

«10» Апрель 2023 г.

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

Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, как законный производитель медицинского устройства «Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

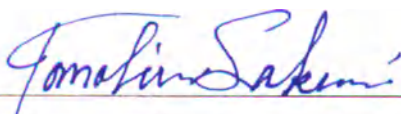
1. Инструкция по применению Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U;
2. Дополнение к Инструкции по применению Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U

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

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the legal manufacturer of the Medical device "Single Use Loop Cutter FS-410U", hereby state that attached documents is true:

1. Instruction manual of Single Use Loop Cutter FS-410U
2. Addendum to Instruction manual of Single Use Loop Cutter FS-410U

С уважением, /Best regards,



(подпись)/(signature)

Tomohisa Sakurai

(полное наименование)/(full name)

President, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

(должность)/(position)

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社



令和 5 年 登 簿 第

161

号

認

証

嘱託人佐藤裕香の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和 5 年 4 月 17 日、本公証人役場において
東京都八王子市東町 7 番 6 号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

中島行博



NAKASHIMA Yukihiro

証

明

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

令和 5 年 4 月 17 日

東京法務局長

平 光 信 隆



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by NAKASHIMA Yukihiro

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of NAKASHIMA Yukihiro, Notary

Certified .

5. at Tokyo

6. APR. 17. 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23- **№ 045960**

9. Seal/stamp:

10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 161 , 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 17th day of April, 2023

NAKASHIMA Yukihiro



NAKASHIMA Yukihiro

NOTARY

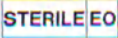
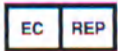
7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO

Tokyo Legal Affairs Bureau

Single Use Loop Cutter FS-410 FS-410L, FS-410U

EndoTherapy

1 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Refer to instructions.		Single use only
	Use by (expiration date)		Sterilized using ethylene oxide
	Sterilization lot number		Lot number
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Importer (into European Union)
	Do not resterilize		Keep dry
	Not Made with Natural Rubber Latex		Do not use if package is damaged
			Temperature limitation

For US Customers only

For a Symbols Glossary, visit us:

<http://www.olympus-global.com/en/common/pdf/symbolsglossary.pdf>

2 Intended Use

This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope. It is used to cut the residual end of the Olympus Loop used for ligating tissue and a suture within the digestive tract.

3 Instruction Manual

This instruction manual contains essential information on using this instrument safely and effectively. Before use, thoroughly review this manual and the manuals for all equipment which will be used during the procedure and use the instruments as instructed. Keep this and all related instruction manuals in a safe, accessible location. If you have any questions or comments about any information in this manual, contact Olympus.

4 User Qualifications

The operator of this instrument must be a physician or medical personnel under the supervision of a physician and must have received sufficient training in clinical endoscopic technique. This manual, therefore, does not explain or discuss clinical endoscopic procedures.

5 Signal Words

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

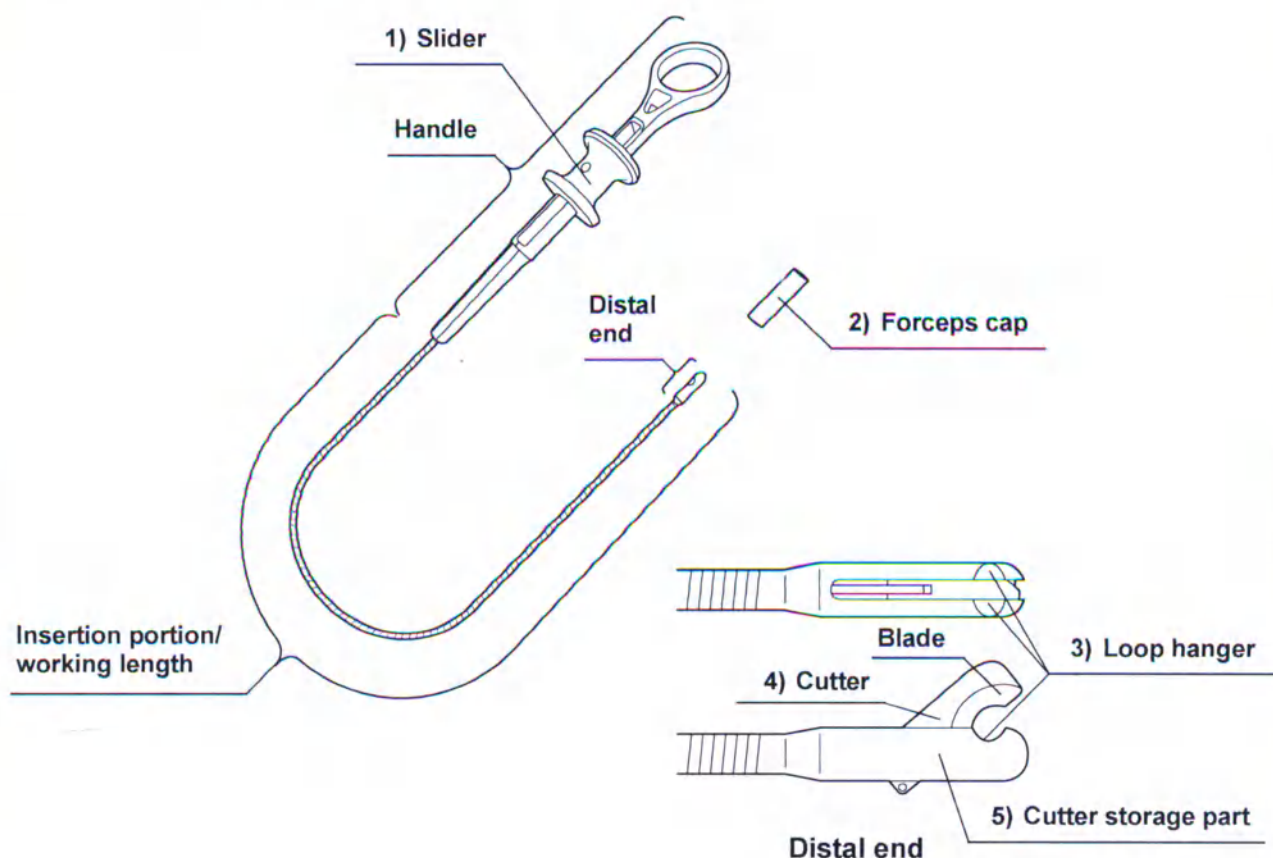
6 Precautions

Follow the warnings given below when handling the instrument. This information is to be supplemented by the warnings described in each section.

WARNING

- Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
- Due to the positioning relationship between the loop and loop hanger, or the suture and loop hanger, this instrument may become unable to be withdrawn from the patient body when the loop or the suture is caught by the cutter storage part. Have a full understanding of the potential of the loop or the suture caught at the distal end before using this instrument.
- If this instrument cannot be withdrawn from the patient body because the loop or the suture is caught by the distal end, refer to Chapter 12, "Emergency Treatment".

7 Nomenclature and Specifications



Nomenclature	Description
1) Slider	Push the slider to open the cutter. Pull to close.
2) Forceps cap	Prevents damage to the distal end during transportation.
3) Loop hanger	Holds the loop or the suture when cutting.
4) Cutter	Cuts the loop or the suture.
5) Cutter storage part	The cutter is stored when the slider is pulled.

8 Specifications

The compatible Olympus endoscopes are listed in the table in Section 8.2, "Specifications". New endoscopes released after the introduction of this instrument may also be compatible for use in combination with this instrument. For further details, contact Olympus.

WARNING

Use this instrument only in combination with products recommended by Olympus as shown in the Tables in Section 8.2, "Specifications". If combined with products not recommended by Olympus, patient or operator injury, malfunction, or equipment damage may result.

