBD-V630P-1009, PBD-V630P-1012, PBD-V630P-1015, PBD-V630P-1205, PBD-V630P-1207, PBD-V630P-1209, PBD-V630P-1212, PBD-V630P-1215, PBD-V631P-0705, PBD-V631P-0707, PBD-V631P-0709, PBD-V631P-0712, PBD-V631P-0715, PBD-V631P-0805, PBD-V631P-0807, PBD-V631P-0809, PBD-V631P-0812, PBD-V631P-0815, PBD-V631P-1005, PBD-V631P-1007, PBD-V631P-1009, PBD-V631P-1012, PBD-V631P-1015, PBD-V631P-1205, PBD-V631P-1207, PBD-V631P-1209, PBD-V631P-1212, PBD-V631P-1215, PBD-V632P-0705, PBD-V632P-0707, PBD-V632P-0709, PBD-V632P-0712, PBD-V632P-0715, PBD-V632P-0805, PBD-V632P-0807, PBD-V632P-0809, PBD-V632P-0812, PBD-V632P-0815, PBD-V632P-1005, PBD-V632P-1007, PBD-V632P-1009, PBD-V632P-1012, PBD-V632P-1015, PBD-V632P-1205, PBD-V632P-1207, PBD-V632P-1209, PBD-V632P-1212, PBD-V632P-1215, PBD-1030-0705, PBD-1030-0706, PBD-1030-0707, PBD-1030-0708, PBD-1030-0709, PBD-1030-0710, PBD-1030-0711, PBD-1030-0712, PBD-1030-0713, PBD-1030-0714, PBD-1030-0715, PBD-1030-0716, PBD-1030-0717, PBD-1030-0718, PBD-1030-0805, PBD-1030-0806, PBD-1030-0807, PBD-1030-0808, PBD-1030-0809, PBD-1030-0810, PBD-1030-0811, PBD-1030-0812, PBD-1030-0813, PBD-1030-0814, PBD-1030-0815, PBD-1030-0816, PBD-1030-0817, PBD-1030-0818, PBD-1030-1005, PBD-1030-1006, PBD-1030-1007, PBD-1030-1008, PBD-1030-1009, PBD-1030-1010, PBD-1030-1011, PBD-1030-1012, PBD-1030-1013, PBD-1030-1014, PBD-1030-1015, PBD-1030-1016, PBD-1030-1017, PBD-1030-1018, PBD-1030-1205, PBD-1030-1206, PBD-1030-1207, PBD-1030-1208, PBD-1030-1209, PBD-1030-1210, PBD-1030-1211, PBD-1030-1212, PBD-1030-1213, PBD-1030-1214, PBD-1030-1215, PBD-1030-1216, PBD-1030-1217, PBD-1030-1218, PBD-1031-0705, PBD-1031-0707, PBD-1031-0709, PBD-1031-0711, PBD-1031-0712, PBD-1031-0713, PBD-1031-0715, PBD-1031-0718, PBD-1031-0805, PBD-1031-0807, PBD-1031-0809, PBD-1031-0811, PBD-1031-0812, PBD-1031-0813, PBD-1031-0815, PBD-1031-0818, PBD-1031-1005, PBD-1031-1007, PBD-1031-1009, PBD-1031-1011, PBD-1031-1012, PBD-1031-1013, PBD-1031-1015, PBD-1031-1018, PBD-1031-1205, PBD-1031-1207, PBD-1031-1209, PBD-1031-1211, PBD-1031-1212, PBD-1031-1213, PBD-1031-1215, PBD-1031-1218, PBD-1032-0705, PBD-1032-0706, PBD-1032-0707, PBD-1032-0708, PBD-1032-0709, PBD-1032-0710, PBD-1032-0711, PBD-1032-0712, PBD-1032-0713, PBD-1032-0714, PBD-1032-0715, PBD-1032-0716, PBD-1032-0717, PBD-1032-0718, PBD-1032-0805, PBD-1032-0806, PBD-1032-0807, PBD-1032-0808, PBD-1032-0809, PBD-1032-0810, PBD-1032-0811, PBD-1032-0812, PBD-1032-0813, PBD-1032-0814, PBD-1032-0815, PBD-1032-0816, PBD-1032-0817, PBD-1032-0818, PBD-1032-1005, PBD-1032-1006, PBD-1032-1007, PBD-1032-1008, PBD-1032-1009, PBD-1032-1010, PBD-1032-1011, PBD-1032-1012, PBD-1032-1013, PBD-1032-1014, PBD-1032-1015, PBD-1032-1016, PBD-1032-1017, PBD-1032-1018, PBD-1032-1205, PBD-1032-1206, PBD-1032-1207, PBD-1032-1208, PBD-1032-1209, PBD-1032-1210, PBD-1032-1211, PBD-1032-1212, PBD-1032-1213, PBD-1032-1214, PBD-1032-1215, PBD-1032-1216, PBD-1032-1217, PBD-1032-1218, PBD-1033-0703, PBD-1033-0704, PBD-1033-0705, PBD-1033-0706, PBD-1033-0707, PBD-1033-0708, PBD-1033-0709, PBD-1033-0710, PBD-

OLYMPUS

1033-0712, PBD-1033-0715, PBD-20Z, PBD-21Z, PBD-22Z, PBD-23Z, PBD-24Z, PBD-25Z, PBD-26Z, PBD-27Z, SME-200P-08040, SME-200P-08060, SME-200P-08080, SME-200P-08100, SME-200P-10040, SME-200P-10060, SME-200P-10080, SME-200P-10100, SME-210P-08060, SME-210P-08080, SME-210P-10040, SME-210P-10060, SME-210P-10080, PBD-421-1004, PBD-421-1005, PBD-421-1006, PBD-421-1007, PBD-421-1008, PBD-421-1009, PBD-421-1010, PBD-421-1011, PBD-421-1012, PBD-421-1013, PBD-421-1014, PBD-421-1015, PBD-V630P-0715.

