

OLYMPUS

Согласовано

ООО «Олимпас Москва»

Организация

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

8

Адрес

Руководитель Отдела по нормативному регулированию
и регистрации медицинских изделий Департамента

медицинских систем

Должность

Данилова А.В.

Фамилия, Имя

05 мая 2023 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись



Фотографические изображения

Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U

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

2023

Single Use Loop Cutter FS-410
 ディスボーザブルループカッター FS-410

Model No.
FS-410U

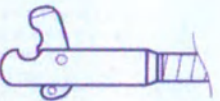
D : Strong Loop Cutter FS-410
 F : Ciseaux pour ligature à usage unique FS-410
 I : Ligadura cirúrgica monouso FS-410
 S : Cutter de laço de uso único FS-410
 P : Cutter de laço descartável FS-410
 M : Bittang voor onde-kopp voor eenmalig gebruik FS-410

DR : Strongloop für angschlingung FS-410
 S : Strongloop FS-410 für angschlingung
 R : Strongloop FS-410
 P : Strongloop FS-410
 DR : Strongloop für angschlingung FS-410
 P : Strongloop FS-410

Working Length
 有効長
2300mm

Maximum Channel Size
 適用チャンネル径
φ2.8mm

Specifications
 仕様



Not Made with
 Natural Rubber Latex
 この製品は天然ゴムラテックスを使用していない。

Maximum Insertion
 Portion Diameter
 挿入部最大径 **φ2.4mm**

Quantity
 数量 **1**

Use by (Exp. date) 使用期限
2025-06-30

Single use only 再使用禁止
 Do not resterilize 再滅菌禁止

STERILIZED エチレンオキサイドガス滅菌済

一経度特許
 一般名： 消化器内視鏡用単回使用型ループカッター
 特許権出願番号： 13813022/700544号
 販売名： ディスボーザブルループカッター FS-410

R603797404
 2022 06 04
 LOT ロット番号
 27K

OLYMPUS

OLYMPUS

EndoTherapy™

Рис. 1. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Вторичная упаковка

Single Use Loop Cutter FS-410

ディスポーザブルループカッター FS-410

Model No.
FS-410U

D : Einweg-Loop-Cutter FS-410
F : Ciseaux pour ligature à usage unique FS-410
I : Taglierina chirurgica monouso FS-410
E : Cortador de lazo de un solo uso FS-410
P : Cortador de laços descartável FS-410
NL : Snijtang voor endo-loops voor eenmalig gebruik FS-410
DK : Slyngekniv til engangsbrug FS-410
S : Suturekniv FS-410 for engangsbruk
N : Engangs suturekniv FS-410
FIN : Kertakäyttöinen silmukaleikkuri FS-410
GR : Κόπτης βρόχων μιας χρήσης FS-410
PL : Jednorazowy obcinak do pętli FS-410



Working Length

有効長

2300mm

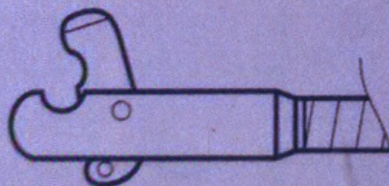
Minimum Channel Size

適用チャンネル径

φ2.8mm

Specifications

仕様



Not Made with
Natural Rubber Latex
この製品は天然ゴム(ラテックス)を使用していない。

Maximum Insertion
Portion Diameter

挿入部最大外径 **φ2.4mm**

Quantity
数量

1

Use by (Exp. date) 使用期限

2025-06-30

Рис. 2. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на вторичной упаковке



Not Made with
Natural Rubber Latex
この製品は天然ゴム(ラテックス)を使用していない。

Maximum Insertion
Portion Diameter

挿入部最大外径

φ2.4mm

Quantity

数量

1

Use by (Exp. date) 使用期限



2025-06-30



Single use only 再使用禁止

Do not resterilize 再滅菌禁止

STERILE EO

エチレンオキサイドガス滅菌済

一般医療機器

一般的名称：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具

医療機器届出番号：13B1X00277000644号

販売名：ディスポーザブルループカッター FS-410

RK0379T404

2022 08 04

LOT ロット番号

27K



0197

OLYMPUS

Рис. 3. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на вторичной упаковке