8.1 Environment

Operating environment	Ambient temperature	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Relative humidity	30 – 85%
	Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1 kgf/cm ²) (10.2 – 15.4 psia)
Standard storage environment (e.g. within the hospital)	Ambient temperature	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Relative humidity	10 – 95%
	Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1 kgf/cm ²) (10.2 – 15.4 psia)
Transportation environment (conditions during transportation and short-term storage)	Ambient temperature	–40 to +70°C (–40 to +158°F)
	Relative humidity	10 – 95%
	Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1 kgf/cm ²) (10.2 – 15.4 psia)

8.2 Specifications

Model		FS-410L	FS-410U
Shape of the scissors			
Maximum insertion portion diameter (mm)		ø 2.4	
Working length (mm)		1650	2300
Compatible Olympus endoscopes (All of these parameters should be met.)	Model and length	Working length less than 1200 mm GIF, CF, OGF, OSF	Working length less than 1850 mm GIF, CF, SIF (SIF-10 Only), OGF, OSF, PCF
	Channel inner diameter (mm) (color code)	ø2.8, ø3.2 (yellow) ø3.7, ø6 (orange)	ø2.8, ø3.2 (yellow) ø3.7, ø4.2, ø6 (orange)
Olympus loops		MAJ-254, MAJ-339, MAJ-340, HX-400	
Designated sutures (All of these parameters should be met.)		Monofilament Barbed Absorbable 2-0, 3-0 (USP)	
Medical Devices Directive		 0197 This device complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. Classification: Class I sterile	

9 Storage

WARNING

Do not store the instrument in places where the sterile package will be damaged, wet, or improperly sealed. Otherwise, the sterile condition of the instrument may be compromised and pose an infection control risk or tissue irritation may result.

Store the instrument in the sterile package at room temperature in a clean and dry environment. Do not store in direct sunlight. Ensure that the packaged instrument is not crushed by surrounding objects during storage.

10 Preparation, Inspection and Operation

WARNING

- Do not use an instrument after the expiration date displayed on the sterile package. Doing so may pose an infection control risk or cause tissue irritation.
- Before use, prepare and inspect the instrument as instructed below. Should any irregularity be observed, do not use the instrument; use a spare instead. Damage or irregularity may compromise patient or user safety, such as punctures, hemorrhages, or mucous membrane damage, and may result in more severe equipment damage.
- When inspecting or using the instrument, always wear appropriate personal protective equipment. Otherwise, blood, mucus, and other potentially infectious material from the patient could pose an infection control risk and/or cause skin irritation.

CAUTION

- Do not coil the insertion portion with a diameter of less than 15 cm. This could damage the insertion portion.
- Never use excessive force to open or close the cutter. This could damage the instrument.

10.1 Preparation

■ **Equipment and personal protective equipment**

Prepare all equipment and personal protective equipment that will be used with the instrument in accordance with their respective instruction manuals. Appropriate personal protective equipment may include eyewear, a face mask, moisture-resistant clothing, and chemical-resistant gloves.

■ **Spare instrument**

Always have a spare instrument available.

■ **Emergency equipment**

Always have sharp pliers on hand, to cut the instrument when it cannot be withdrawn from the patient.

10.2 Inspection

Wear the personal protective equipment in accordance with their respective instruction manuals.

Before use, always inspect the instrument according to the following procedures.

If an abnormality in the instrument is detected, use a spare instrument, inspecting it thoroughly before use.

■ Inspection of the sterile package

WARNING

Do not attempt to sterilize the instrument. This could pose an infection control risk, cause tissue irritation, equipment damage, or malfunction.

Inspect the sterile package for tears, inadequate sealing, or water damage. If the sterile package shows any irregularities, the sterile condition of the instrument may have been compromised. Use a spare instead.

■ Appearance inspection

If any of following steps reveals irregularities, do not use the instrument; use a spare instead.

- 1 Unseal the sterile package and take out the instrument.
- 2 Remove the forceps cap from the distal end.
- 3 While operating the slider to open and close the cutter, confirm that the instrument is free from disconnection or looseness.
- 4 Pull the slider to make sure that the cutter closes smoothly and that it is properly aligned with the cutter storage part.
- 5 Confirm that the distal end of the instrument appears exactly as shown in the table in Section 8.2, "Specifications" and is not damaged.
- 6 Make sure that the blade is not broken or nicked.
- 7 Gently run your fingertips over the entire length of the insertion portion to check for any crushed areas, excessive bends, or other damages.
- 8 Make sure that there are no cracks in the handle.

■ Inspection of operation

If the cutter does not operate smoothly and as intended, do not use the instrument; use a spare instead.

- 1 Holding the instrument as shown in Figure 1, form a loop in the insertion portion approximately 20 cm in diameter.
- 2 Operate the slider and confirm that the cutter opens and closes smoothly.

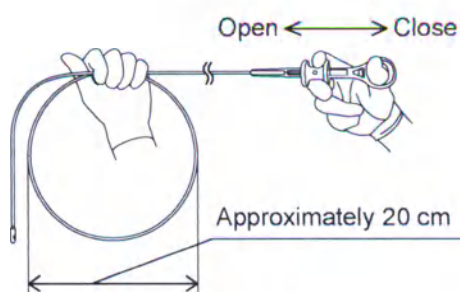


Figure 1

10.3 Operation

The operator of the instrument must be a physician or medical personnel under the supervision of a physician and must have received sufficient training in clinical endoscopic technique.

This manual, therefore, does not explain or discuss clinical endoscopic procedures. It only describes basic operation and precautions related to the operation of this instrument.

WARNING

- Do not insert the instrument into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. If you cannot see the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view, do not use it. This could cause patient injury, such as punctures, hemorrhages, or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or instrument.
- Do not angulate the bending section of the endoscope while the distal end of the insertion portion is extended from the distal end of the endoscope. This could cause patient injury, such as punctures, hemorrhages, or mucous membrane damage.
- Do not use the instrument to cut any objects other than the surplus of Olympus loop (MAJ-254, MAJ-339, MAJ-340, HX-400) or the designated suture. If anything other than the surplus of the loop or the designated suture is cut, the cutter may be damaged and unable to perform properly, the cut object may be caught in the cutter storage part of the instrument, and it may become difficult to safely remove the instrument from the body. Such objects other than the surplus of loop may include stent, stent wire, and loop stoppers. In this case, refer to Chapter 12, "Emergency Treatment".
- This instrument does not contain serviceable parts. Do not disassemble, modify, or attempt to repair it; patient or user injury and/or equipment damage can result.

CAUTION

When using the instrument together with a two-channel endoscope, never use electrosurgical accessories at the same time. This could result in thermal injury to the patient, operator, or assistant.

■ Inserting into the endoscope

WARNING

- When inserting the instrument into the endoscope, hold the slider firmly. Otherwise, the cutter may open and extend from the endoscope tip abruptly. This could cause patient injury, such as punctures, hemorrhages, or mucous membrane damage. It could also damage the endoscope and/or instrument.
- Do not force the instrument if resistance to insertion is encountered. Reduce the angulation until the instrument passes smoothly. This could cause patient injury, such as punctures, hemorrhages, or mucous membrane damage. It could also damage the endoscope and/or instrument.
- Do not advance or extend the instrument abruptly. This could cause patient injury, such as punctures, hemorrhages, or mucous membrane damage. It could also damage the endoscope and/or instrument.

CAUTION

- When inserting the instrument into the endoscope, hold it close to the biopsy valve and keep it as straight as possible relative to the biopsy valve. Otherwise, the insertion portion of the instrument could be damaged.
- Insert the instrument slowly. Abrupt insertion could damage the endoscope and/or instrument.

- 1 Pull the slider to close the cutter.

- 2 With the cutter closed, carefully insert the instrument into the biopsy valve. (See Figure 2)
- 3 Advance the instrument until the distal end of the insertion portion appears within the endoscopic field of view.

