

Согласовано

ООО «Олимпас Москва»

Организация

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

Адрес

Руководитель Отдела нормативно-правового регулирования
и регистрации медицинских изделий

Должность

Данилова А.В.

Фамилия, Имя

17.05.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись

Фотографические изображения

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC с принадлежностями

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

2023



Рис. 1. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC. Транспортная упаковка



Рис. 2. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC. Маркировка на транспортной упаковке



Рис. 3. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS LUCERA ELITE GIF-H290ES. Потребительская упаковка



Рис. 4. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC в потребительской упаковке



Рис. 5. Эндоскоп GIF-H290EC

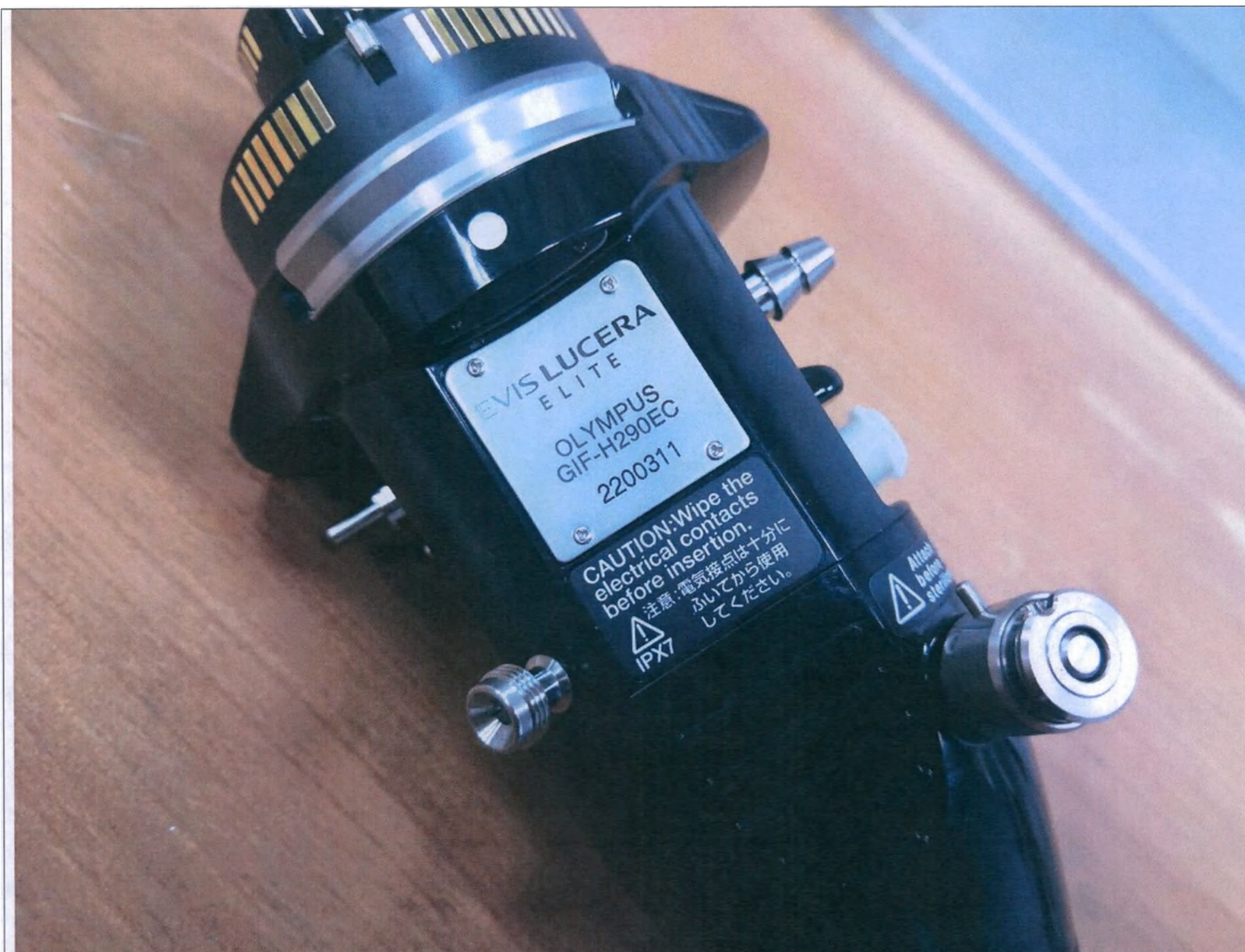


Рис. 6. Эндоскоп GIF-H290EC



Рис. 7. Эндоскоп GIF-H290EC

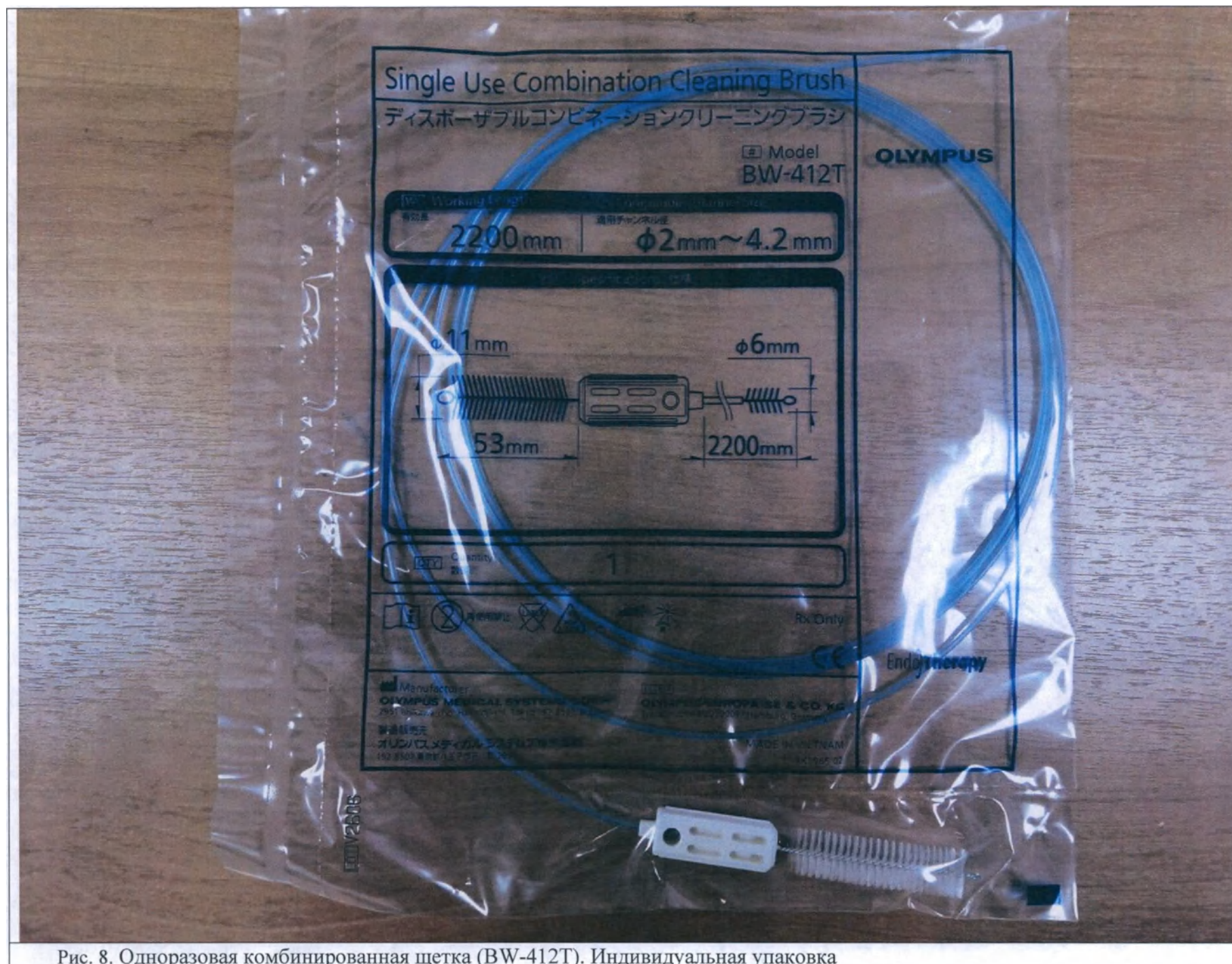


Рис. 8. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T). Индивидуальная упаковка