- стент: 5001945 (EG5001945), 5001960 (EG5001960), 5001970 (EG5001970), 5001985 (EG5001985), 5201800 (EG5201800), 5202000 (EG5202000), 5202100 (EG5202100), 5202200 (EG5202200), 5202400 (EG5202400), 5202600 (EG5202600), 5202700 (EG5202700), 5202800 (EG5202800), 5203600 (EG5203600), 5204000 (EG5204000), 5204100 (EG5204100), 5204200 (EG5204200), 5204400 (EG5204400), 5204600 (EG5204600), 5204700 (EG5204700), 5204800 (EG5204800), 5208600 (EG5208600), 5209000 (EG5209000), 5209050 (EG5209050), 5209100 (EG5209100), 5209200 (EG5209200), 5209400 (EG5209400), 5209600 (EG5209600), 5209800 (EG5209800), 5230600 (EG5230600), 5230800 (EG5230800), 5476160 (EG5476160), 5476240 (EG5476240), 5476260 (EG5476260), 5477240 (EG5477240), 5477260 (EG5477260), 5496022 (EG5496022), 5496024 (EG5496024), 5496026 (EG5496026), 5496028 (EG5496028), 5496030 (EG5496030), 5497022 (EG5497022), 5497024 (EG5497024), 5497026 (EG5497026), 5497028 (EG5497028), 5497030 (EG5497030), 5498522 (EG5498522), 5498524 (EG5498524), 5498526 (EG5498526), 5498528 (EG5498528), 5498530 (EG5498530), 5554508 (EG5554508), 5554510 (EG5554510), 5554512 (EG5554512), 5554514 (EG5554514), 5554516 (EG5554516), 5554518 (EG5554518), 5554520 (EG5554520), 5554522 (EG5554522), 5554524 (EG5554524), 5554526 (EG5554526), 5554528 (EG5554528), 5556022 (EG5556022), 5556024 (EG5556024), 5556026 (EG5556026), 5556028 (EG5556028), 5556030 (EG5556030), 5557022 (EG5557022), 5557024 (EG5557024), 5557026 (EG5557026), 5557028 (EG5557028), 5557030 (EG5557030), 5558522 (EG5558522), 5558524 (EG5558524), 5558526 (EG5558526), 5558528 (EG5558528), 5558530 (EG5558530), 5604508 (EG5604508), 5604510 (EG5604510), 5604512 (EG5604512), 5604514 (EG5604514), 5604516 (EG5604516), 5604518 (EG5604518), 5604520 (EG5604520), 5604522 (EG5604522), 5604524 (EG5604524), 5604526 (EG5604526), 5604528 (EG5604528), 5606020 (EG5606020), 5606022 (EG5606022), 5606024 (EG5606024), 5606026 (EG5606026), 5606028 (EG5606028), 5606030 (EG5606030), 5607020 (EG5607020), 5607022 (EG5607022), 5607024 (EG5607024), 5607026 (EG5607026), 5607028 (EG5607028), 5607030 (EG5607030), 5608520 (EG5608520), 5608522 (EG5608522), 5608524 (EG5608524), 5608526 (EG5608526), 5608528 (EG5608528), 5608530 (EG5608530), 5614508 (EG5614508), 5614510 (EG5614510), 5614512 (EG5614512), 5614514 (EG5614514), 5614516 (EG5614516), 5614518 (EG5614518), 5614520 (EG5614520), 5614522 (EG5614522), 5614524 (EG5614524), 5616026 (EG5616026), 5617024 (EG5617024), 5617026 (EG5617026), 5618524 (EG5618524), 5626022 (EG5626022), 5626024 (EG5626024), 5626026 (EG5626026), 5626028 (EG5626028), 5627022 (EG5627022), 5627024 (EG5627024), 5627026 (EG5627026), 5627028 (EG5627028), 5637008 (EG5637008), 5637010 (EG5637010), 5637012 (EG5637012), 5637016 (EG5637016), 5637022 (EG5637022), 5637024 (EG5637024), 5637026 (EG5637026), 5637028 (EG5637028), SSC6024 (EGSSC6024), SSC6026 (EGSSC6026), SSC6028 (EGSSC6028), SSC6030 (EGSSC6030), SSC6032 (EGSSC6032), SSC7020 (EGSSC7020), SSC7022 (EGSSC7022), SSC7024 (EGSSC7024), SSC7026 (EGSSC7026), SSC7028 (EGSSC7028), SSC7030 (EGSSC7030), SSC7032 (EGSSC7032), SSC8520 (EGSSC8520), SSC8522 (EGSSC8522), SSC8524 (EGSSC8524), SSC8526 (EGSSC8526), SSC8528 (EGSSC8528), SSC8530 (EGSSC8530), SSC8532 (EGSSC8532), SSC4508 (EGSSC4508), SSC4510 (EGSSC4510), SSC4512 (EGSSC4512), SSC4514 (EGSSC4514), SSC4516 (EGSSC4516), SSC4518 (EGSSC4518), SSC4520 (EGSSC4520), SSC4522 (EGSSC4522), SSC4524 (EGSSC4524), SSC4526 (EGSSC4526),

OLYMPUS

SSC4528 (EGSSC4528), SSC4530 (EGSSC4530), SSC4532 (EGSSC4532), SSC6020 (EGSSC6020), SSC6022 (EGSSC6022).

7. Ирригатор каналов CW-3 (MD-253).

8. Устройство для введения стентов: MAJ-255, MAJ-256, MAJ-257, MAJ-1416, MAJ-1417, MAJ-1418, MAJ-1419, MAJ-1420, MAJ-1421, MAJ-1422, MAJ-508, MAJ-509, MAJ-510, MAJ-511, MAJ-1818, MAJ-1819, MAJ-1820, MAJ-1821, MAJ-348.

9. Струна-проводник: G35-2LB, G35-2LD, G-V210-3527A, G-V210-3527S, G-V210-3545S, G-V210-3545A, G-205-3545A (2 шт./уп.), G-205-3545S (2 шт./уп.), G-260-2527S, G-260-2527A, G-260-2545S, G-260-2545A, G-260-3527S, G-260-3527A, G-260-3545S, G-260-3545A. 10. Трубки: MAJ-10, MAJ-13, MAJ-217, MAJ-219, MAJ-243, MAJ-246, MAJ-251, MAJ-252, MAJ-253, MA-399, MH-399, MA-238, MB-980, MAJ-15, MAJ-591, MAJ-590, MB-226, MH-196, MB-484, MD-337, MB-867, MH-946, MH-974, MH-860, TT-1, ST-C3, ST-C4, ST-C5, ST-C6, ST-U1, MB-79, MB-80, MB-81, MB-82, MB-83, MB-84, MB-85, MB-86, MB-95, MA-857, MH-275, MH-276, MAJ-33, MAJ-34, MAJ-41, MAJ-42, MAJ-43, MAJ-44, MAJ-45, MAJ-46, MAJ-47, MAJ-48, MAJ-50, MH-861, MD-48, MD-537, MD-771, MAJ-31, MH-84, MAJ-259, MAJ-260, MAJ-261, MAJ-262, MAJ-263, MAJ-264, MAJ-265, MAJ-266, MAJ-267, MAJ-268, MAJ-269, MAJ-270, MAJ-271, MAJ-272, MAJ-273, MAJ-274, MAJ-275, MAJ-276, MAJ-277, MAJ-278, MAJ-279, MAJ-280, MAJ-281, MAJ-282, MAJ-283, MAJ-284, MAJ-285, MAJ-286, MAJ-287, MAJ-818, MAJ-819, MAJ-820, MAJ-1681, MAJ-1682, MB-75, MH-452, MH-453, MH-396, MH-454, M1-1C, M1-2K, M1-2U, M2-1C, M2-2C, M2-3U, M2-4K, MB-109, PW-1L-1 (1 шт./уп.), PW-1V-1 (1 шт./уп.), PW-2L-1 (1 шт./уп.), PW-6C-1 (1 шт./уп.), PW-5L-1, PW-5V-1, PW-6P-1, PW-7SX-1, PW-8Q-1, PW-205V (6 шт./уп.), MAJ-1607, MAJ-1608, MAJ-1651, 10BX (EG10BX), 12BX (EG12BX), 13BX (EG13BX), 14BX (EG14BX), 15BX (EG15BX), 16BX (EG16BX), 22BX (EG22BX), 24BX (EG24BX), 25BX (EG25BX), 26BX (EG26BX), 28BX (EG28BX), 29BX (EG29BX), 35BX (EG35BX), 36BX (EG36BX), 38BX (EG38BX), 39BX (EG39BX), 41BX (EG41BX), 42BX (EG42BX), 43BX (EG43BX), 44BX (EG44BX), 50BX (EG50BX), GWH3505R (EGGWH3505R), GWH3505RA (EGGWH3505RA), GWH3805R (EGGWH3805R), GWH3805RA (EGGWH3805RA).

11. Тубусы: MAJ-655, MD-158, MH-246R, MAJ-237, MAJ-239, MAJ-242, MAJ-245, MAJ-64, MAJ-69, MAJ-74, MAJ-67, MAJ-377, MD-580, MH-359, MD-270, MD-627, MA-923, MA-924, MAJ-403, MAJ-803, MAJ-801, T3310, T3320, T3330, MH-246R-A, MH-246R-B, MAJ-643R, MAJ-1379.

12. Загубники: MB-142 MA-474, MA-651, MAJ-1632.