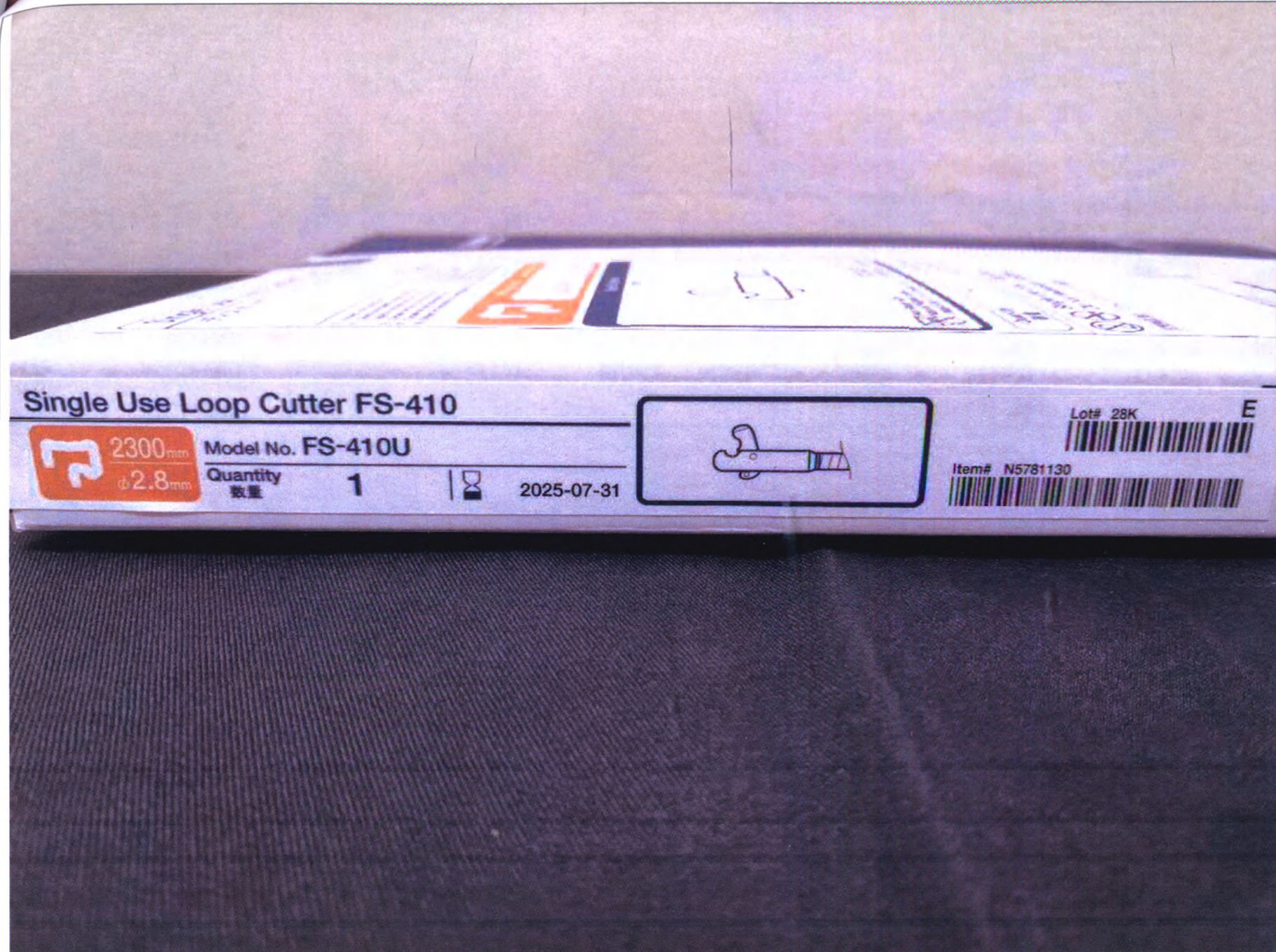


Рис. 4. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на вторичной упаковке

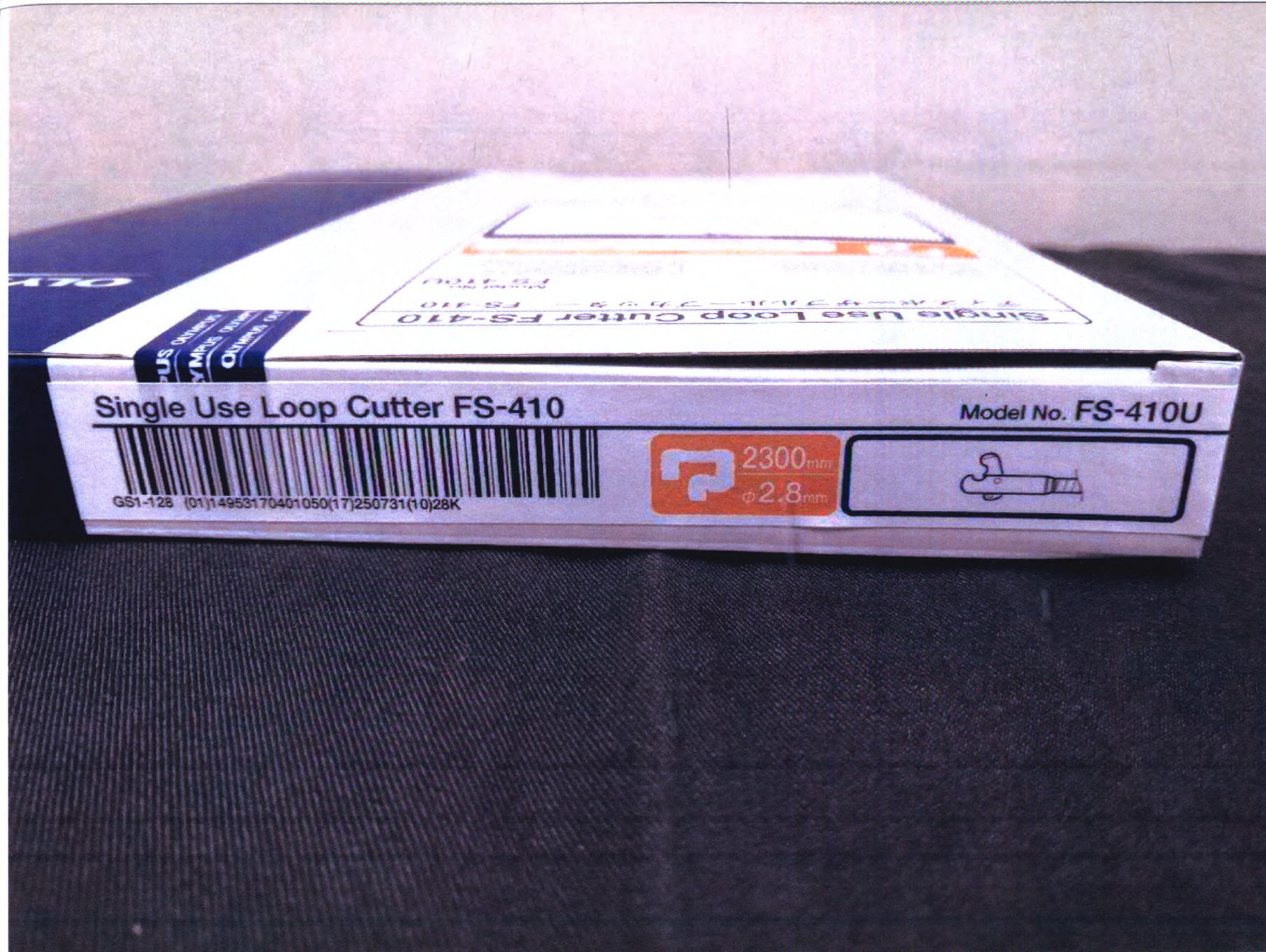
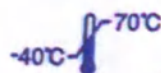


Рис. 5. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на вторичной упаковке



Refer to instructions.

取扱説明書参照



Transportation and storage environment

輸送、保管環境

Ambient temperature : -40 to 70°C (-40 to 158°F)

Relative humidity : 10-95%

Atmospheric pressure : 700-1060hPa

周囲温度 : -40~70°C

相対湿度 : 10~95%

気圧 : 700~1060hPa

USA: CAUTION:

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



Manufacturer

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, 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

192-8507 東京都八王子市石川町 2951

Manufacturing site:

AOMORI OLYMPUS CO., LTD.