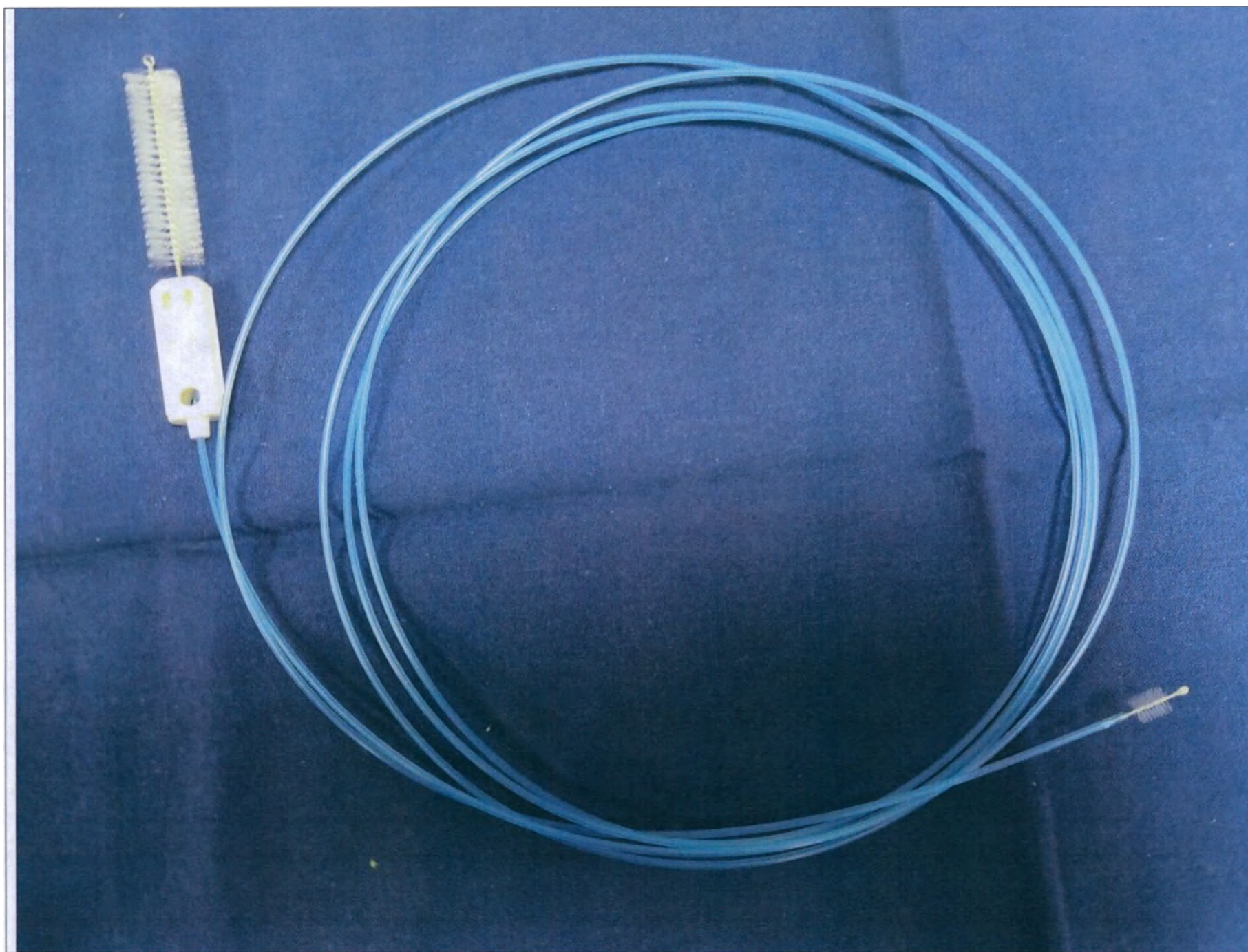


Рис. 9. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

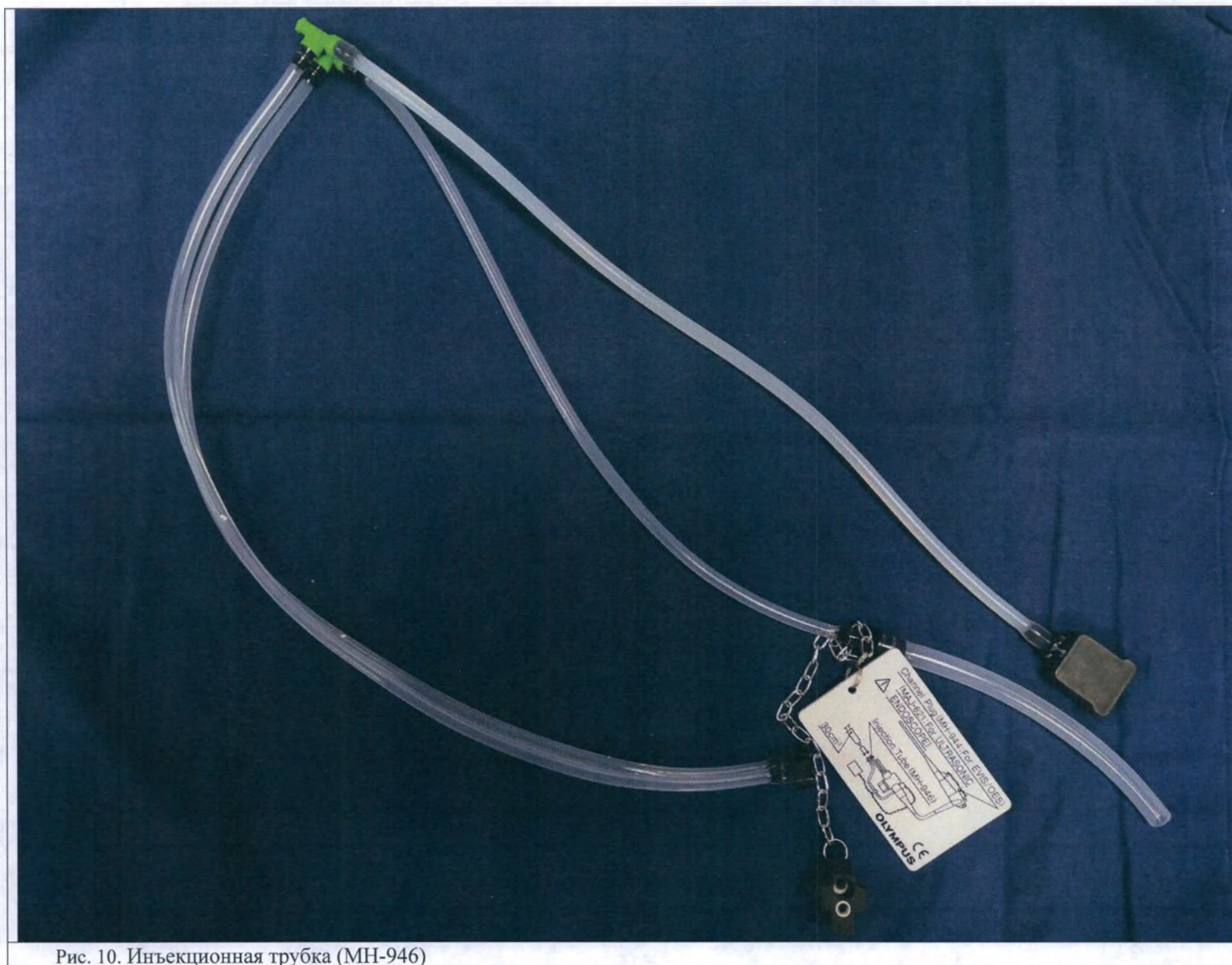


Рис. 10. Инъекционная трубка (МН-946)



Рис. 11. Заглушка для канала (МН-944). Индивидуальная упаковка



Рис. 12. Заглушка для канала (МН-944)