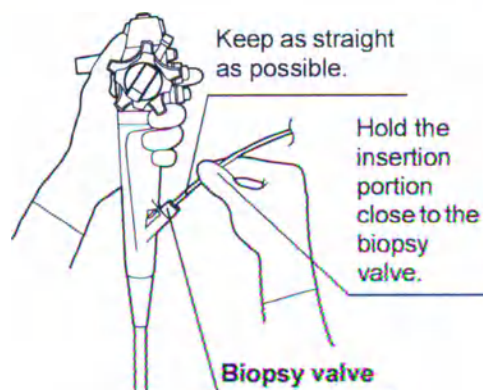


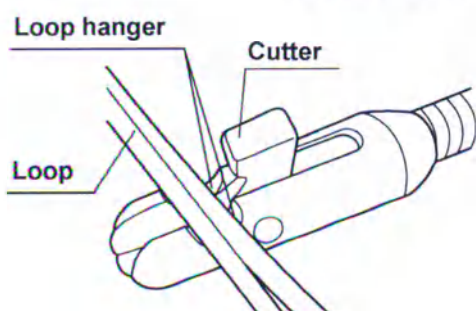
Figure 2

■ Cutting the loop or the suture

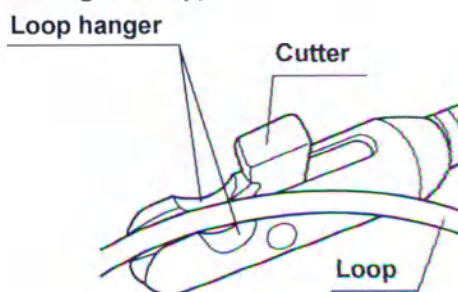
WARNING

- Do not force the distal end of the insertion portion against body cavity tissue. This could cause patient injury, such as punctures, hemorrhages, or mucous membrane damage.
- Position the loop or the suture on both edges of the loop hanger so as to make it plumb as possible with respect to the distal end and cut it (see Figure 3 (a)). Do not try to cut the loop or a suture that is not positioned on both edges of the loop hanger (see Figure 3 (b)). It may make cutting the loop or the suture impossible, or result in the loop or the suture getting caught in the cutter storage part of the instrument, which could make it difficult or impossible to remove from the patient. (See Figure 3 (b), (c)) If this instrument cannot be withdrawn from the patient body because the loop or the suture is caught by the distal end, refer to Chapter 12, "Emergency Treatment".

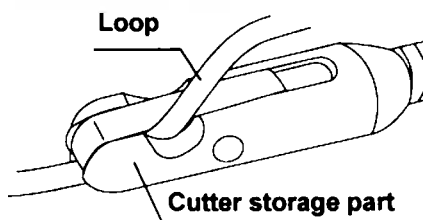
(Figures below are when cutting the loop)



(a) Correct position
(ex. loop is positioned on both edges of loop hanger.)



(b) Incorrect position
(ex. loop is positioned on only one edge of loop hanger.)



(c) The loop was caught
(ex. loop is getting caught in the cutter storage part.)

Figure 3

WARNING

- Do not cut the loop or the suture unless you have a clear endoscopic field of view. This could cause the loop or the suture getting caught in the cutter storage part of the instrument, and it may become difficult to safely remove the instrument from the body. It may also cause patient injury, such as punctures, hemorrhages, or mucous membrane damage, or the endoscope and/or instrument damage. If this instrument cannot be withdrawn from the patient body because the loop or the suture is caught by the distal end, refer to Chapter 12, "Emergency Treatment".

CAUTION

If it is difficult to simultaneously cut two loops which is in the condition other than the one shown in Figure 3 (a), cut them one at a time. Forcible cutting may damage the instrument.

- 1 To position the loop or the suture on both edges of the loop hanger angulate the endoscope or insert the instrument until it reaches the target loop or the suture.
- 2 Push the slider to open the cutter.
- 3 Position the loop or the suture on both edges of the loop hanger. (See Figure 3 (a))
- 4 Pull the slider to cut the loop or the suture.
- 5 Push the slider to release the loop or the suture being held.

■ Withdrawing the instrument from the endoscope

WARNING

Do not withdraw the instrument from the endoscope quickly. This could scatter blood, mucous, or other patient debris and pose an infection control risk.

CAUTION

- Do not withdraw the instrument from the endoscope while the cutter is open. This could damage the endoscope and/or instrument.
- If excessive resistance makes withdrawal difficult, adjust the angle of the endoscope until the instrument can be withdrawn smoothly. Forcible withdrawal could damage the instrument and/or endoscope.

- 1 Pull the slider to close the cutter.
- 2 Withdraw the instrument from the endoscope.

11 Disposal

WARNING

- After use, dispose of the instrument in an appropriate manner. If it is not properly disposed of, it could pose an infection control risk, cause user injury.
- The instrument is a single-use, disposable item. Do not reuse or attempt to sterilize it. Reusing the instrument could pose an infection control risk, cause tissue irritation, or malfunction.

After using the instrument, dispose of it in an appropriate manner.

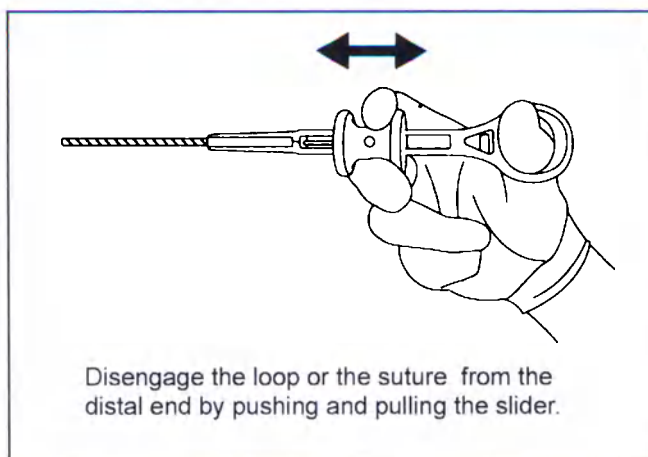
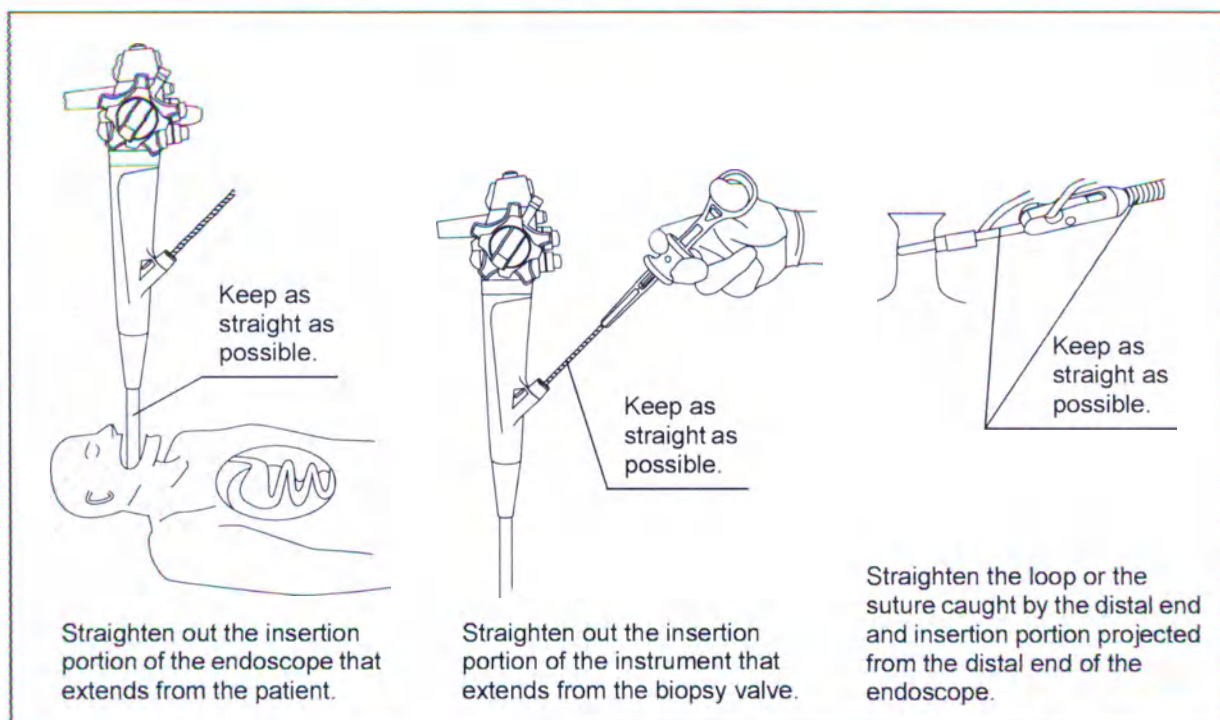
12 Emergency Treatment

WARNING

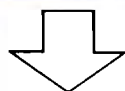
- If this instrument cannot be withdrawn from the patient body, make a judgment from the specialist's view. Forcible withdrawal could lead to bleeding or mucous membrane damage.
- If you withdraw the endoscope by cutting the insertion portion of this instrument, withdraw it as slowly as possible. Abrupt withdrawal could lead to perforation of the loop ligation position or the suturing part, major bleeding, or mucous membrane damage.