2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

MADE IN JAPAN 日本製

Рис. 6. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на вторичной упаковке

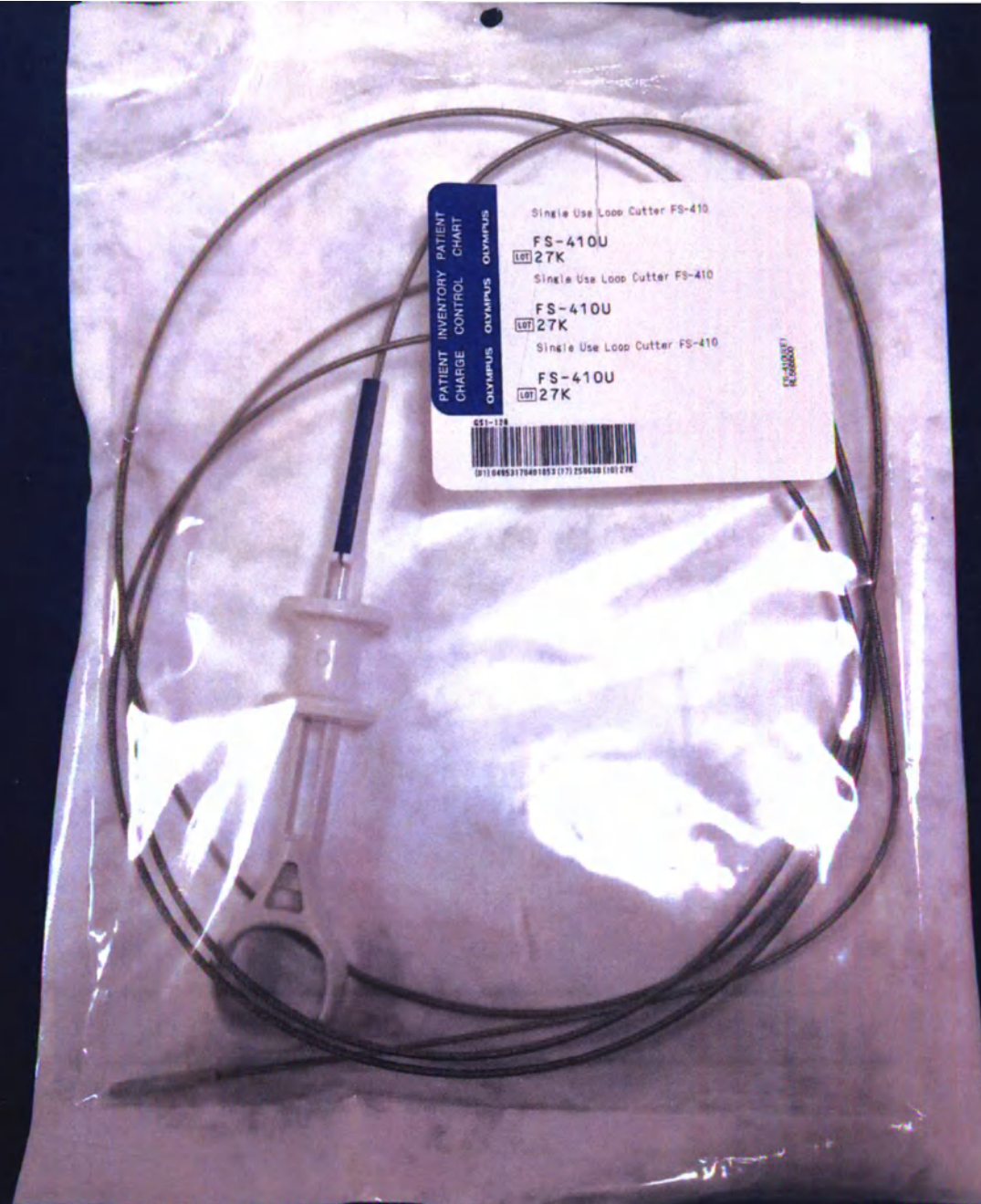


Рис. 7. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Индивидуальная упаковка