Рис. 13. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948). Индивидуальная упаковка



Рис. 14. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

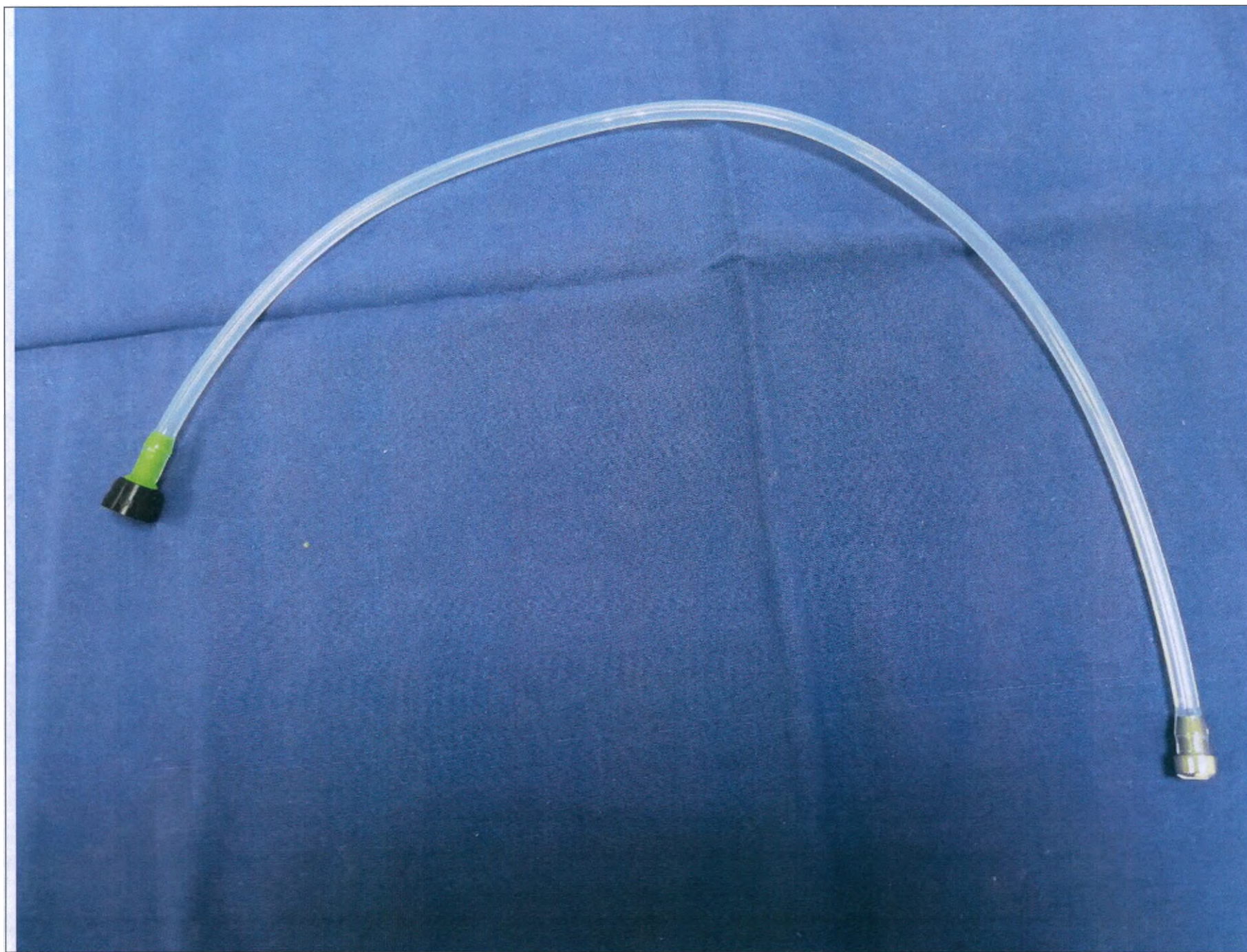


Рис. 15. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)



Рис. 16. Колпачок ЕТО (MB-156)