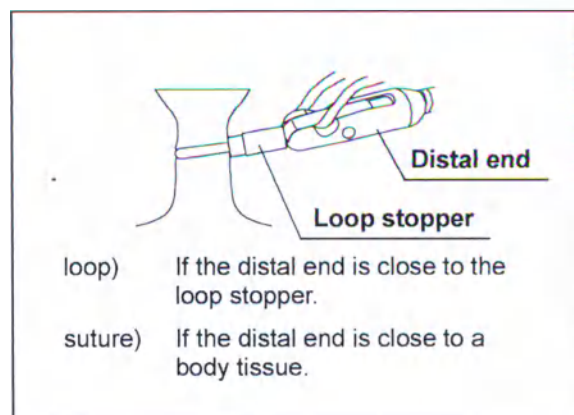
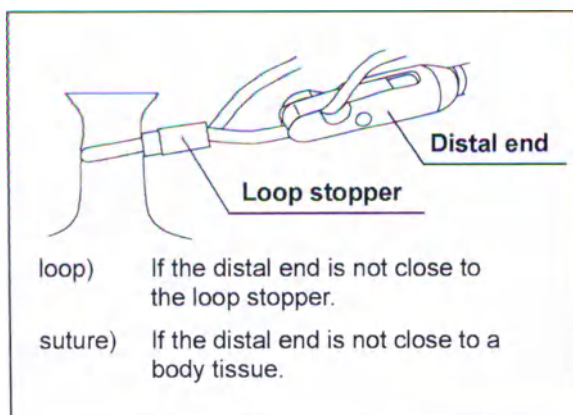
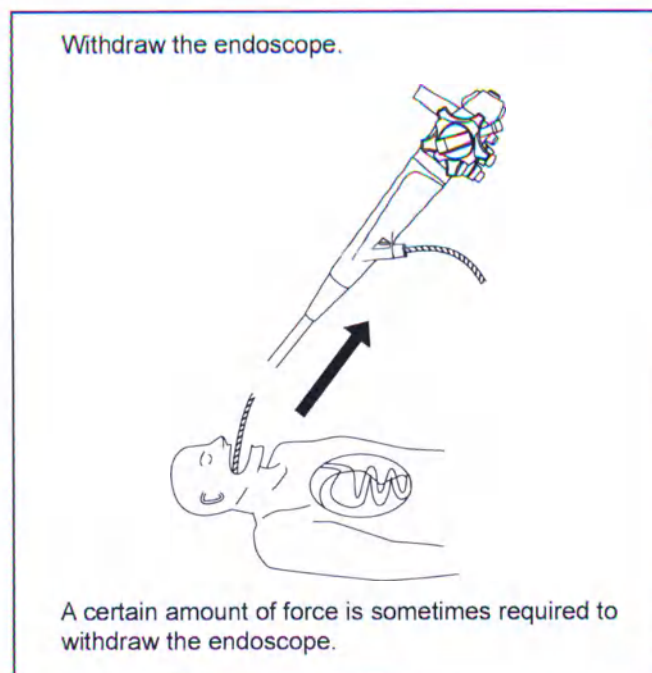
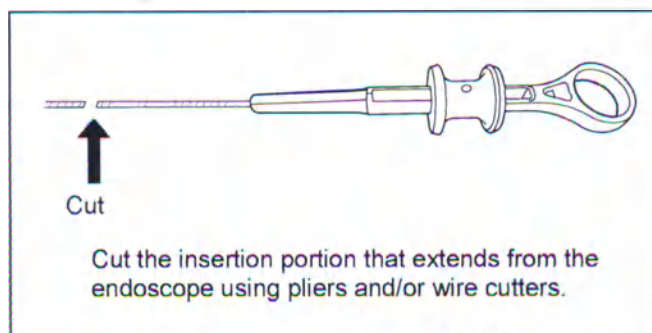
If this instrument cannot be withdrawn from the patient body because the loop or the suture is caught by the distal end, follow the procedures description in this section.

(Figures below are an example of when cutting the loop)



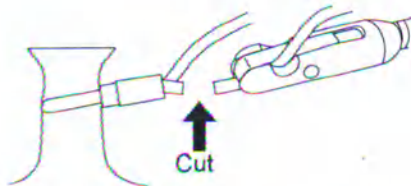
If the loop or the suture cannot be disengaged from the distal end





Insert the endoscope again along the insertion portion of the instrument.

Take a proper remedial action by making a judgment from the specialist's view.



Cut the loop or the suture using a spare instrument.



Withdraw the instrument on which the loop or the suture is caught.

Manufactured by



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.

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

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

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

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

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

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

Elektrozavodskaya str. 27 bld 8, 107023 Moscow, Russia
Fax: (7)495-926-7072 Telephone: (7)495-926-7077

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

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

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

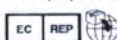
(Seocho-dong, Majestar City Tower One), 2F & 3F, 12, Seocho-daero 38-gil,
Seocho-gu, Seoul, 06655, Republic of Korea
Fax: (02)6255-3210 Telephone: 1544-3200

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD

438B Alexandra Road #03-07/12, Alexandra Technopark Bld B, Singapore 119968
Fax: 6834-2438 Telephone: 6834-0010

OLYMPUS AUSTRALIA PTY LTD

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



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany
(Letters) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Fax: (040)23773-4656 Telephone: (040)23773-0

©2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

- 12 -

Printed in Japan 20210607 *0000

RK0373 03



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		Беречь 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.