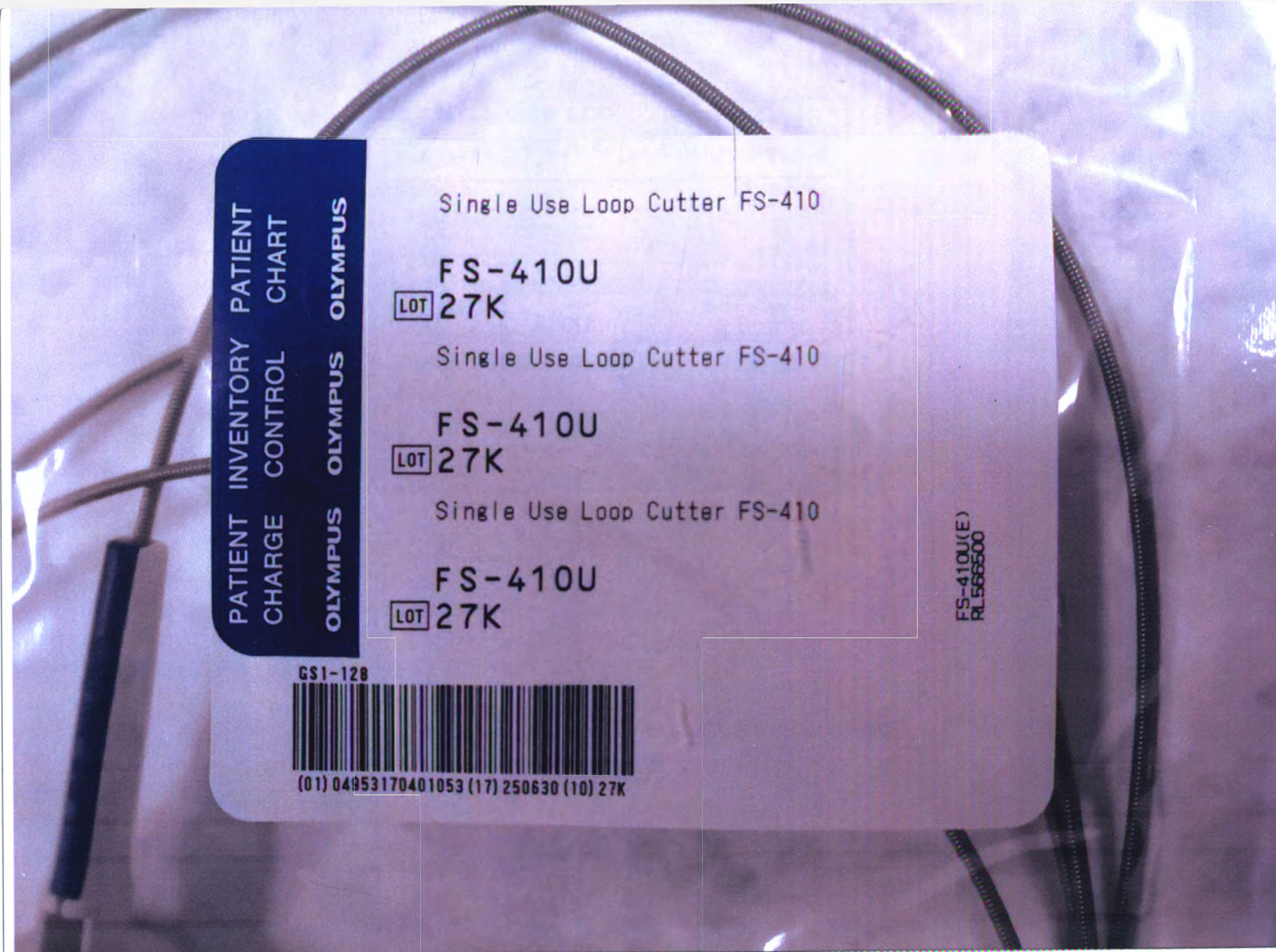


Рис. 8. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на индивидуальной упаковке

STERILE LOT: 2K7137
LOT: 2K7137

MADE IN JAPAN

Single Use Loop Cutter FS-410

ディスポーザブルループカッター FS-410

Model No.
FS-410U

OLYMPUS

- | | |
|---|---|
| D: Einweg-Loop-Cutter FS-410 | DK: Stryngkniv til engangsbrug FS-410 |
| F: Ciseaux pour ligature à usage unique FS-410 | S: Suturekniv FS-410 for engangsbruk |
| I: Taggerina chirurgica monouso FS-410 | N: Engangs suturekniv FS-410 |
| P: Cortador de lazo de un solo uso FS-410 | RK: Kettakälytönnin sulkukaikkuri FS-410 |
| E: Cutter de laços descartável FS-410 | GR: Kégszög lyélvél egyszor használt FS-410 |
| NL: Snijtang voor endo-loops voor eenmalig gebruik FS-410 | PL: Jednorazowy obcinak do pęty FS-410 |



Working Length

有効長

2300mm

Minimum Channel Size

適用チャンネル径

φ2.8mm

Specifications

仕様



Not Made with
Natural Rubber Latex
この製品は天然ゴム(ラテックス)を使用していない。

Maximum Insertion
Portion Diameter
挿入部最大径 φ2.4mm

Quantity 数量 1

Use by (Exp. date) 使用期限 2025-06-30



Refer to instructions.
取扱説明書参照



Single use only 再使用禁止
Do not resterilize 再滅菌禁止

STERILE LOT: エチレンオキシドガス滅菌済

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

一気圧滅菌済
一気圧滅菌済
一気圧滅菌済
取説名: ディスポーザブルループカッター FS-410



WARNING
警告
Do not use the instrument if any tear, inadequately sealing, or other damage
is detected in the sterile package containing the instrument.
滅菌パッケージに破損、気密不良、その他の損傷が認められる場合は、
この器具を使用しないでください。



STORAGE
保管
Store the instrument at room temperature in a clean and dry environment.
Do not store in direct sunlight.
室温で保管してください。清潔で乾燥した環境に保管してください。
直射日光に当たらないでください。

Manufacturer
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2901 W. Lakehurst Ave., Tokyo 192-8517, JAPAN
製造元
オリンパス株式会社
〒192-8517 東京都調布市西池台1-1-1



EndoTherapy

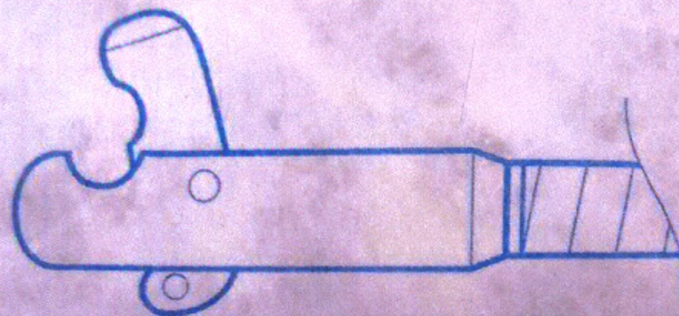
Рис. 9. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на индивидуальной упаковке

有効長
2300mm

適用チャンネル径
φ2.8mm

Specifications

仕様



Not Made with
Natural Rubber Latex

この製品は天然ゴム(ラテックス)を使用していない。

Maximum Insertion
Portion Diameter

挿入部最大外径

φ2.4mm

Quantity 数量 1

Use by (Exp. date) 使用期限 2025-06-30



Refer to instructions.
取扱説明書参照



Single use only 再使用禁止
Do not resterilize 再滅菌禁止

STERILE EO

エチレンオキサイドガス滅菌済

USA: CAUTION:

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

一般医療機器

一般的名称: 自然開口向け単回使用内視鏡用
非電動処置具

Рис. 10. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на индивидуальной упаковке


 Natural Rubber
 この製品は天然ゴム(ラテックス)を使用していない。

Quantity 数量 **1**
 Use by (Exp. date) 使用期限  **2025-06-30**


Refer to instructions.
 取扱説明書参照



Single use only 再使用禁止
Do not resterilize 再滅菌禁止

STERILE EO エチレンオキシドガス滅菌済
USA: CAUTION:
 Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
一般医療機器
 一般的名称: 自然開口向け単回使用内視鏡用
 非能動処置具
 販売名: ディスポーザブルループカッター FS-410