13. Колпачки: D-201-11802 (12 шт./уп.), D-201-13404 (10 шт./уп.), D-206-01 (5 шт./уп.), D-206-02 (5 шт./уп.), D-206-03 (5 шт./уп.), D-206-04 (5 шт./уп.), D-206-05 (5 шт./уп.), D-206-06 (5 шт./уп.), D-201-10704 (10 шт./уп.), D-201-11304 (10 шт./уп.), D-201-11804 (10 шт./уп.), D-201-12402 (10 шт./уп.), D-201-12704 (10 шт./уп.), D-201-14304 (10 шт./уп.), D-201-15004 (10 шт./уп.), D-201-16403 (12 шт./уп.), MAJ-289 (5 шт./уп.), MAJ-290 (5 шт./уп.), MAJ-291 (5 шт./уп.), MAJ-292 (5 шт./уп.), MAJ-293 (5 шт./уп.), MAJ-294 (5 шт./уп.), MAJ-295 (5 шт./уп.), MAJ-296 (5 шт./уп.), MAJ-297 (5 шт./уп.), MAJ-663 (5 шт./уп.), MAJ-664 (5 шт./уп.), MAJ-665 (5 шт./уп.), MAJ-666 (5 шт./уп.), MH-462 (5 шт./уп.), MH-463 (5 шт./уп.), MH-464 (5 шт./уп.), MH-465 (5 шт./уп.), MH-466 (5 шт./уп.), MH-483 (5 шт./уп.), MH-587 (5 шт./уп.), MH-588 (5 шт./уп.), MH-589 (5 шт./уп.), MH-590 (5 шт./уп.), MH-591 (5 шт./уп.), MH-592 (5 шт./уп.), MH-593 (5 шт./уп.), MH-594 (5 шт./уп.), MH-595 (5 шт./уп.), MH-596 (5 шт./уп.), MH-597 (5 шт./уп.), MH-598 (5 шт./уп.).

14. Трубка шинирующая: ST-SB1.

15. Баллон для дилатации: WA95040A, WA95042A, WA95044A, WA95046A, WA95048A, B-400N-0420, B-400N-0440, B-400N-0620, B-400N-0640, B-400N-0830, BD-VC431Q-1840-20,

OLYMPUS

BD-VC431Q-1840-25, BD-VC431Q-1840-30, EGBD-410X-0855, EGBD-410X-1055, EGBD-410X-1355, EGBD-410X-1555, EGBD-410X-1855, EGBD-410X-2055, EGBD-400P-0880, EGBD-400P-1080, EGBD-400P-1380, EGBD-400P-1580, EGBD-400P-1880, EGBD-400P-2080, BD-410X-0855, BD-410X-1055, BD-410X-1355, BD-410X-1555, BD-410X-1855, BD-410X-2055, BD-400P-0880, BD-400P-1080, BD-400P-1380, BD-400P-1580, BD-400P-1880, BD-400P-2080, MAJ-1740, WA95090A, WA95091A, WA95092A, BPCN0815 (EGBPCN0815), BPCN0815K (EGBPCN0815K), BPCN1015 (EGBPCN1015), BPCN1015K (EGBPCN1015K), BURS0404 (EGBURS0404), BURS0404K (EGBURS0404K), BURS0410 (EGBURS0410), BURS0410K (EGBURS0410K), BURS0504 (EGBURS0504), BURS0504K (EGBURS0504K), BURS0510 (EGBURS0510), BURS0510K (EGBURS0510K), BURS0604 (EGBURS0604), BURS0604K (EGBURS0604K), BURS0610 (EGBURS0610), BURS0610K (EGBURS0610K), BD-210N-0420, BD-210N-0440, BD-210N-0620, BD-210N-0640, BD-210N-0830.

16. Устройство доступа: 61024BX (EG61024BX), 61038BX (EG61038BX), 61046BX (EG61046BX), 61054BX (EG61054BX), 61124BX (EG61124BX), 61138BX (EG61138BX), 61146BX (EG61146BX), 61154BX (EG61154BX), 61224BX (EG61224BX), 61238BX (EG61238BX), 61246BX (EG61246BX), 61254BX (EG61254BX), 61324BX (EG61324BX), 61338BX (EG61338BX), 61346BX (EG61346BX), 61354BX (EG61354BX), ASV1012BX (EGASV1012BX).

17. Устройство дилатационное: BINF2530 (EGBINF2530).

18. Ирригатор: 5920000 (EG5920000), 5920002BX (EG5920002BX).

19. Устройство поворотное: GWT (EGGWT).

20. Катетер: 606BX (EG606BX), 608BX (EG608BX).

21. Контейнер: WA90500A.

22. Адаптер: ACN-BP (EGACN-BP), AUR-BP (EGAUR-BP), BPS-4 (EGBPS-4), BPS-5 (EGBPS-5), BPS-A (EGBPS-A), BPS-Y (EGBPS-Y), CS-B612 (EGCS-B612), CS-G5 (EGCS-G5), CS-G7 (EGCS-G7), CS-RB (EGCS-RB), CS-W7S (EGCS-W7S), UBP-SET (EGUBP-SET), UBP-Y (EGUBP-Y).

23. Инструмент IBV Valve для блокирования бронха (клапан): IBV-C26, IBV-C20, IBV-C26N, IBV-VSK, IBV-V5, IBV-V6, IBV-V7, IBV-V9.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.», Япония

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.

OLYMPUS

- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно руководству по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями применяются согласно инструкции.

- Условия применения.

Инструменты эндоскопические с принадлежностями предназначены для использования обученными операторами под непосредственным контролем дипломированного практикующего врача в условиях больницы или клиники.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Инструменты эндоскопические с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

OLYMPUS

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus. Инструменты предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии

Принцип работы инструментов эндоскопических с принадлежностями основан на передаче информации хирургического поля. Кроме того, инструменты имеют канал для ирригации, извлечения и манипуляции во внутренних органах (остановка кровотечения механическим способом).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Баллоны для проведения исследований:

MD-689, MD-690, MD-691, MD-692, MD-693, MD-694, MAJ-213, MAJ-249, MH-304, MH-303, MAJ-675, MD-688, MH-283, MD-689, MD-690, MD-691, MD-692, MD-693, MD-694, MAJ-233, MAJ-1351.



Параметр	Значение
Объем баллона	3 мл
Масса	Не более 60 г

Зонд:

MD-490 (3 шт./уп.), MB-724 (3 шт./уп.), MB-725 (3 шт./уп.), CD-11Z (2 шт./уп.), CD-21Z (2 шт./уп.), CD-6C-1, MB-723, MH-300, MH-301, MH-302, MAJ-1011, MAJ-1012, CD-110U, CD-120U, CD-20Z (2 шт./уп.), MH-112, MH-113, MH-125, T3435, T3410, T3415.

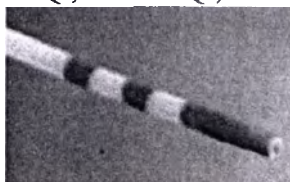
OLYMPUS



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 5 мм Рабочая длина – 70 мм
Масса	Не более 50 г

Канюля:

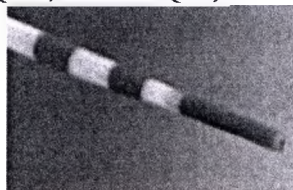
PR-V214Q, PR-V216Q, PR-V218Q, PR-V220Q, PR-V223Q, PR-V227Q, PR-V234Q, PR-V235Q, PR-V414Q, PR-V416Q, PR-V418Q, PR-V420Q, PR-V427Q, PR-V434Q, PR-V435Q, PR-214Q, PR-216Q, PR-217Q, PR-218Q, PR-220Q,