4 Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

5 Сигнальные слова

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

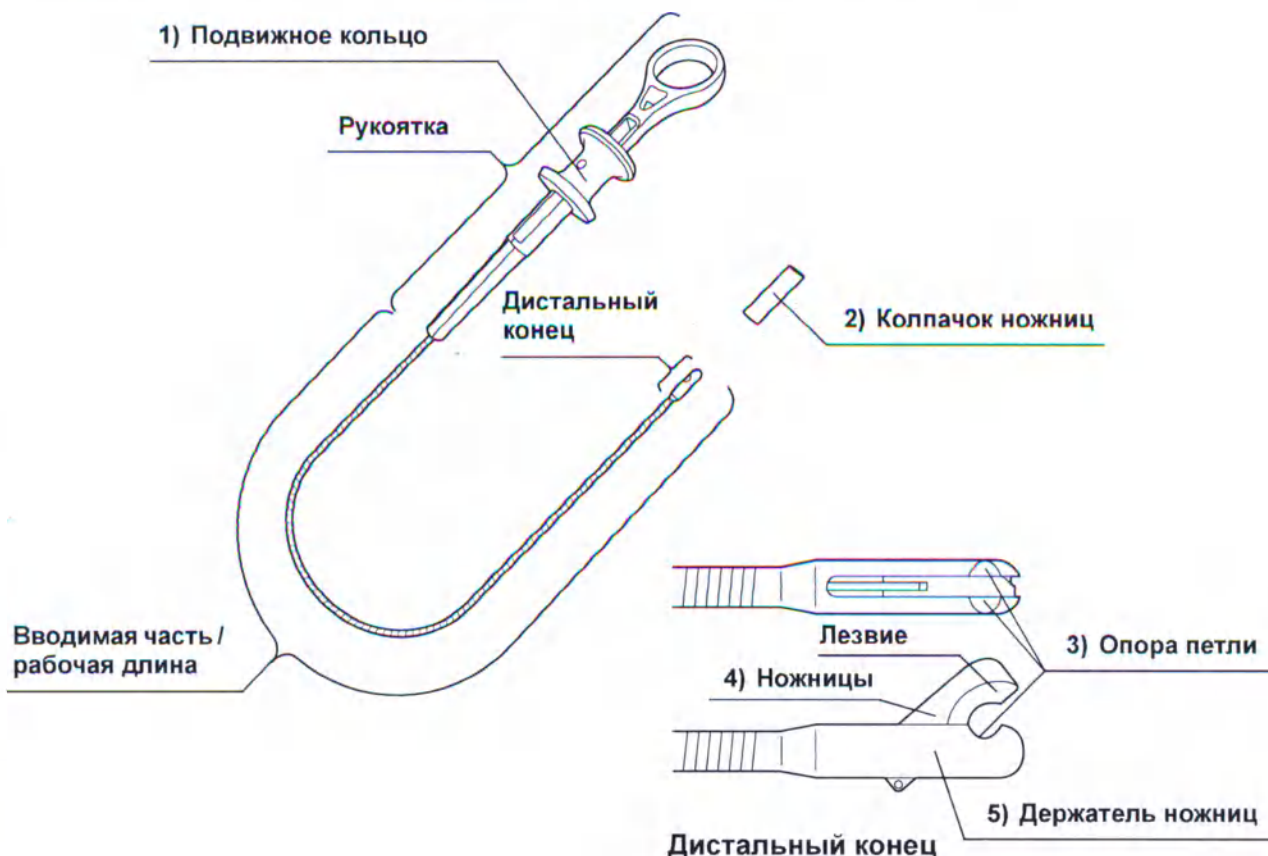
6 Меры предосторожности

При обращении с инструментом соблюдайте указанные ниже меры предосторожности. Эта информация должна быть дополнена мерами предосторожности, изложенными в каждом разделе.

ВНИМАНИЕ!

- Данное изделие нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.
- Учитывая взаимное расположение петли и опоры петли или хирургической нити и опоры петли, данный инструмент, возможно, не удастся извлечь из тела пациента, если петля или хирургическая нить будет захвачена держателем ножниц. Перед использованием данного инструмента необходимо полностью осознавать потенциальную возможность застревания петли или хирургической нити в дистальном конце.
- Если инструмент нельзя извлечь из тела пациента из-за того, что петля или хирургическая нить застряла в дистальном конце, обратитесь к Гл. 12, «Экстренные меры».

7 Описание и технические характеристики



Наименование	Описание
1) Подвижное кольцо	Передвиньте подвижное кольцо вперед, чтобы открыть ножницы. Потяните на себя, чтобы закрыть.
2) Колпачок ножниц	Защищает от повреждения дистальный конец при транспортировке.
3) Опора петли	Удерживает петлю или хирургическую нить при резке.
4) Ножницы	Режут петли или хирургическую нить.
5) Держатель ножниц	Если потянуть подвижное кольцо на себя, ножницы занимают положение для хранения.

8 Технические характеристики

Совместимые эндоскопы Olympus перечислены в таблице в разделе 8.2, «Технические характеристики». Новые эндоскопы, выпущенные после даты выпуска данного инструмента, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

Применяйте данный инструмент только в сочетании с изделиями, рекомендованными компанией Olympus, согласно таблицам в разделе 8.2 «Технические характеристики». Применение в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к травмированию пациента или оператора, к неправильной работе или повреждению оборудования.

8.1 Окружение

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –40 до +70°C (от –40 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)

8.2 Технические характеристики

Модель		FS-410L	FS-410U
Форма ножниц			
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 2,4	
Рабочая длина (мм)		1650	2300
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Модель и длина	Рабочая длина менее 1200 мм GIF, CF, OGF, OSF	Рабочая длина менее 1850 мм GIF, CF, SIF (только SIF-10), OGF, OSF, PCF
	Внутренний диаметр канала, мм (цветовой код)	ø 2,8, ø 3,2 (желтый) ø 3,7, ø 6 (оранжевый)	ø 2,8, ø 3,2 (желтый) ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (оранжевый)
Петли производства компании Olympus		MAJ-254, MAJ-339, MAJ-340, HX-400	
Специализированные хирургические нити (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)		Монофиламентная хирургическая нить с насечками рассасывающаяся 2-0, 3-0 (USP)	
Директива в отношении медицинских устройств		 0197 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I, стерильный	

9 Хранение

ВНИМАНИЕ!

Не храните инструмент в местах, где возможно повреждение, намокание или нарушение герметичности стерильной упаковки. В противном случае стерильность инструмента может нарушиться, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

Храните инструмент в стерильной упаковке при комнатной температуре, в чистом сухом месте. Не храните изделие в условиях прямых солнечных лучей. Убедитесь в том, что при хранении упакованный инструмент не будет поврежден окружающими предметами.

10 Подготовка, проверка и эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение или неисправность инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, вызвать перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.
- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создавать опасность инфицирования и/или раздражения кожи.

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Запрещается прилагать избыточное усилие для открывания или закрывания ножниц. Это может привести к повреждению инструмента.

10.1 Подготовка

■ Необходимое оборудование и индивидуальные средства защиты

Подготовьте оборудование и индивидуальные средства защиты, планируемые к использованию с инструментом, в соответствии с инструкциями по применению к ним. В комплект подходящих индивидуальных средств защиты могут входить: защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки.

■ Запасной инструментарий

Всегда держите наготове запасные инструменты.

■ Оборудование для использования в неотложных случаях

Обязательно имейте наготове острые клещи, чтобы обрезать инструмент, если его нельзя будет извлечь из тела пациента.

10.2 Контроль

Пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты в соответствии с их инструкциями по применению.

Перед использованием всегда проверяйте инструмент так, как описано ниже. При обнаружении неисправности не применяйте инструмент и воспользуйтесь запасным, сначала тщательно проверив последний.

■ Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ!

Не производите стерилизацию инструмента. Это может создать риск инфицирования, раздражения тканей, повреждения оборудования или его неисправности.

Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, намокания или недостаточной герметичности. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента может быть нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.

■ Визуальный осмотр

Если в результате выполнения следующих действий будет обнаружена неисправность инструмента, не используйте его и замените запасным.

- 1 Вскройте стерильную упаковку и извлеките инструмент.
- 2 Снимите колпачок ножниц с дистального конца.
- 3 Открыв и закрыв ножницы с помощью подвижного кольца, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей инструмента.
- 4 Потяните подвижное кольцо на себя, чтобы убедиться, что ножницы плавно закрываются и должным образом выровнены относительно держателя.
- 5 Проверьте точное соответствие дистального конца инструмента изображенному в таблице раздела 8.2, «Технические характеристики», а также отсутствие на нем повреждений.
- 6 Убедитесь в том, что лезвие не сломано и не погнуто.
- 7 Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы проверить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов или других повреждений.
- 8 Убедитесь в отсутствии трещин в рукоятке.

■ Проверка работоспособности

Если ножницы не движутся плавно и так, как положено, не пользуйтесь инструментом и замените его запасным.

- 1 Держа инструмент так, как показано на рис. 1, сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
- 2 Перемещая подвижное кольцо, убедитесь в том, что ножницы плавно открываются и закрываются.



Рис. 1

10.3 Эксплуатация

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии.

Вследствие этого данная инструкция по применению не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным инструментом и связанные с ними меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп без четкой видимости поля обзора эндоскопа. Не пользуйтесь инструментом, если дистальный конец вводимой части не виден в поле обзора эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не сгибайте подвижную часть эндоскопа, когда дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не используйте инструмент для резки других объектов, кроме выступающей части петли производства компании Olympus (например, MAJ-254, MAJ-339, MAJ-340, HX-400) или специализированной хирургической нити. В случае резки других объектов лезвия могут быть повреждены и не будут исправно работать; кроме того, обрезанный объект может застрять в держателе инструмента, и безопасное извлечение инструмента из тела пациента будет затруднено. К подобным объектам можно отнести стенты, проволоку стентов и стопоры петель. В этом случае см. Гл. 12, «Экстренные меры».
- Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать компоненты системы; это может привести к травмированию пациента или пользователя и (или) к повреждению изделия.