 0197

 WARNING 警告	• Do not use the instrument if any tear, inadequately sealing, or water damage is detected in the sterile package containing the instrument. • 滅菌パックが開封または破損、汚損されたものは使用しないでください。
 STORAGE 保管	• Store this instrument at room temperature in a clean and dry environment. • Do not store in direct sunlight. • 水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管してください。

Manufacturer **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.** 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, 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** 192-8507 東京都八王子市石川町2951

EndoTherapy

Рис. 11. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U. Маркировка на индивидуальной упаковке

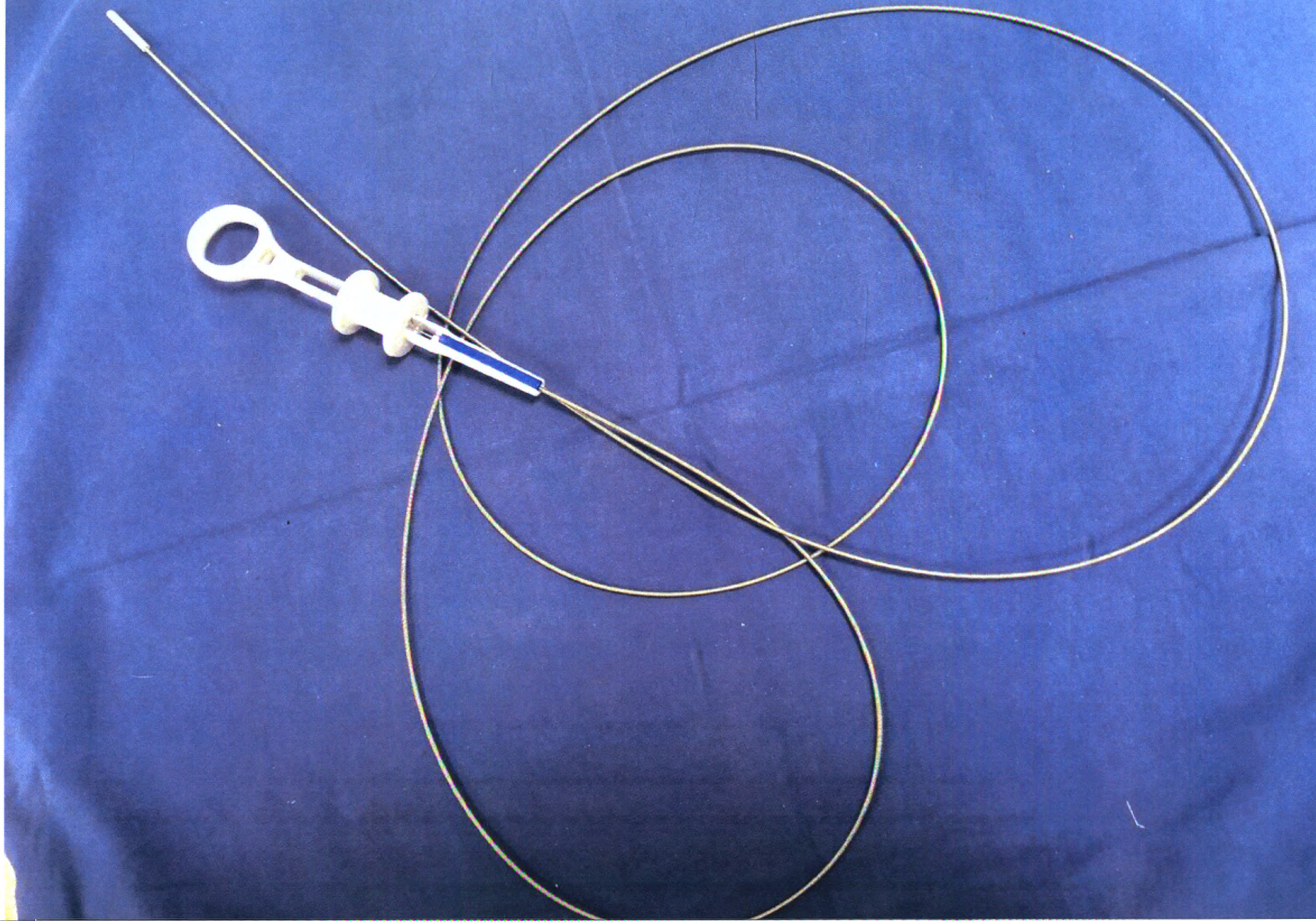


Рис. 12. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U - 1 шт.