PR-225Q, PR-227Q, PR-229Q, PR-231Q, PR-232Q, PR-23Q, PR-414Q, PR-416Q, PR-418Q, PR-420Q, PR-427Q, PR-V614M, PR-10Q-1.A,

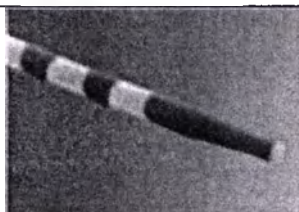


PR-10Q-1.B, PR-13Q-1.A, PR-13Q-1.B, PR-304Q.A, PR-304Q.B, PR-309Q.A, PR-309Q.B, PR-310Q.A, PR-310Q.B, PR-313Q.A, PR-313Q.B,

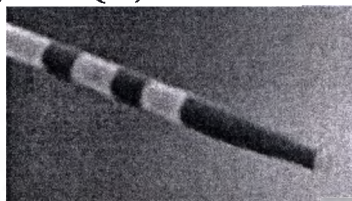


PR-326Q.A, PR-326Q.B, PR-4Q-1.A, PR-4Q-1.B, PR-6Q-1.A, PR-6Q-1.B, PR-8Q-1.A, PR-8Q-1.B, PR-5Z-1.A, PR-5Z-1.B, PR-104Q-1.A, PR-104Q-1.B,

OLYMPUS



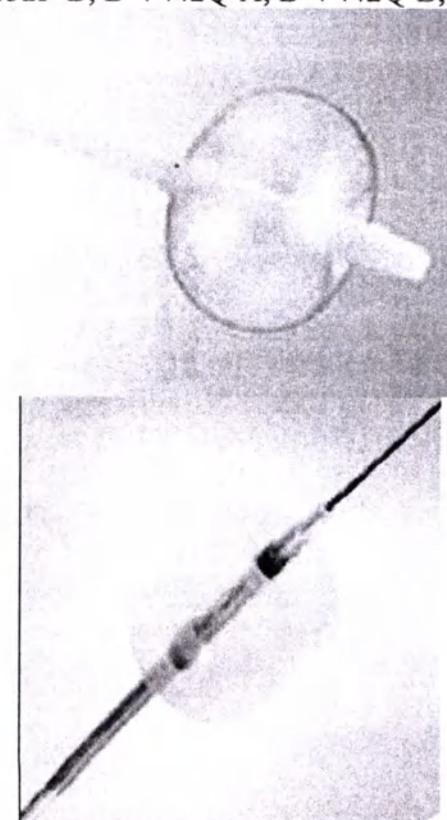
PR-104Q-1, PR-106Q-1.A, PR-106Q-1.B, PR-108Q-1.A, PR-108Q-1.B, PR-109Q-1.A, PR-109Q-1.B, PR-110Q-1.A, PR-110Q-1.B, PR-112Q-1.A, PR-112Q-1.B, PR-113Q-1.A, PR-113Q-1.B, PR-126Q-1.A, PR-126Q-1.B, PR-2B-1.B, PR-11Q-1, PR-130Q, PR-131Q, PR-132Q, PR-19A-S, PR-233Q, PR-24Q-1, PR-V434Y.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 5 мм
	Рабочая длина – 60 мм
Масса	Не более 60 г

Катетер баллонный:

B-230Q-A, B-230Q-B, B-V231P-A (катетер - 1 шт., шприц - 3 шт.), B-V231P-B (катетер - 1 шт., шприц - 3 шт.), MAJ-443, MAJ-444, MAJ-445, MAJ-446, MAJ-344, MAJ-345, B5-2C, B5-2LA, B5-2Q, B7-2C, B7-2LA, B7-2Q, B-V232P-A, B-V232P-B, B-V242Q-A, B-V242Q-B, B-V432P-A, B-V432P-B, B-V442Q-A, B-V442Q-B, B-V233V-A.



OLYMPUS

Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 150 мм
Объём баллона	3 мл
Масса	Не более 90 г

Кюрета:

CC-3C, CC-4CR-1, CC-5CR-1, CC-6DR-1, CC-220DR.

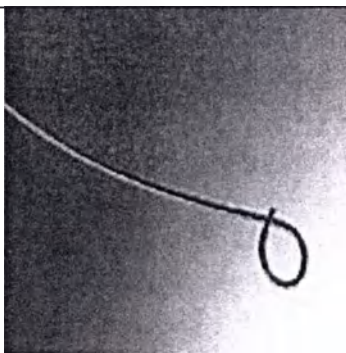


Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 60 мм
Масса	Не более 90 г

Дренаж билиарный:

- дренаж: PBD-200-0703, PBD-200-0705, PBD-200-0707, PBD-200-0709, PBD-200-0712, PBD-200-0715, PBD-200-0803, PBD-200-0805, PBD-200-0807, PBD-200-0809, PBD-200-0812, PBD-200-0815, PBD-200-1003, PBD-200-1005, PBD-200-1007, PBD-200-1009, PBD-200-1012, PBD-200-1015, PBD-201-0705, PBD-201-0707, PBD-201-0709, PBD-201-0712, PBD-201-0715, PBD-201-0805, PBD-201-0807, PBD-201-0809, PBD-201-0812, PBD-201-0815, PBD-201-1005, PBD-201-1007, PBD-201-1009, PBD-201-1012, PBD-201-1015, PBD-202-0705, PBD-202-0707, PBD-202-0709, PBD-202-0712, PBD-202-0715, PBD-202-0805, PBD-202-0807, PBD-202-0809, PBD-202-0812, PBD-202-0815, PBD-202-1005, PBD-202-1007, PBD-202-1009, PBD-202-1012, PBD-202-1015, PBD-203-0703, PBD-203-0704, PBD-203-0707, PBD-203-0710, PBD-203-0715, PBD-V600R-0703, PBD-V600R-0705, PBD-V600R-0707, PBD-V600R-0709, PBD-V600R-0712, PBD-V600R-0715, PBD-V600R-0803, PBD-V600R-0805, PBD-V600R-0807, PBD-V600R-0809, PBD-V600R-0812, PBD-V600R-0815, PBD-V600R-1003, PBD-V600R-1005, PBD-V600R-1007, PBD-V600R-1009, PBD-V600R-1012, PBD-V600R-1015, PBD-V601R-0705, PBD-V601R-0707, PBD-V601R-0709, PBD-V601R-0712, PBD-V601R-0715, PBD-V601R-0805, PBD-V601R-0807, PBD-V601R-0809, PBD-V601R-0812, PBD-V601R-0815, PBD-V601R-1005, PBD-V601R-1007, PBD-V601R-1009, PBD-V601R-1012, PBD-V601R-1015, PBD-V602R-0705, PBD-V602R-0707, PBD-V602R-0709, PBD-V602R-0712, PBD-V602R-0715, PBD-V602R-0805, PBD-V602R-0807, PBD-V602R-0809, PBD-V602R-0812, PBD-V602R-0815, PBD-V602R-1005, PBD-V602R-1007, PBD-V602R-1009, PBD-V602R-1012, PBD-V602R-1015, PBD-V621R-1005, PBD-V621R-1007, PBD-V621R-1009, PBD-V621R-1012, PBD-V621R-1015, PBD-V622R-1005, PBD-V622R-1007, PBD-V622R-1009, PBD-V622R-1012, PBD-V622R-1015, ,