ОСТОРОЖНО!

При использовании инструмента вместе с двухканальным эндоскопом запрещается одновременное применение электрохирургических инструментов. Это может привести к термическим ожогам у пациента, оператора или ассистента.

■ Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ!

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае ножницы могут открыться и резко выдвинуться из наколичника эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол изгиба для беспрепятственного прохождения инструмента. Это может привести к травмированию 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 травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО!

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

- 1 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть ножницы.
- 2 Осторожно введите закрытые ножницы в клапан для биопсии (см. рис. 2).
- 3 Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.

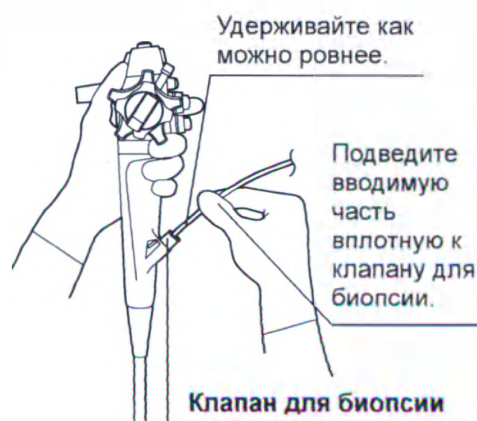


Рис. 2

■ Резка петли или хирургической нити

ВНИМАНИЕ!

- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например, к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Установите петлю или хирургическую нить на обе кромки опоры петли так, чтобы она по возможности находилась под прямым углом к дистальному концу, и обрежьте ее (см. Рис. 3 (а)). Не пытайтесь обрезать петлю, или хирургическую нить если она не установлена на обе кромки опоры петли (см. Рис. 3 (b)). В противном случае обрезать петлю или хирургическую нить может оказаться невозможно или же петля или хирургическая нить застрянет в держателе ножниц инструмента, в результате чего ее будет трудно или невозможно извлечь из тела пациента. (См. Рис. 3 (b), (c)); если инструмент нельзя извлечь из тела пациента из-за того, что петля или хирургическая нить застряла в дистальном конце, обратитесь к Гл. 12, «Экстренные меры».

(Приведенные далее изображения относятся к резке петли.)



(а) Правильное положение
(Например, петля расположена на обеих кромках опоры петли.)



(b) Неправильное положение
(петля расположена только на одной кромке опоры петли)



(с) Петля застряла
(петля застряла в держателе ножниц)

Рис. 3

- Не выполняйте резку петли или хирургической нити без четкой видимости поля обзора эндоскопа. Это может привести к застреванию петли или хирургической нити в держателе ножниц инструмента и безопасное извлечение инструмента из тела пациента будет затруднено. Это также может вызвать травмирование пациента, например, перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, или повреждение эндоскопа и/или инструмента. Если инструмент нельзя извлечь из тела пациента из-за того, что петля или хирургическая нить застряла в дистальном конце, обратитесь к Гл. 12, «Экстренные меры».

ОСТОРОЖНО!

Если трудно одновременно обрезать две петли, которые находятся в состоянии, отличном от показанного на Рис. 3 (а), обрезайте их по одной. Если при обрезании применить силу, это может повредить инструмент.

- 1 Чтобы расположить петлю или хирургическую нить на обеих кромках опоры петли, изогните эндоскоп или продвигайте инструмент до тех пор, пока он не достигнет нужной петли или хирургической нити.
- 2 Передвиньте подвижное кольцо вперед, чтобы открыть ножницы.
- 3 Установите петлю или хирургическую нить на обе кромки опоры петли.
(См. Рис. 3 (а).)
- 4 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы обрезать петлю или хирургическую нить.
- 5 Передвиньте подвижное кольцо, чтобы разблокировать удерживаемую петлю.

■ Извлечение инструмента из эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте инструмент из эндоскопа быстрым движением. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если ножницы открыты. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Если извлечение затруднено вследствие сильного сопротивления, измените угол наклона эндоскопа так, чтобы инструмент можно было беспрепятственно извлечь. Избыточное усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.

- 1 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть ножницы.
- 2 Извлеките инструмент из эндоскопа.

11 Утилизация

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создать риск инфицирования и привести к травмированию пользователя.
- Данный инструмент является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не используйте повторно и не стерилизуйте. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, а также стать причиной неисправности.

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.

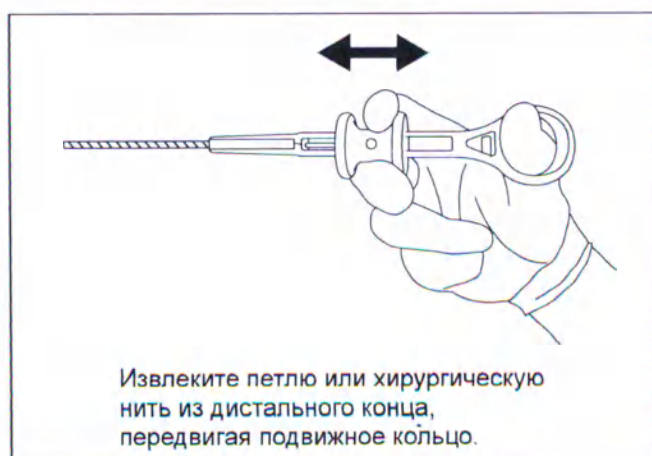
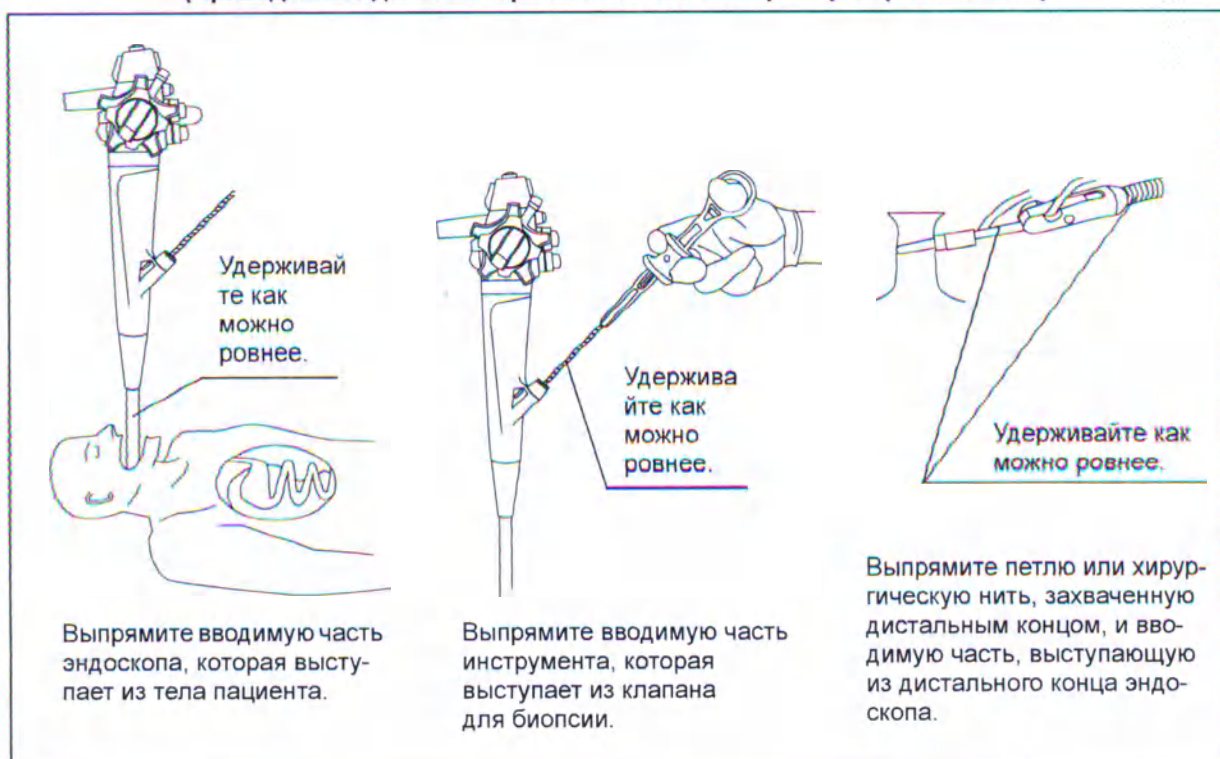
12 Экстренные меры

ВНИМАНИЕ!