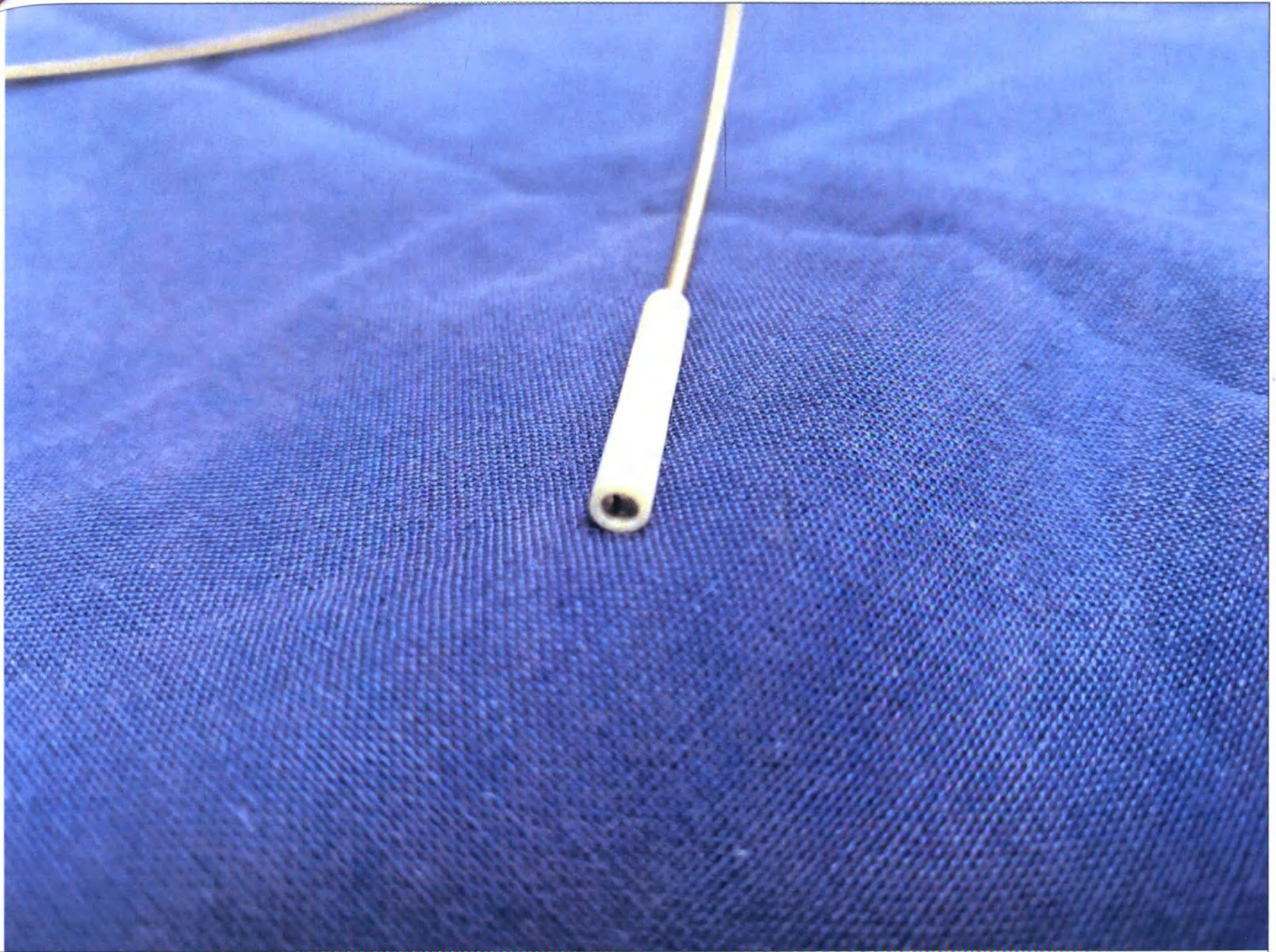


Рис. 13. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U - 1 шт. Колпачок ножниц

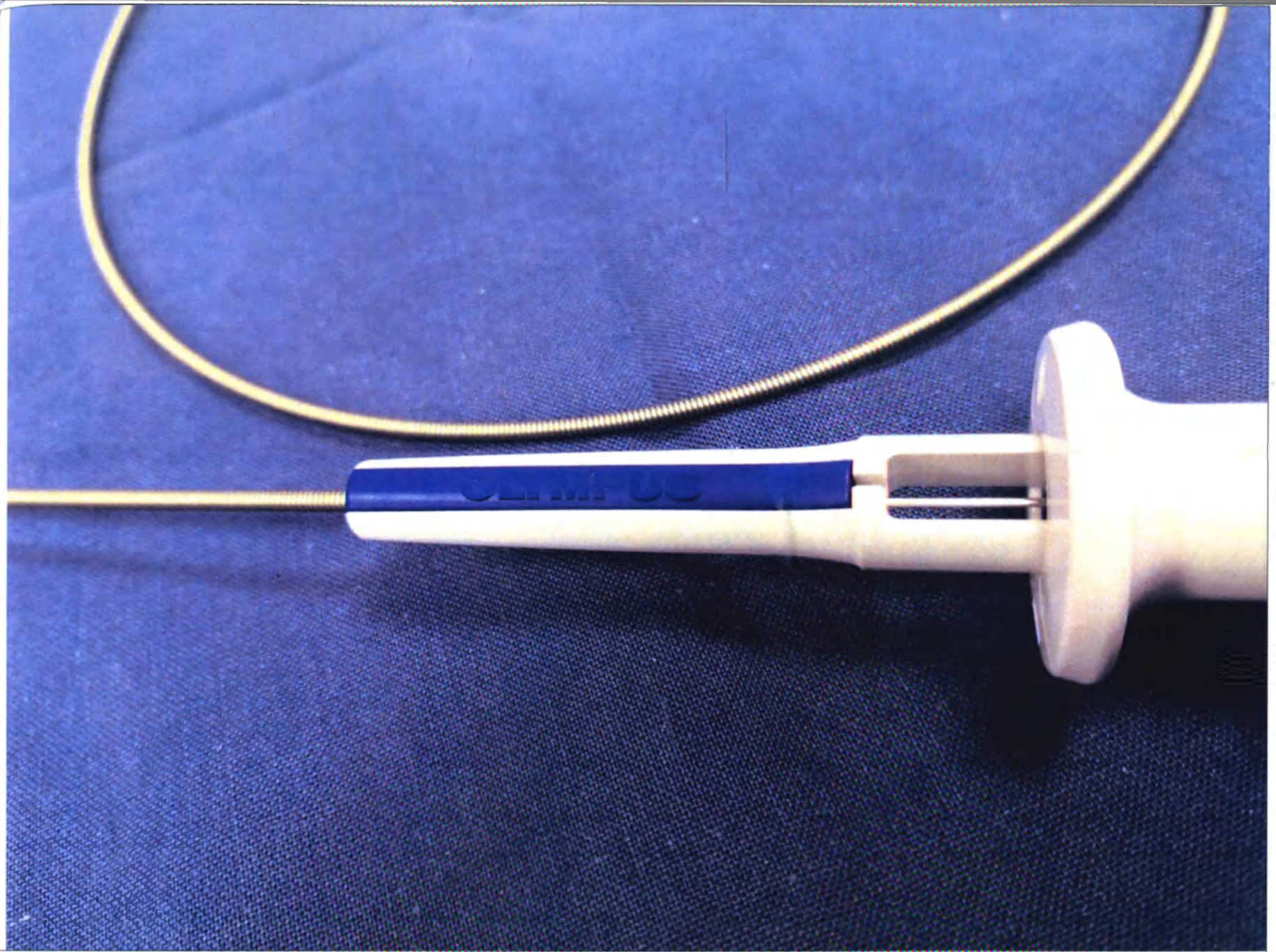


Рис. 14. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U - 1 шт.