OLYMPUS

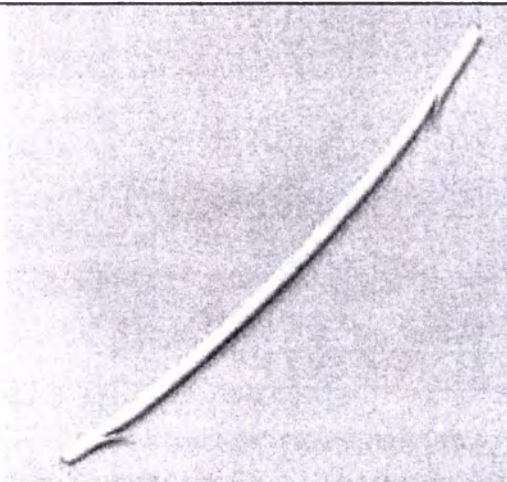


PBD-V811W-05, PBD-V811W-06, PBD-V811W-07, PBD-V812W-05, PBD-V812W-06, PBD-V812W-07, PBD-V813W-05, PBD-V813W-06, PBD-V813W-07, PBD-V814W-05, PBD-V814W-06, PBD-V814W-07, PBD-230-0702, PBD-230-0704, PBD-230-0706, PBD-230-0708, PBD-234-0706, PBD-234-0708, PBD-234-0710, PBD-234-0712, PBD-234-0806, PBD-234-0808, PBD-234-0810, PBD-234-0812, PBD-234-1006, PBD-234-1008, PBD-234-1010, PBD-234-1012, PBD-210-0703, PBD-210-0705, PBD-210-0707, PBD-210-0709, PBD-210-0712, PBD-210-0715, PBD-210-0803, PBD-210-0805, PBD-210-0807, PBD-210-0809, PBD-210-0812, PBD-210-0815, PBD-210-1003, PBD-210-1005, PBD-210-1007, PBD-210-1009, PBD-210-1012, PBD-210-1015, PBD-210-1203, PBD-210-1205, PBD-210-1207, PBD-210-1209, PBD-210-1212, PBD-210-1215, PBD-211-0703, PBD-211-0705, PBD-211-0707, PBD-211-0709, PBD-211-0712, PBD-211-0715, PBD-211-0803, PBD-211-0805, PBD-211-0807, PBD-211-0809, PBD-211-0812, PBD-211-0815, PBD-211-1003, PBD-211-1005, PBD-211-1007, PBD-211-1009, PBD-211-1012, PBD-211-1015, PBD-211-1203, PBD-211-1205, PBD-211-1207, PBD-211-1209, PBD-211-1212, PBD-211-1215,,



PBD-V630P-0705, PBD-V630P-0707, PBD-V630P-0709, PBD-V630P-0712, PBD-V630P-0805, PBD-V630P-0807, PBD-V630P-0809, PBD-V630P-0812, PBD-V630P-0815, PBD-V630P-1005, PBD-V630P-1007, PBD-V630P-1009, PBD-V630P-1012, PBD-V630P-1015, PBD-V630P-1205, PBD-V630P-1207, PBD-V630P-1209, PBD-V630P-1212, PBD-V630P-1215, PBD-V631P-0705, PBD-V631P-0707, PBD-V631P-0709, PBD-V631P-0712, PBD-V631P-0715, PBD-V631P-0805, PBD-V631P-0807, PBD-V631P-0809, PBD-V631P-0812, PBD-V631P-0815, PBD-V631P-1005, PBD-V631P-1007, PBD-V631P-1009, PBD-V631P-1012, PBD-V631P-1015, PBD-V631P-1205, PBD-V631P-1207, PBD-V631P-1209, PBD-V631P-1212, PBD-V631P-1215, PBD-V632P-0705, PBD-V632P-0707, PBD-V632P-0709, PBD-V632P-0712, PBD-V632P-0715, PBD-V632P-0805, PBD-V632P-0807, PBD-V632P-0809, PBD-V632P-0812, PBD-V632P-0815, PBD-V632P-1005, PBD-V632P-1007, PBD-V632P-1009, PBD-V632P-1012, PBD-V632P-1015, PBD-V632P-1205, PBD-V632P-1207, PBD-V632P-1209, PBD-V632P-1212, PBD-V632P-1215,

OLYMPUS



PBD-1030-0705, PBD-1030-0706, PBD-1030-0707, PBD-1030-0708, PBD-1030-0709, PBD-1030-0710, PBD-1030-0711, PBD-1030-0712, PBD-1030-0713, PBD-1030-0714, PBD-1030-0715, PBD-1030-0716, PBD-1030-0717, PBD-1030-0718, PBD-1030-0805, PBD-1030-0806, PBD-1030-0807, PBD-1030-0808, PBD-1030-0809, PBD-1030-0810, PBD-1030-0811, PBD-1030-0812, PBD-1030-0813, PBD-1030-0814, PBD-1030-0815, PBD-1030-0816, PBD-1030-0817, PBD-1030-0818, PBD-1030-1005, PBD-1030-1006, PBD-1030-1007, PBD-1030-1008, PBD-1030-1009, PBD-1030-1010, PBD-1030-1011, PBD-1030-1012, PBD-1030-1013, PBD-1030-1014, PBD-1030-1015, PBD-1030-1016, PBD-1030-1017, PBD-1030-1018, PBD-1030-1205, PBD-1030-1206, PBD-1030-1207, PBD-1030-1208, PBD-1030-1209, PBD-1030-1210, PBD-1030-1211, PBD-1030-1212, PBD-1030-1213, PBD-1030-1214, PBD-1030-1215, PBD-1030-1216, PBD-1030-1217, PBD-1030-1218, PBD-1031-0705, PBD-1031-0707, PBD-1031-0709, PBD-1031-0711, PBD-1031-0712, PBD-1031-0713, PBD-1031-0715, PBD-1031-0718, PBD-1031-0805, PBD-1031-0807, PBD-1031-0809, PBD-1031-0811, PBD-1031-0812, PBD-1031-0813, PBD-1031-0815, PBD-1031-0818, PBD-1031-1005, PBD-1031-1007, PBD-1031-1009, PBD-1031-1011, PBD-1031-1012, PBD-1031-1013, PBD-1031-1015, PBD-1031-1018, PBD-1031-1205, PBD-1031-1207, PBD-1031-1209, PBD-1031-1211, PBD-1031-1212, PBD-1031-1213, PBD-1031-1215, PBD-1031-1218, PBD-1032-0705, PBD-1032-0706, PBD-1032-0707, PBD-1032-0708, PBD-1032-0709, PBD-1032-0710, PBD-1032-0711, PBD-1032-0712, PBD-1032-0713, PBD-1032-0714, PBD-1032-0715, PBD-1032-0716, PBD-1032-0717, PBD-1032-0718, PBD-1032-0805, PBD-1032-0806, PBD-1032-0807, PBD-1032-0808, PBD-1032-0809, PBD-1032-0810, PBD-1032-0811, PBD-1032-0812, PBD-1032-0813, PBD-1032-0814, PBD-1032-0815, PBD-1032-0816, PBD-1032-0817, PBD-1032-0818, PBD-1032-1005, PBD-1032-1006, PBD-1032-1007, PBD-1032-1008, PBD-1032-1009, PBD-1032-1010, PBD-1032-1011, PBD-1032-1012, PBD-1032-1013, PBD-1032-1014, PBD-1032-1015, PBD-1032-1016, PBD-1032-1017, PBD-1032-1018, PBD-1032-1205, PBD-1032-1206, PBD-1032-1207, PBD-1032-1208, PBD-1032-1209, PBD-1032-1210, PBD-1032-1211, PBD-1032-1212, PBD-1032-1213, PBD-1032-1214, PBD-1032-1215, PBD-1032-1216, PBD-1032-1217, PBD-1032-1218, PBD-1033-0703, PBD-1033-0704, PBD-1033-0705, PBD-1033-0706, PBD-1033-0707, PBD-1033-0708, PBD-1033-0709, PBD-1033-0710, PBD-1033-0712, PBD-1033-0715, PBD-20Z, PBD-21Z, PBD-22Z, PBD-23Z, PBD-24Z, PBD-25Z, PBD-26Z, PBD-27Z, SME-200P-10040, SME-200P-10060, SME-200P-10080, SME-200P-10100, SME-210P-08060, SME-210P-08080, SME-210P-10040, SME-210P-10060, SME-210P-10080, PBD-421-1004, PBD-421-1005, PBD-421-1006, PBD-421-1007, PBD-421-1008, PBD-421-1009, PBD-421-1010, PBD-421-1011, PBD-421-1012, PBD-421-1013, PBD-421-1014, PBD-421-1015, PBD-V630P-0712.