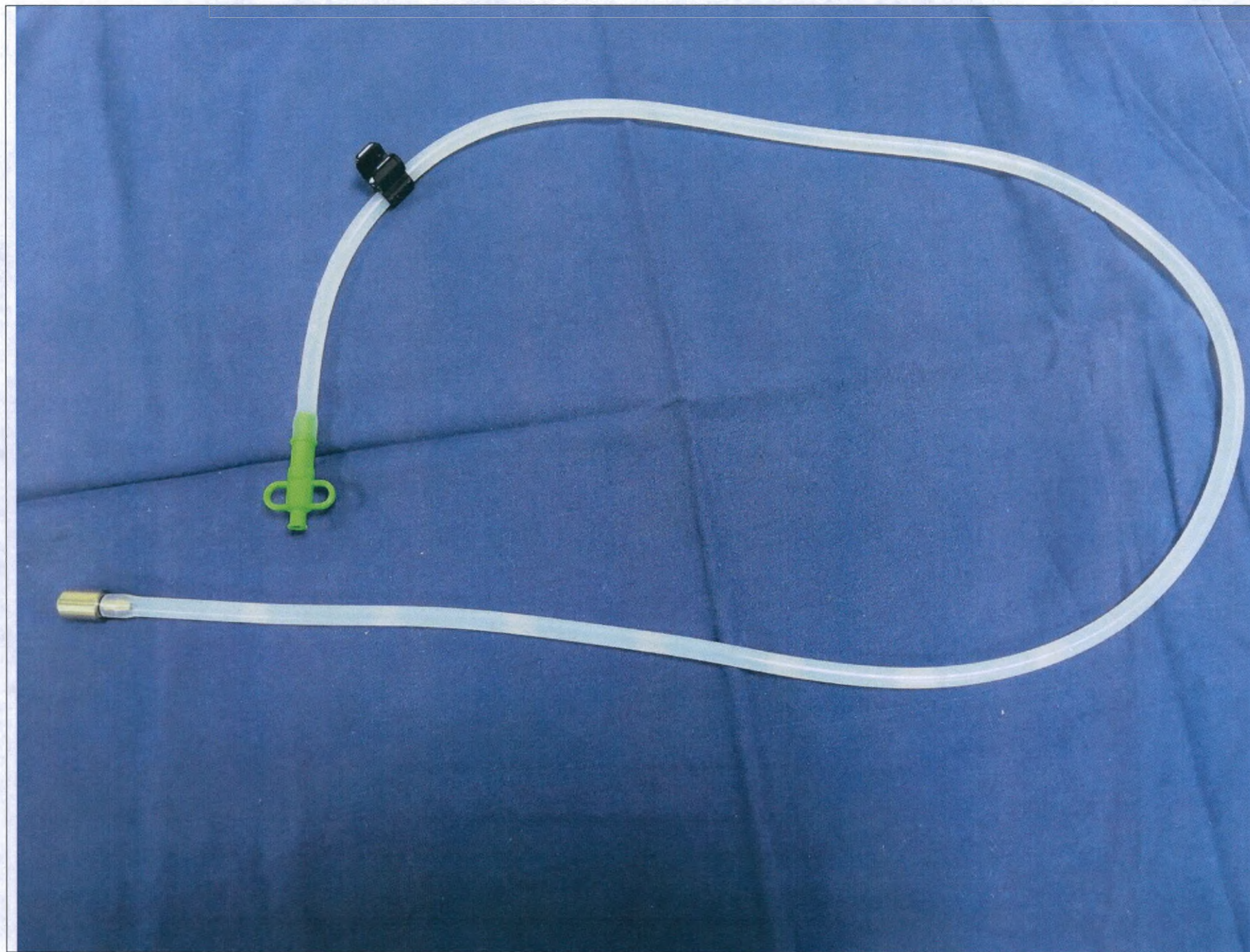


Рис. 17. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

OLYMPUS



NON-STERILE

未滅菌

MD



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

Model

MB-142

E

Item#

GX0227

220906



Lot # 29A



2022-09-06

GS1-128

MADE IN JAPAN



(01)04963170071621(11)220906(10)29A

MOUTHPIECE(MOUTHPIECE MB-142)
Manufacturing site
Aizu Olympus Co., Ltd.,
600 Muranishi, Niidera, Monden-machi,
Aizuwakamatsu-shi, Fukushima
965-8520, Japan