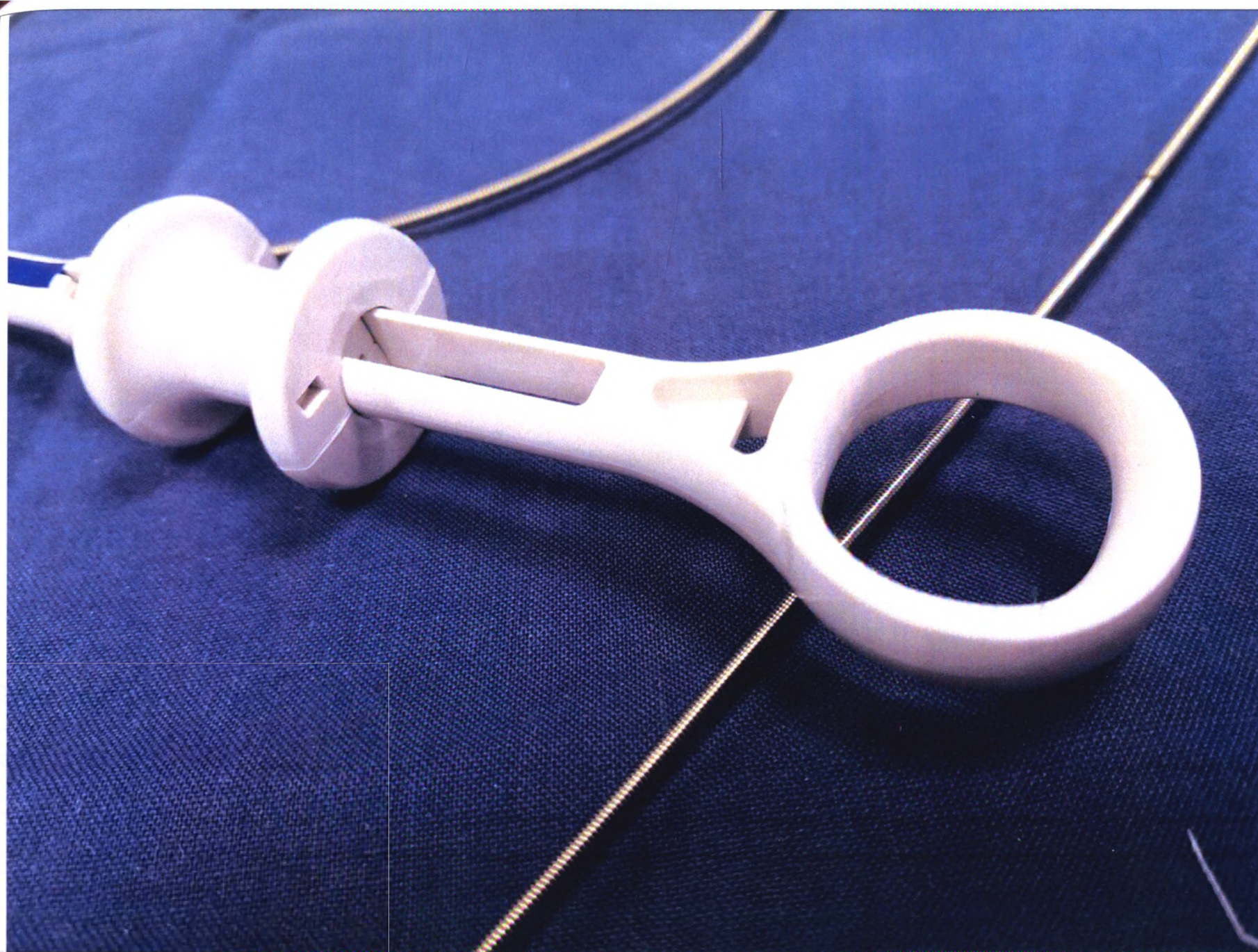


Рис. 15. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U - 1 шт.