OLYMPUS



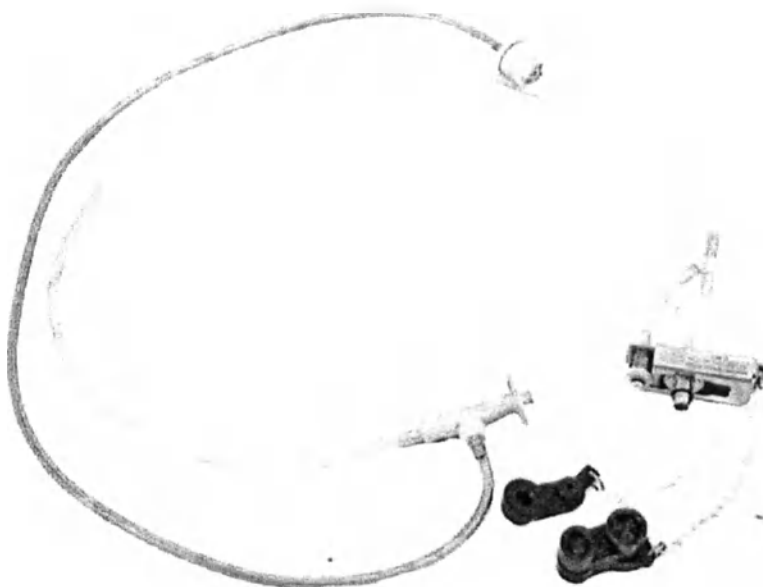
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр – 5 мм -10 мм Рабочая длина – 130 мм
Масса	Не более 70 г
- стент: 5001945 (EG5001945), 5001960 (EG5001960), 5001970 (EG5001970), 5001985 (EG5001985), 5201800 (EG5201800), 5202000 (EG5202000), 5202100 (EG5202100), 5202200 (EG5202200), 5202400 (EG5202400), 5202600 (EG5202600), 5202700 (EG5202700), 5202800 (EG5202800), 5203600 (EG5203600), 5204000 (EG5204000), 5204100 (EG5204100), 5204200 (EG5204200), 5204400 (EG5204400), 5204600 (EG5204600), 5204700 (EG5204700), 5204800 (EG5204800), 5208600 (EG5208600), 5209000 (EG5209000), 5209050 (EG5209050), 5209100 (EG5209100), 5209200 (EG5209200), 5209400 (EG5209400), 5209600 (EG5209600), 5209800 (EG5209800), 5230600 (EG5230600), 5230800 (EG5230800), 5476160 (EG5476160), 5476240 (EG5476240), 5476260 (EG5476260), 5477240 (EG5477240), 5477260 (EG5477260), 5496022 (EG5496022), 5496024 (EG5496024), 5496026 (EG5496026), 5496028 (EG5496028), 5496030 (EG5496030), 5497022 (EG5497022), 5497024 (EG5497024), 5497026 (EG5497026), 5497028 (EG5497028), 5497030 (EG5497030), 5498522 (EG5498522), 5498524 (EG5498524), 5498526 (EG5498526), 5498528 (EG5498528), 5498530 (EG5498530), 5554508 (EG5554508), 5554510 (EG5554510), 5554512 (EG5554512), 5554514 (EG5554514), 5554516 (EG5554516), 5554518 (EG5554518), 5554520 (EG5554520), 5554522 (EG5554522), 5554524 (EG5554524), 5554526 (EG5554526), 5554528 (EG5554528), 5556022 (EG5556022), 5556024 (EG5556024), 5556026 (EG5556026), 5556028 (EG5556028), 5556030 (EG5556030), 5557022 (EG5557022), 5557024 (EG5557024), 5557026 (EG5557026), 5557028 (EG5557028), 5557030 (EG5557030), 5558522 (EG5558522), 5558524 (EG5558524), 5558526 (EG5558526), 5558528 (EG5558528), 5558530 (EG5558530), 5604508 (EG5604508), 5604510 (EG5604510), 5604512 (EG5604512), 5604514 (EG5604514), 5604516 (EG5604516), 5604518 (EG5604518), 5604520 (EG5604520), 5604522 (EG5604522), 5604524 (EG5604524), 5604526 (EG5604526), 5604528 (EG5604528), 5606020 (EG5606020), 5606022 (EG5606022), 5606024 (EG5606024), 5606026 (EG5606026), 5606028 (EG5606028), 5606030 (EG5606030), 5607020 (EG5607020), 5607022 (EG5607022), 5607024 (EG5607024), 5607026 (EG5607026), 5607028 (EG5607028), 5607030 (EG5607030), 5608520 (EG5608520), 5608522 (EG5608522), 5608524 (EG5608524), 5608526 (EG5608526), 5608528 (EG5608528), 5608530 (EG5608530), 5614508 (EG5614508), 5614510 (EG5614510), 5614512 (EG5614512), 5614514 (EG5614514), 5614516 (EG5614516), 5614518 (EG5614518), 5614520 (EG5614520), 5614522 (EG5614522), 5614524 (EG5614524), 5616026 (EG5616026), 5617024 (EG5617024), 5617026 (EG5617026), 5618524 (EG5618524), 5626022 (EG5626022), 5626024 (EG5626024), 5626026 (EG5626026), 5626028 (EG5626028), 5627022 (EG5627022), 5627024 (EG5627024), 5627026 (EG5627026), 5627028 (EG5627028), 5637008 (EG5637008), 5637010 (EG5637010), 5637012 (EG5637012), 5637016 (EG5637016), 5637022 (EG5637022), 5637024 (EG5637024), 5637026 (EG5637026), 5637028 (EG5637028), SSC6024 (EGSSC6024), SSC6026 (EGSSC6026), SSC6028	

OLYMPUS

(EGSSC6028), SSC6030 (EGSSC6030), SSC6032 (EGSSC6032), SSC7020 (EGSSC7020), SSC7022 (EGSSC7022), SSC7024 (EGSSC7024), SSC7026 (EGSSC7026), SSC7028 (EGSSC7028), SSC7030 (EGSSC7030), SSC7032 (EGSSC7032), SSC8520 (EGSSC8520), SSC8522 (EGSSC8522), SSC8524 (EGSSC8524), SSC8526 (EGSSC8526), SSC8528 (EGSSC8528), SSC8530 (EGSSC8530), SSC8532 (EGSSC8532), SSC4508 (EGSSC4508), SSC4510 (EGSSC4510), SSC4512 (EGSSC4512), SSC4514 (EGSSC4514), SSC4516 (EGSSC4516), SSC4518 (EGSSC4518), SSC4520 (EGSSC4520), SSC4522 (EGSSC4522), SSC4524 (EGSSC4524), SSC4526 (EGSSC4526), SSC4528 (EGSSC4528), SSC4530 (EGSSC4530), SSC4532 (EGSSC4532), SSC6020 (EGSSC6020), SSC6022 (EGSSC6022).

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр – 20 мм Рабочая длина – 130 мм
Масса	Не более 70 г

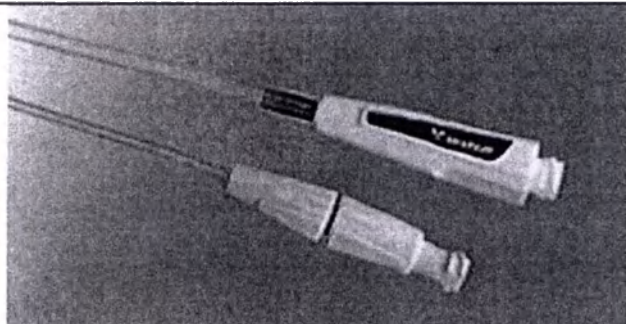
Ирригатор каналов
CW-3 (MD-253).