Рис. 18. Загубник (MB-142). Индивидуальная упаковка

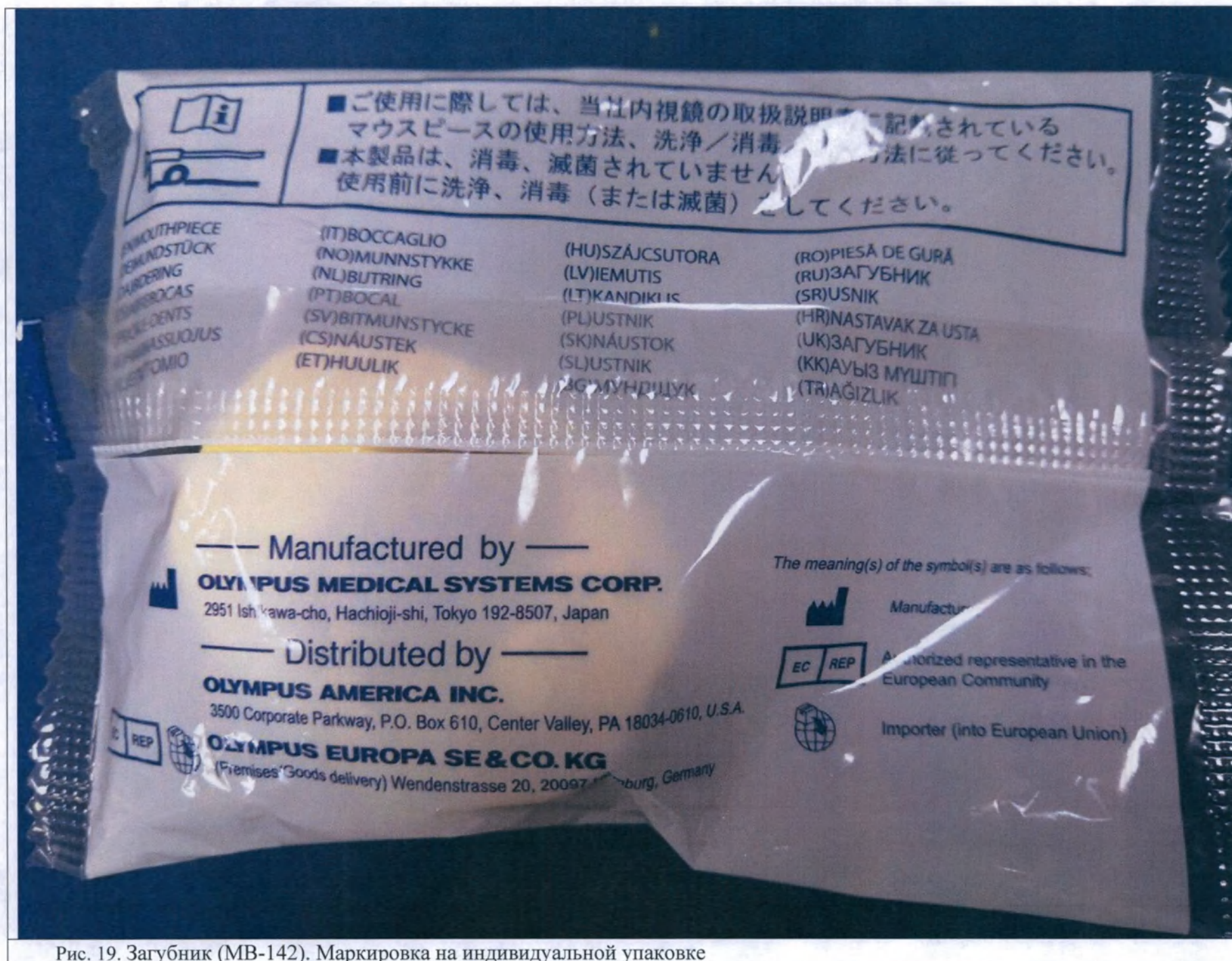


Рис. 19. Загубник (MB-142). Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 20. Загубник (МВ-142)

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ

EVIS LUCERA ELITE

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS LUCERA ELITE

OLYMPUS GIF-XP290N
OLYMPUS GIF-H290
OLYMPUS GIF-H290Z
OLYMPUS GIF-HQ290
OLYMPUS GIF-H290EC
OLYMPUS GIF-H290T

ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS LUCERA ELITE

OLYMPUS CF-H290L/I
OLYMPUS CF-HQ290L/I
OLYMPUS CF-HQ290ZL/I
OLYMPUS CF-H290ECI
OLYMPUS PCF-H290L/I
OLYMPUS PCF-H290DL/I
OLYMPUS PCF-H290ZL/I
OLYMPUS PCF-H290TL/I

Символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 2

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 17

Глава 2 Описание и технические характеристики изделия 21

Глава 3 Подготовка и проверка 43

Глава 4 Эксплуатация 87

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 123

Приложение 139



8605402_4-0

№ изделия: RU-8605402

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

CE 0197

Рис. 21. Руководство по эксплуатации

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

ИНСТРУКЦИИ EVIS LUCERA ELITE

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS LUCERA ELITE

OLYMPUS GIF-XP290N
OLYMPUS GIF-H290
OLYMPUS GIF-H290Z
OLYMPUS GIF-HQ290
OLYMPUS GIF-H290EC
OLYMPUS GIF-H290T

ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS LUCERA ELITE

OLYMPUS CF-H290L/I
OLYMPUS CF-HQ290L/I
OLYMPUS CF-HQ290ZL/I
OLYMPUS CF-H290ECI
OLYMPUS PCF-H290L/I
OLYMPUS PCF-H290DL/I
OLYMPUS PCF-H290ZL/I
OLYMPUS PCF-H290TL/I

ВИДЕОЭНТЕРОСКОП EVIS LUCERA ELITE

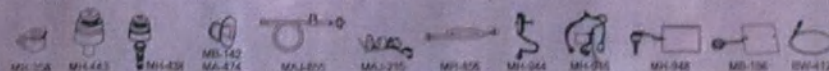
OLYMPUS SIF-H290S



Номер по каталогу: RU-8605407

Дополнительные принадлежности:

- Клапан для биопсии (MB-358)
- Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
- Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)
- Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
- Инъекционная трубка (MH-946)