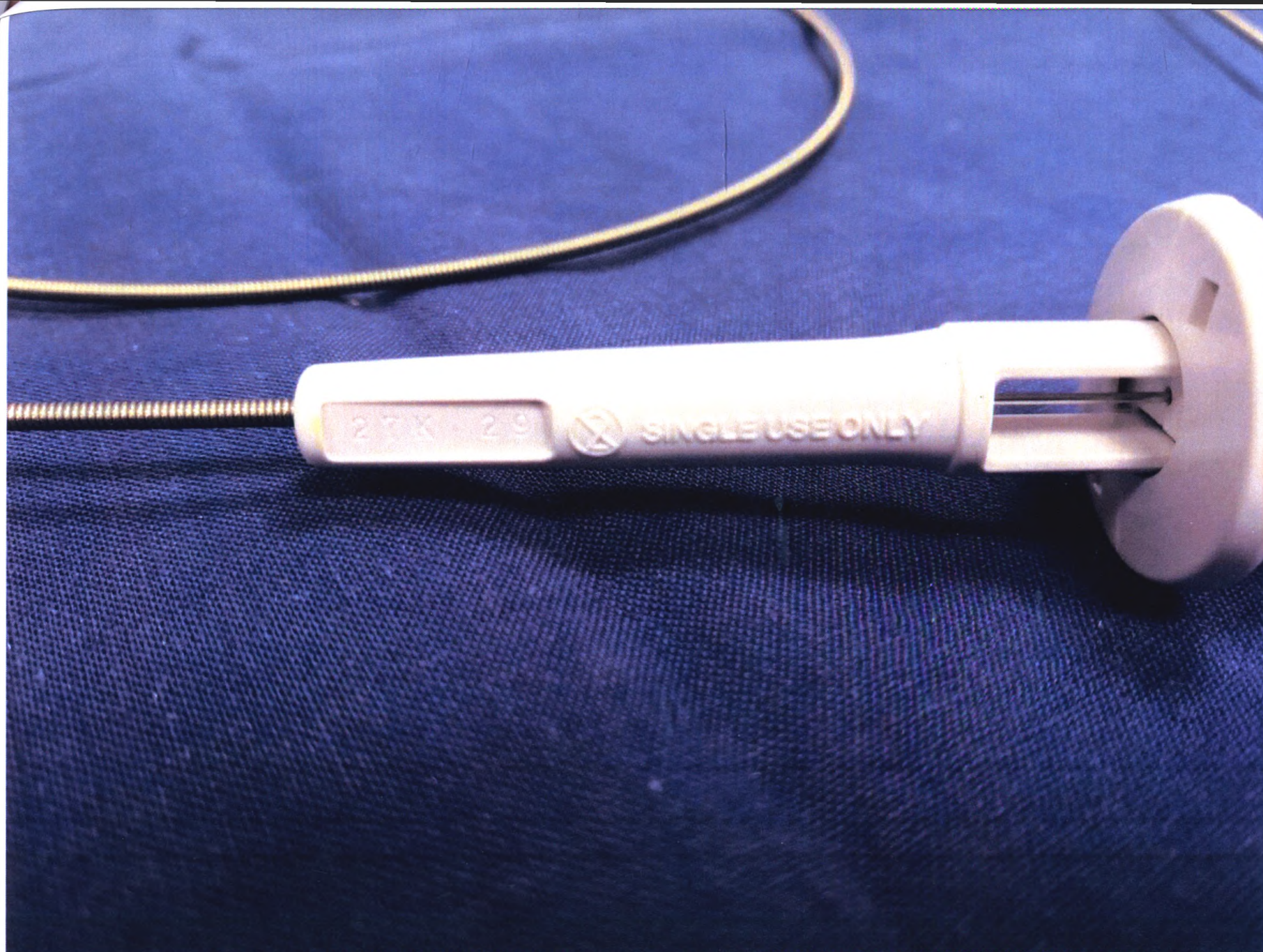


Рис. 16. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U - 1 шт.

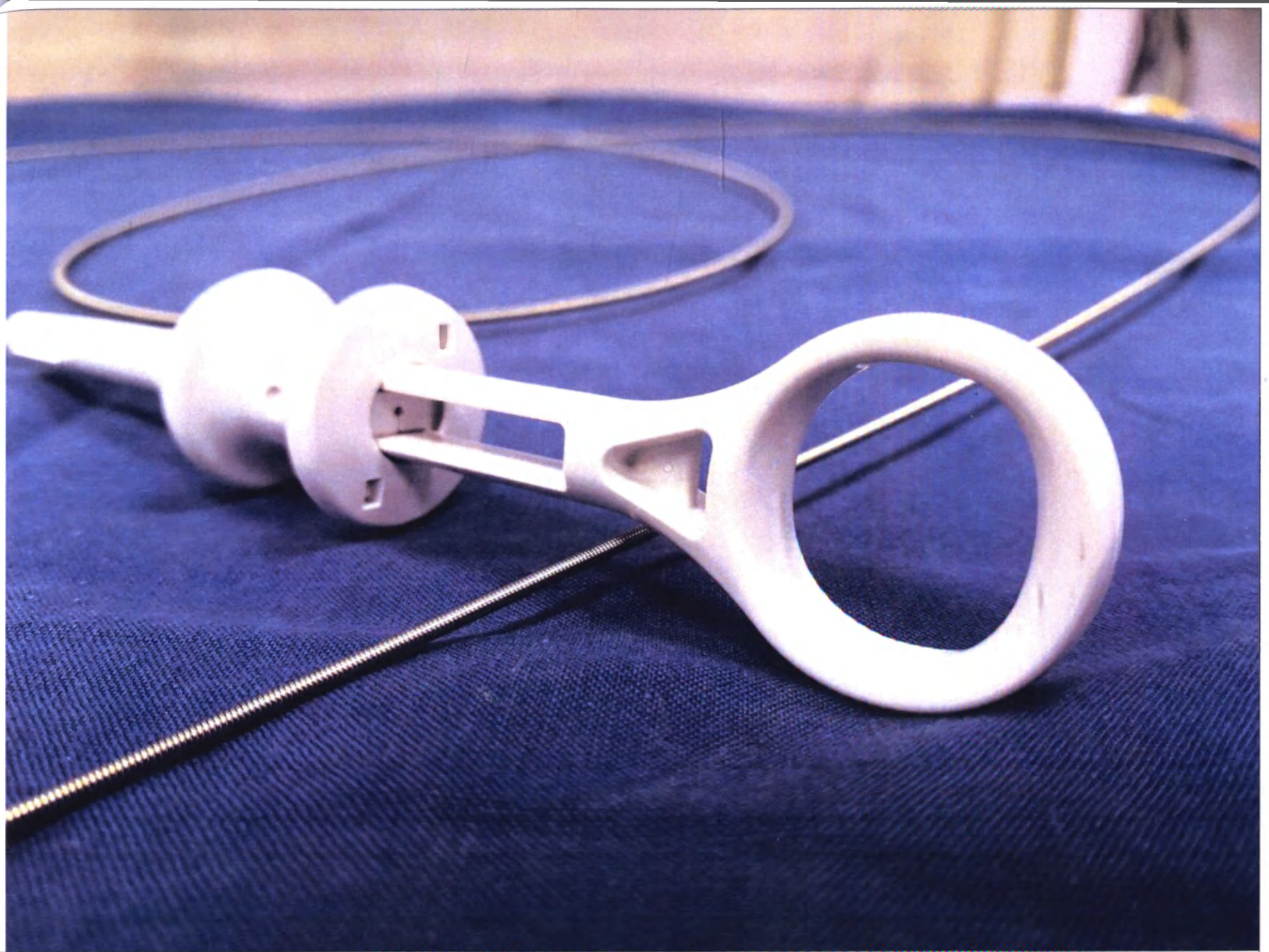


Рис. 17. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U - 1 шт.



Ножницы лигатурные одноразовые FS-410 FS-410L, FS-410U

EndoTherapy

1 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Использовать до (срок годности)		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии стерилизации		Код партии
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света		Импортер (в страны Европейского союза)
	Не стерилизовать повторно		Бережь от влаги
	Не содержит натуральный каучуковый латекс		Не использовать, при повреждении упаковки
			Температурный диапазон

2 Предназначение

Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопами компании Olympus. Он используется для обрезки оставшихся концов петель производства компании Olympus, применяемых для лигирования тканей и хирургической нити внутри пищеварительного тракта.

3 Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным изделием. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по применению всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями. Храните данную инструкцию по применению и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данной инструкции, обращайтесь в компанию Olympus.

Рис. 18. Инструкция по применению

Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U

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

Рис. 19. Пример русскоязычного стикера на вторичной упаковке: Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
20 листов



Данилова А.В.