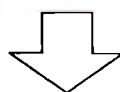
- Если инструмент не удастся извлечь из тела пациента, оцените ситуацию с точки зрения специалиста. Излишнее усилие при извлечении может привести к кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- При извлечении эндоскопа путем обрезки вводимой части данного инструмента извлекайте его как можно медленнее. Резкое извлечение может привести к перфорации области вокруг лигатуры или шва, сильному кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

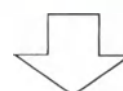
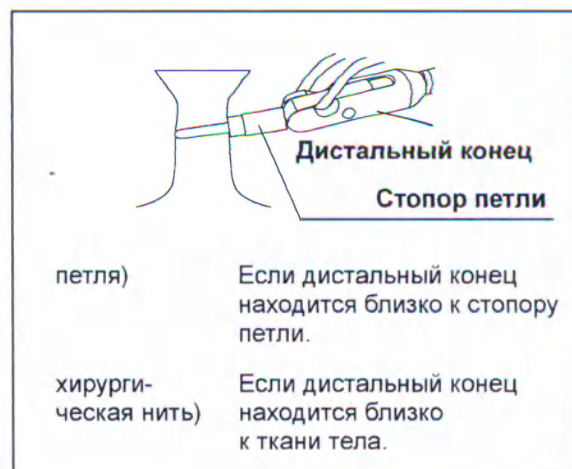
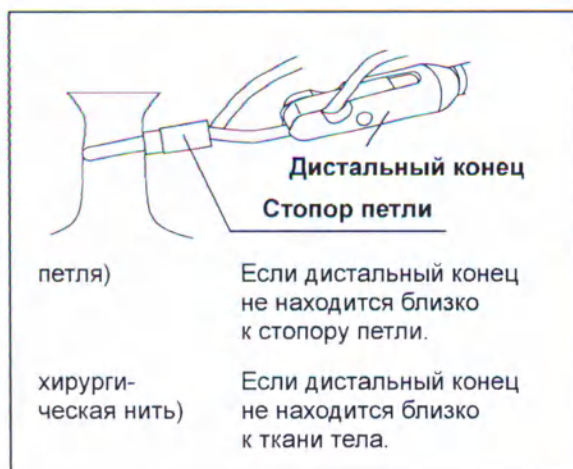
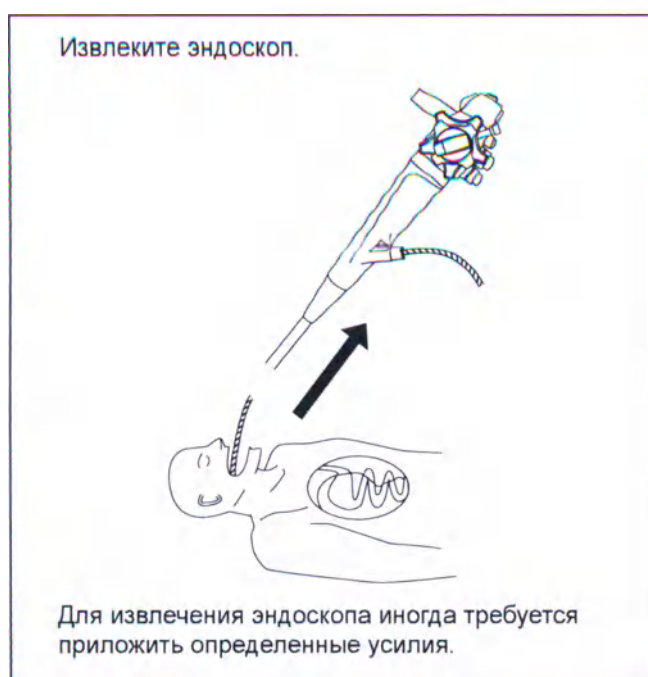
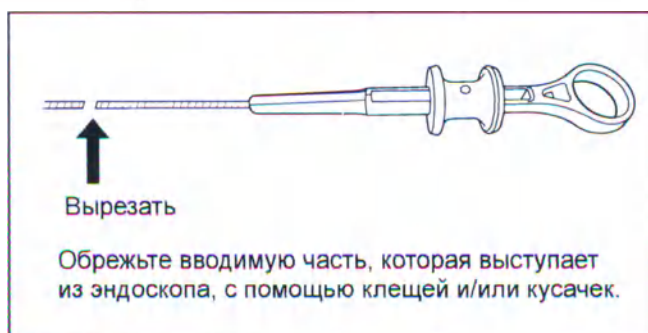
Если инструмент нельзя извлечь из тела пациента из-за того, что петля или хирургическая нить захвачена дистальным концом, обратитесь к описанию процедур в данном разделе.

(Приведенные далее изображения являются примером резки петли.)



Если петлю или хирургическую нить нельзя извлечь из дистального конца.





Снова введите эндоскоп вместе с вводимой частью инструмента.

Примите необходимые меры, оценив ситуацию с точки зрения специалиста.



Обрежьте петлю или хирургическую нить с помощью запасного инструмента.



Извлеките инструмент, в котором застряла петля или хирургическая нить.

— Производитель —



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

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2022-03-25

RK0373 03

©2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

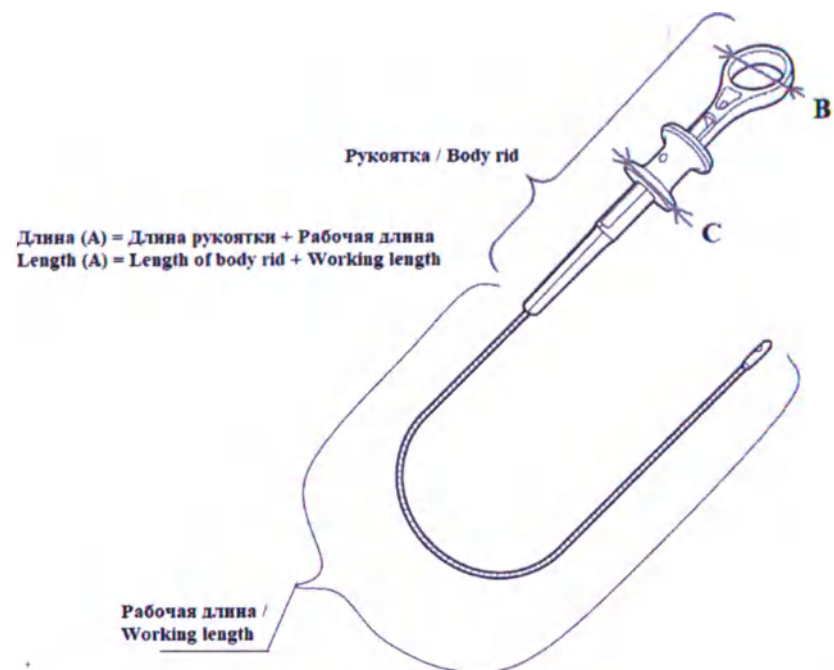
Все права защищены.