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр – 5 мм Рабочая длина – 120 мм
Масса	Не более 90 г

Устройство для введения стентов:

. MAJ-255, MAJ-256, MAJ-257, MAJ-1416, MAJ-1417, MAJ-1418, MAJ-1419, MAJ-1420, MAJ-1421, MAJ-1422, MAJ-508, MAJ-509, MAJ-510, MAJ-511, MAJ-1818, MAJ-1819, MAJ-1820, MAJ-1821, MAJ-348



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр – 8 мм Рабочая длина – 150 мм
Масса	Не более 90 г

Струна-проводник:

G35-2LB, G35-2LD, G-V210-3527A, G-V210-3527S, G-V210-3545S, G-V210-3545A, G-205-3545A (2 шт./уп.), G-205-3545S (2 шт./уп.), G-260-2527S, G-260-2527A, G-260-2545S, G-260-2545A, G-260-3527S, G-260-3527A, G-260-3545S, G-260-3545A, 10BX (EG10BX), 12BX (EG12BX), 13BX (EG13BX), 14BX (EG14BX), 15BX (EG15BX), 16BX (EG16BX), 22BX (EG22BX), 24BX (EG24BX), 25BX (EG25BX), 26BX (EG26BX), 28BX (EG28BX), 29BX (EG29BX), 35BX (EG35BX), 36BX (EG36BX), 38BX (EG38BX), 39BX (EG39BX), 41BX (EG41BX), 42BX (EG42BX), 43BX (EG43BX), 44BX (EG44BX), 50BX (EG50BX), GWH3505R (EGGWH3505R), GWH3505RA (EGGWH3505RA), GWH3805R (EGGWH3805R), GWH3805RA (EGGWH3805RA).



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 150 мм
Шероховатость	Не более 0,16 мкм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 96 г

Трубки: MAJ-10, MAJ-13, MAJ-217, MAJ-219, MAJ-243, MAJ-246, MAJ-251, MAJ-252, MAJ-253, MA-399, MH-399, MA-238, MB-980, MAJ-15, MAJ-591, MAJ-590, MB-226, MH-196, MB-484, MD-337, MB-867, MH-946, MH-974, MH-860, TT-1, ST-C3, ST-C4, ST-C5, ST-C6, ST-U1, MB-79, MB-80, MB-81, MB-82, MB-83, MB-84, MB-85, MB-86, MB-95, MA-857, MH-275, MH-276, MAJ-33, MAJ-34, MAJ-41, MAJ-42, MAJ-43, MAJ-44, MAJ-45, MAJ-46, MAJ-47, MAJ-48, MAJ-50, MH-861, MD-48, MD-537, MD-771, MAJ-31, MH-84, MAJ-259, MAJ-260, MAJ-261, MAJ-262, MAJ-263, MAJ-264, MAJ-265, MAJ-266, MAJ-267, MAJ-268, MAJ-269, MAJ-270, MAJ-271, MAJ-272, MAJ-273, MAJ-274, MAJ-275, MAJ-276, MAJ-277, MAJ-278, MAJ-279, MAJ-280, MAJ-281, MAJ-282, MAJ-283, MAJ-284, MAJ-285, MAJ-286, MAJ-287, MAJ-818, MAJ-819, MAJ-820, MAJ-1681, MAJ-1682, MB-75, MH-452, MH-453, MH-396, MH-454, M1-1C, M1-2K, M1-2U, M2-1C, M2-2C, M2-3U, M2-4K, MB-109, PW-1L-1 (1 шт./уп.), PW-1V-1 (1 шт./уп.), PW-2L-1 (1 шт./уп.), PW-6C-1 (1 шт./уп.), PW-5L-1, PW-5V-1, PW-6P-1, PW-7SX-1, PW-8Q-1, PW-

OLYMPUS

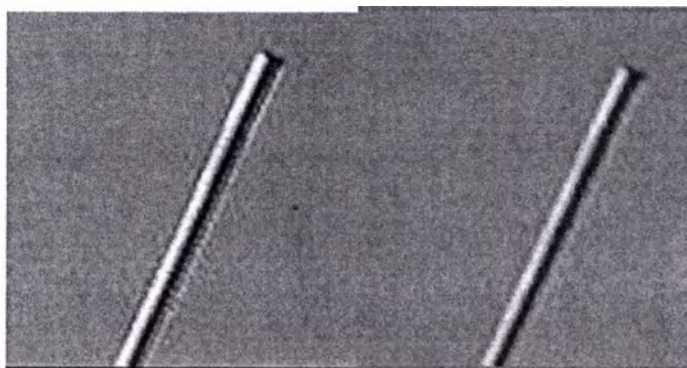
205V (6шт./уп.) MAJ-1607, MAJ- 1608, MAJ-1651.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 150 мм
Шероховатость	Не более 0,16 мкм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 96 г

Тубусы:

MAJ-655, MD-158, MH-246R, MAJ-237, MAJ-239, MAJ-242, MAJ-245, MAJ-64, MAJ-69, MAJ-74, MAJ-67, MAJ-377, MD-580, MH-359, MD-270, MD-627, MA-923, MA-924, MAJ-403, MAJ-803, MAJ-801, T3310, T3320, T3330, MH-246R-A, MH-246R-B, MAJ-643R, MAJ-1379.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 180 мм
Шероховатость	Не более 0,16 мкм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 74 г

Загубники:

MB-142 MA-474, MA-651, MAJ-1632

OLYMPUS



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 150 мм
Масса	Не более 80 г

Колпачки:

D-201-11802 (12 шт./уп.), D-201-13404 (10 шт./уп.), D-206-01 (5 шт./уп.), D-206-02 (5 шт./уп.), D-206-03 (5 шт./уп.), D-206-04 (5 шт./уп.), D-206-05 (5 шт./уп.), D-206-06 (5 шт./уп.), D-201-10704 (10 шт./уп.), D-201-11304 (10 шт./уп.), D-201-11804 (10 шт./уп.), D-201-12402 (10 шт./уп.), D-201-12704 (10 шт./уп.), D-201-14304 (10 шт./уп.), D-201-15004 (10 шт./уп.), D-201-16403 (12 шт./уп.), MAJ-289 (5 шт./уп.), MAJ-290 (5 шт./уп.), MAJ-291 (5 шт./уп.), MAJ-292 (5 шт./уп.), MAJ-293 (5 шт./уп.), MAJ-294 (5 шт./уп.), MAJ-295 (5 шт./уп.), MAJ-296 (5 шт./уп.), MAJ-297 (5 шт./уп.), MAJ-663 (5 шт./уп.), MAJ-664 (5 шт./уп.), MAJ-665 (5 шт./уп.), MAJ-666 (5 шт./уп.), MH-462 (5 шт./уп.), MH-463 (5 шт./уп.), MH-464 (5 шт./уп.), MH-465 (5 шт./уп.), MH-466 (5 шт./уп.), MH-483 (5 шт./уп.), MH-587 (5 шт./уп.), MH-588 (5 шт./уп.), MH-589 (5 шт./уп.), MH-590 (5 шт./уп.), MH-591 (5 шт./уп.), MH-592 (5 шт./уп.), MH-593 (5 шт./уп.), MH-594 (5 шт./уп.), MH-595 (5 шт./уп.), MH-596 (5 шт./уп.), MH-597 (5 шт./уп.), MH-598 (5 шт./уп.).