- Колпачок ЕТО (MB-156)
- Клапан для аспирации (MH-443)
- Загубник (MB-142, MA-474)
- Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)
- Заглушка для канала (MH-944)
- Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды (MH-948)
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



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



0197

Рис. 22. Руководство по обработке

OLYMPUS®

SINGLE USE BIOPSY VALVE ディスボーザブル 鉗子栓 MODEL MAJ-1555

EN : SINGLE USE BIOPSY VALVE (sterile)
DE : EINWEG-BIOPSIEVENTIL (steril)
DA : ENGANGSBIOPSIVENTIL (steril)
ES : VÁLVULA DE BIOPSIA DE UN SOLO USO (estéril)
FR : VALVE À BIOPSIE À USAGE UNIQUE (Stérile)
FI : KERTAKÄYTTÖINEN KOEPALAKANAVAN VENTTIILI (sterilii)
EL : ΒΑΛΒΙΔΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ)
IT : VALVOLA BIOPTICA MONOUSO (sterile)
NO : ENGANGS BIOPSIVENTIL (steril)
NL : SINGLE-USE BIOPSIEVENTIEL (steriel)
PT : VÁLVULA DE BIOPSIA DE USO ÚNICO (esterilizada)
SV : ENGÅNGSBIOPSIVENTIL (steril)
CS : JEDNORÁZOVÝ BIOPTICKÝ VENTIL (Sterilní)
ET : ÜHEKORDSELT KASUTATAV BIOPSIACLAPP (steriilne)
HU : EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSIÁSZ SZELEP (Steril)
LV : VIENREIZĒJAS IZMANTOŠANAS BIOPSIJAS VĀRSTS (sterils)
LT : VIENKARTINIO NAUDOJIMO BIOPSIJOS VOŽTUVAS (sterilus)
PL : ZAWÓR BIOPSYJNY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (sterylny)
SK : BIOPTICKÝ VENTIL NA JEDNO POUŽITIE (sterilný)
SL : BIOPSIJSKI VENTIL ZA ENKRATNO UPORABO (sterilen)
BG : БИОПСИОНЕН ВЕНТИЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (Стерилен)
RO : VALVĂ DE BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (Sterilă)
RU : ОДНОРАЗОВЫЙ БИОПСИЙНЫЙ КЛАПАН (стерильный)
SR : BIOPSIONA VALVULA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU (sterilno)
HR : BIOPSIJSKI VENTIL ZA JEDNOKRATNU UPORABU (Sterilan)
UK : ОДНОРАЗОВИЙ КЛАПАН ДЛЯ БІОПСІЇ (стерильний)
KK : БІР РЕТ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН БИОПСИЯ КЛАПАНЫ (стерильді)
TR : TEK KULLANIMLIK BIYOPSI VALFI (Steril)

QUANTITY : 20pcs.



Refer to instructions.
取扱説明書参照



SINGLE USE ONLY
再使用禁止

STERILE R

Sterilized using irradiation
ガンマ線滅菌済

一般名称
内視鏡用部品アダプタ

販売名
ディスボーザブル 鉗子栓
MAJ-1555
SINGLE USE BIOPSY VALVE MAJ-1555

医療機器届出番号 1381X00277000236 号

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

製造販売元
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
東京都八王子市石川町2951

STERILE R

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

OLYMPUS
MADE IN JAPAN

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

CE 0197

Use by (EXP. DATE) 2025-
使用期限 01-31

GS1-128



(01) 149531 70247573 (17) 250131 (10) 228

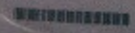
Рис. 23. Принадлежности: Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555). Вторичная (групповая) упаковка



Рис. 24. Принадлежности: Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555). Первичная (стерильная) упаковка



Рис. 25. Принадлежности: Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555)

Model MH-443		E
Item# GV394900		220520
		
Lot#	25A	
LOT		
SUCTION VALVE MH-443 吸引ボタン MH-443		
Manufacturing site: Aizu Olympus Co., Ltd. 550 Muranishi, Niigata, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan オリンパスメディカルシステムズ株式会社 東京都八王子市石川町2-5-1 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2291 Shikawa-cho, Nishioji-1-shi, Tokyo, Japan		
OLYMPUS  2022-05-20 MADE IN JAPAN USA: CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
 		
EC	REP	Olympus Europe SE & Co. KG Hendenstrasse 28, 20057 Hamburg, Germany
GS1-128  (01)04963170071256(11)220520110125A Ver. 8		
Date of issue 20211228 GH2165 27 		
Printed in Japan 20220412 M12000		

E ACCESO (ES)

inuel de instrucciones (tamaño A4)
haya montado este producto o d-
plo.

sterilizado antes de su envi-
antes de su uso.

indicados en esta
rminadas regiones.

 (JA)

品に まれてい 内視鏡、ま
鏡の 添付文書。 『門板説明

使用 能、消、た、電動を

ed by

EMS Corp
Japan

d by

Per Valley, PA 19384-9605, U.S.A.

CO. KG
55 20087 Homburg, Germany

STRAL EQUIPMENT LTD.
Box, Elmou 5542 P284, United Kingdom

in Pa  (European Union)

Рис. 26. Принадлежности: Клапан для аспирации (MH-443). Потребительская упаковка



Рис. 27. Принадлежности: Клапан для аспирации (МН-443)