Параметр	Значение
----------	----------

OLYMPUS

Габариты	Рабочая длина – 120 мм
Масса	Не более 70 г

Трубка шинирующая: ST-SB1.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 120 мм
Масса	Не более 60 г

Баллон для дилатации: WA95040A, WA95042A, WA95044A, WA95046A, WA95048A, B-400N-0420, B-400N-0440, B-400N-0620, B-400N-0640, B-400N-0830, BD-VC431Q-1840-20, BD-VC431Q-1840-25, BD-VC431Q-1840-30, EGBD-410X-0855, EGBD-410X-1055, EGBD-410X-1355, EGBD-410X-1555, EGBD-410X-1855, EGBD-410X-2055, EGBD-400P-0880, EGBD-400P-1080, EGBD-400P-1380, EGBD-400P-1580, EGBD-400P-1880, EGBD-400P-2080, BD-410X-0855, BD-410X-1055, BD-410X-1355, BD-410X-1555, BD-410X-1855, BD-410X-2055, BD-400P-0880, BD-400P-1080, BD-400P-1380, BD-400P-1580, BD-400P-1880, BD-400P-2080, MAJ-1740, WA95090A, WA95091A, WA95092A, BPCN0815 (EGBPCN0815), BPCN0815K (EGBPCN0815K), BPCN1015 (EGBPCN1015), BPCN1015K (EGBPCN1015K), BURS0404 (EGBURS0404), BURS0404K (EGBURS0404K), BURS0410 (EGBURS0410), BURS0410K (EGBURS0410K), BURS0504 (EGBURS0504), BURS0504K (EGBURS0504K), BURS0510 (EGBURS0510), BURS0510K (EGBURS0510K), BURS0604 (EGBURS0604), BURS0604K (EGBURS0604K), BURS0610 (EGBURS0610), BURS0610K (EGBURS0610K), BD-210N-0420, BD-210N-0440, BD-210N-0620, BD-210N-0640, BD-210N-0830.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 80 мм
Масса	Не более 90 г

Устройство доступа: 61024BX (EG61024BX), 61038BX (EG61038BX), 61046BX

OLYMPUS

(EG61046BX), 61054BX (EG61054BX), 61124BX (EG61124BX), 61138BX (EG61138BX), 61146BX (EG61146BX), 61154BX (EG61154BX), 61224BX (EG61224BX), 61238BX (EG61238BX), 61246BX (EG61246BX), 61254BX (EG61254BX), 61324BX (EG61324BX), 61338BX (EG61338BX), 61346BX (EG61346BX), 61354BX (EG61354BX), ASV1012BX (EGASV1012BX).

Диаметр	38-12 мм
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 120 г

Устройство дилатационное: BINF2530 (EGBINF2530).

Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 74 г

Ирригатор: 5920000 (EG5920000), 5920002BX (EG5920002BX).

Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 74 г

Устройство поворотное: GWT (EGGWT).

Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 74 г

Катетер: 606BX (EG606BX), 608BX (EG608BX).

Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 74 г

Контейнер: WA90500A.

Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Объем	50 мл
Масса	Не более 74 г

Адаптер: ACN-BP (EGACN-BP), AUR-BP (EGAUR-BP), BPS-4 (EGBPS-4), BPS-5 (EGBPS-5), BPS-A (EGBPS-A), BPS-Y (EGBPS-Y), CS-B612 (EGCS-B612), CS-G5 (EGCS-G5), CS-G7 (EGCS-G7), CS-RB (EGCS-RB), CS-W7S (EGCS-W7S), UBP-SET (EGUBP-SET), UBP-Y (EGUBP-Y).

Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 74 г

Инструмент IBV Valve для блокирования бронха (клапан): IBV-C26, IBV-C20, IBV-C26N, IBV-VSK, IBV-V5, IBV-V6, IBV-V7, IBV-V9.

Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 74 г

7. УПАКОВКА

Инструменты упаковываются в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ



Неправильная и/или неполная обработка инструмента может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие
- Не вводите инструмент в эндоскоп, когда режущая проволока натянута. В результате дистальный конец вводимой части может внезапно выдвинуться из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Перед введением инструмента или проводочного проводника в эндоскоп необходимо обязательно поднять подъемник щипцов в самое верхнее положение. Если подъемник щипцов не поднят, то вы не сможете увидеть дистальный конец вводимой части в поле обзора эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае дистальный конец вводимой части может внезапно согнуться и выдвинуться из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа или инструмента.
- Если для введения инструмента используется проводочный проводник, удерживайте проводочный проводник неподвижно, чтобы он не перемещался во время введения инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например проколам, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол изгиба или опустите подъемник щипцов эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента, продолжая воздействие отрицательного давления на баллон. Чрезмерное усилие может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается вводить инструмент в эндоскоп, если дистальный конец проводочного проводника выходит из дистального конца инструмента. Если инструмент будет введен в эндоскоп, пока дистальный конец проводочного проводника выходит из инструмента, произойдет внезапный выход проводочного проводника из эндоскопа. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повре-

ждению слизистой оболочки. Это также может привести к повреждению проводочного проводника.

- При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае инструмент может быть поврежден.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При очистке изделие не подвергается воздействию химикатов, используемых для обработки (Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи).

9.1. ОЧИСТКА ПРИ ПОМОЩИ ПОЮЩЕГО СРЕДСТВА

Инструмент погружается в раствор моющего средства сразу же после использования. Если очистку инструмента не выполнить сразу же после процедуры, его эффективная обработка может быть затруднена, и это может ухудшить эксплуатационные характеристики шнура и создать риск инфицирования.

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства на время, указанное в инструкции изготовителя моющего средства. Если время не указано, погрузите компоненты на время в пределах от 5 минут до 3 часов.

9.2. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Погрузите инструмент целиком в раствор моющего средства. Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в руководстве по эксплуатации к нему. Инструмент проточной водопроводной водой. Убедитесь в том, что на поверхностях не осталось загрязнений. Протрите наружную поверхность чистой безворсовой салфеткой и оставьте его сохнуть на воздухе.

ВНИМАНИЕ!!!



- После ультразвуковой очистки тщательно промойте инструмент, чтобы удалить остатки моющего средства.
- Остатки раствора моющего средства могут вызвать раздражение тканей пациента или снизить эффективность процесса стерилизации.
- Не сжимайте, не протирайте и не скребите инструмент с усилием. (Это может привести к повреждению инструмента или к ухудшению его эксплуатационных характеристик.)

9.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед стерилизацией необходимо тщательно очистить и высушить инструмент. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации. Поместите инструмент в лоток для стерилизации его в упаковку. Герметично закройте упаковку. Подробные сведения о герметизации упаковки см. в инструкциях по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации.

Всегда раскладывайте упаковки в автоклаве на расстоянии друг от друга. При слишком плотной укладке упаковок эффективная стерилизация невозможна. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей. Сушку стерильных упаковок в автоклаве следует выполнять с помощью цикла сушки автоклава (при наличии такой функции), или открыть для этого дверцу автоклава и высушить упаковки на воздухе.

OLYMPUS

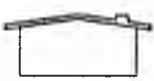
Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности. Поместите герметичную упаковку в автоклав и выполните стерилизацию в соответствии с указанными ниже условиями. После паровой стерилизации оставьте изделие медленно остывать до комнатной температуры. Резкие перепады температур могут повредить изделие

	Температура	Длительность воздействия
Предварительное вакуумирование	от 132 до 134°C	5 минут

Табл. 1 Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

10. МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

11. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

ISO 10993-2:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных».

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-12:2012 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».

ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделие транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделие хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

OLYMPUS

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

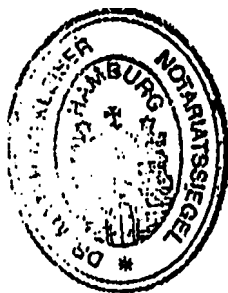
info@olympus-europa.com

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16441

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----руб.

Handwritten signature



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, прокумеровано, и скреплено печатью лист(а) (08)

ВРИО Нотариуса

Handwritten signature



Российская Федерация
Город Москва. 02.05.2017

года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба
Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне

инициалами С. И. И. И.

Зарегистрировано в реестре: N 15-16472

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 30 листа(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