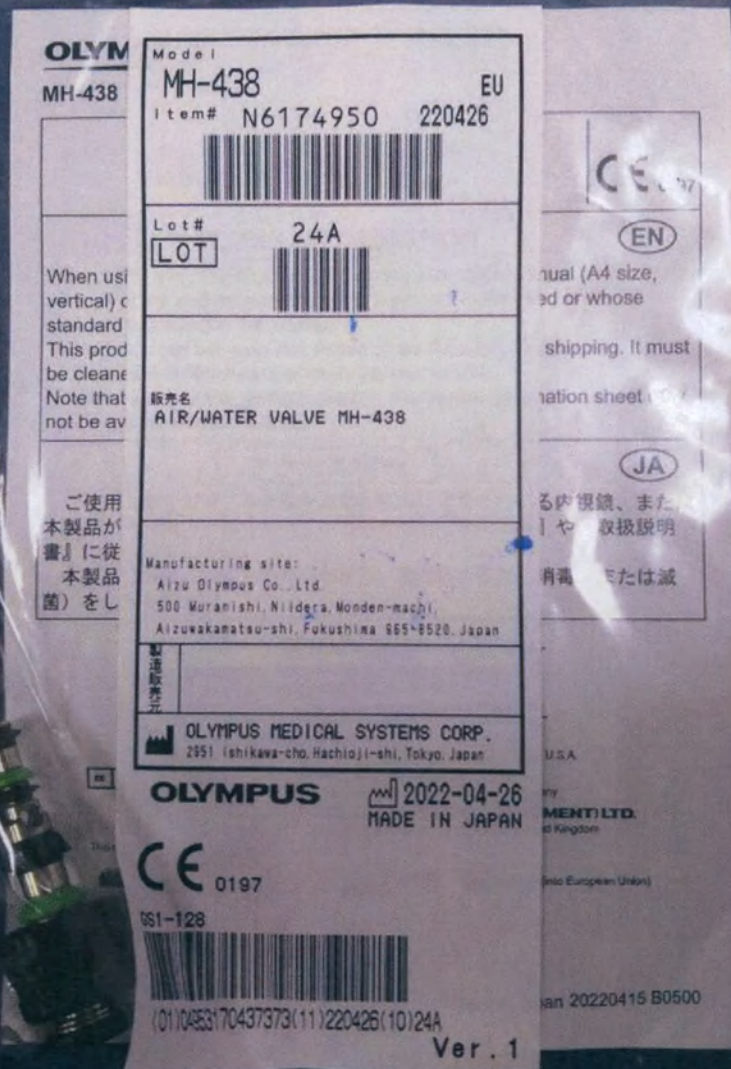


Рис. 28. Принадлежности: Клапан подачи воздуха/воды (МН-438). Потребительская упаковка



Рис. 29. Принадлежности: Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)

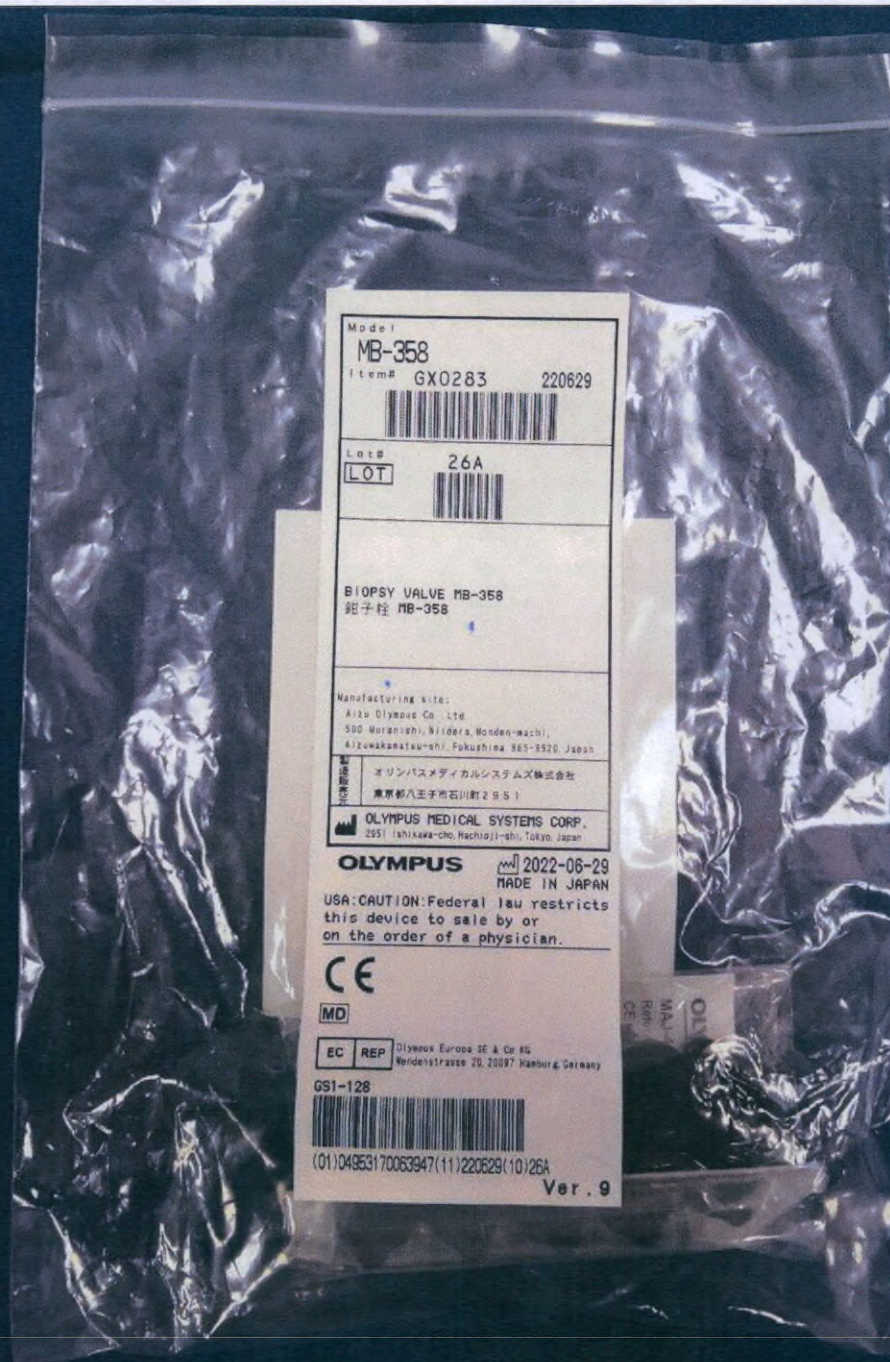


Рис. 30. Принадлежности: Клапан для биопсийного канала (MB-358). Потребительская упаковка



Рис. 31. Принадлежности: Клапан для биопсийного канала (МВ-358)



Рис. 32. Принадлежности: Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215). Потребительская упаковка



Рис. 33. Принадлежности: Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

**ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS
LUCERA ELITE GIF-H290EC**

Производитель:	Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства:	Япония
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Регистрационное удостоверение №:	РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX
Номер по каталогу	XXXXXXXXX

Рис. 34. Пример русскоязычной маркировки на транспортной упаковке ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC

Прошито и скреплено
печатью 35
листов



Данилова А.В.