**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие: «Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U»**

Addendum to User manual for medical device: “Single Use Loop Cutter FS-410U”

Наименование медицинского изделия		Name of the medical device	
Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U, в составе: 1. Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.		Single Use Loop Cutter FS-410U, consisting of: 1. Single Use Loop Cutter FS-410U – 1 pc. 2. Instruction manual – 1 pc.	
Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of the medical device			
Производитель изделия: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, Япония Место производства медицинского изделия: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва») 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8. Тел.: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com		Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan Manufacturing site: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan Authorized representative of the manufacturer: Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC) Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia Telephone: +7 (495) 926-7077 Email: info@olympus.com	
Классификация медицинского изделия/ Classification of the medical device			
Таблица 1. Классификация		Table 1. Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	Класс 2a	Class of potential risk for medical device	Class IIa
Кратность применения	Для однократного применения	Frequency of use	The product is intended for single use
Стерильность	Стерильно (стерилизация этиленоксидом)	Sterility	Sterile medical device (ethylene oxide sterilization)
Классификация по типу контакта согласно ISO 10993-1	Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U: Медицинское изделие, присоединяемое извне, контактирующее с мягкими	Categorization by nature of body contact according to ISO 10993-1	Single Use Loop Cutter FS-410U: Externally communicating medical device in contact with tissues Loop cutter cap: indirect contact with tissues

	тканями Колпачок ножниц: опосредованный контакт с мягкими тканями	Categorization by duration of contact according to ISO 10993-1	Limited exposure (A) – medical devices whose cumulative sum of single, multiple or repeated duration of contact is up to 24 h.
Классификация по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1	Изделие кратковременного контакта (менее 24 ч), категория А		
Назначение медицинского изделия		Intended use of the medical device	
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.		This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope. It is used to cut the residual end of the Olympus Loop used for ligating tissue and a suture within the digestive tract.	
Показания		Indications	
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.		This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope. It is used to cut the residual end of the Olympus Loop used for ligating tissue and a suture within the digestive tract.	
Противопоказания		Contraindications	
Не выявлены		Not identified	
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ		Possible complications and side effects	
Сбой в работе изделия при нахождении в теле пациента		The device malfunction inside the patient	
Условия применения		Usage conditions	
Медицинское изделие предназначено для использования только в стандартных условиях операционной.		The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.	
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)		Main technical and functional characteristics (annex)	



Параметр	Значение
Длина (А), мм	2450 ± 10%
Ширина (В), мм	32,7 ± 10%
Высота (С), мм	27,5 ± 10%
Масса, г	68,25 ± 5%
Максимальный диаметр рабочей части, мм	2,4
Рабочая длина, мм	2300 ± 10%

Parameter	Value
Length (A), mm	2450 ± 10%
Width (B), mm	32,7 ± 10%
Height (C), mm	27,5 ± 10%
Weight, g	68,25 ± 5%
Maximum insertion portion diameter, mm	2,4

Шероховатость ножиц, Ra мкм	Не более 1,6
Твердость лезвий по шкале Роквелла, HRC	70 ± 5
Усилие перемещения подвижного кольца для открывания и закрывания ножиц, Н	Не более 4,9
Прочность соединения составных частей изделия, Н	Не менее 19,6

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в разд. 8.2. «Технические характеристики» ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 5%, если не указано иное. В таблице выше приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)

Наименование МИ	Номер регистрационного удостоверения:
Видеоколоноскоп CF-LV1L	ФСЗ 2012/12490
Видеоколоноскоп CF-LV1I	ФСЗ 2012/12490
Видеоколоноскоп OLYMPUS CF-H170L	РЗН 2015/3422
Видеоколоноскоп OLYMPUS CF-H170I	РЗН 2015/3422
Колоновидеоскоп CF-H180AL	РЗН 2015/3464
Колоновидеоскоп CF-H180AI	РЗН 2015/3464

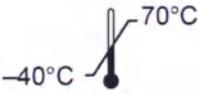
Working length, mm	2300 ± 10%
Roughness of cutters, Ra μm	Not more than 1,6
Hardness of blades, Rockwell scale, HRC	70 ± 5
Necessary force to pull of push the slider for opening and closing the scissors, N	Not more than 4,9
Device working parts connection strength, N	Not less than 19,6

NOTE: for all technical characteristics specified in the section 8.2. "Specifications" of INSTRUCTION MANUAL tolerances from declared values are +/- 5%, unless otherwise stated. The table above shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the INSTRUCTION MANUAL

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)

Name of MD	Registration certificate
CF-LV1L	FSZ 2012/12490
CF-LV1I	FSZ 2012/12490
CF-H170L	RZN 2015/3422
CF-H170I	RZN 2015/3422
CF-H180AL	RZN 2015/3464
CF-H180AI	RZN 2015/3464
CF-H185L	RZN 2015/3464

Колоновидеоскоп CF-H185L	P3H 2015/3464	CF-H185I	RZN 2015/3464
Колоновидеоскоп CF-H185I	P3H 2015/3464	CF-H190L	RZN 2014/1906
Видеокколоноскоп CF-H190L	P3H 2014/1906	CF-H190I	RZN 2014/1906
Видеокколоноскоп CF-H190I	P3H 2014/1906	CF-HQ190L	RZN 2014/1906
Видеокколоноскоп CF-HQ190L	P3H 2014/1906	CF-HQ190I	RZN 2014/1906
Видеокколоноскоп CF-HQ190I	P3H 2014/1906	PCF-H190L	RZN 2014/1906
Видеокколоноскоп PCF-H190L	P3H 2014/1906	PCF-H190I	RZN 2014/1906
Видеокколоноскоп PCF-H190I	P3H 2014/1906	PCF-PH190L	RZN 2014/1906
Видеокколоноскоп PCF-PH190L	P3H 2014/1906	PCF-PH190I	RZN 2014/1906
Видеокколоноскоп PCF-PH190I	P3H 2014/1906	PCF-H190DL	RZN 2015/3464
Колоновидеоскоп PCF-H190DL	P3H 2015/3464	PCF-H190DI	RZN 2015/3464
Колоновидеоскоп PCF-H190DI	P3H 2015/3464	PCF-H190TL	RZN 2015/3464
Колоновидеоскоп PCF-H190TL	P3H 2015/3464	PCF-H190TI	RZN 2015/3464
Колоновидеоскоп PCF-H190TI	P3H 2015/3464	PCF-HQ190L	RZN 2015/3464
Колоновидеоскоп PCF-HQ190L	P3H 2015/3464	PCF-HQ190I	RZN 2015/3464
Колоновидеоскоп PCF-HQ190I	P3H 2015/3464	GIF-LV1	FSZ 2012/12490
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-LV1	ФСЗ 2012/12490	GIF-XTQ160	RZN 2015/3464
Гастровидеоскоп GIF-XTQ160	P3H 2015/3464	GIF-H170	RZN 2015/3431
Видеоскоп гастроинтестинальный OLYMPUS GIF-H170	P3H 2015/3431	GIF-H180J	FSZ 2011/10656
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-H180J	ФСЗ 2011/10656	GIF-H185	RZN 2015/3464
Гастровидеоскоп GIF-H185	P3H 2015/3464	GIF-1TH190	RZN 2015/3464
Гастровидеоскоп GIF-1TH190	P3H 2015/3464	GIF-H190	RZN 2014/1906
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-H190	P3H 2014/1906	GIF-HQ190	RZN 2014/1906
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-HQ190	P3H 2014/1906	GIF-2TQ260M	FSZ 2009/04955
		MAJ-254	RZN 2015/3098
		MAJ-339	RZN 2015/3098
		MAJ-340	RZN 2015/3098
		HX-400U-30	RZN 2015/3098
		CF-HQ1100DI	RZN 2023/19910

Гастровидеоскоп GIF-2TQ260M	ФСЗ 2009/04955	CF-HQ1100DL	RZN 2023/19910
Петля MAJ-254	P3H 2015/3098	CF-EZ1500DI	RZN 2022/19051
Петля MAJ-339	P3H 2015/3098	CF-EZ1500DL	RZN 2022/19051
Петля MAJ-340	P3H 2015/3098	GIF- 1100	RZN 2023/19459
Петля НХ-400U-30	P3H 2015/3098	GIF- EZ1500	RZN 2023/19902
Видеоколоноскоп CF-HQ1100DI	P3H 2023/19910		
Видеоколоноскоп CF-HQ1100DL	P3H 2023/19910		
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI	P3H 2022/19051		
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL	P3H 2022/19051		
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF- 1100	P3H 2023/19459		
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF- EZ1500	P3H 2023/19902		
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо.		Not applicable.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Не применимо.		Not applicable.	
Сведения о маркировке (дополнение)		Labeling (annex)	
	Знак соответствия директиве ЕС		Conformity mark to EU directives
OLYMPUS	Логотип производителя	OLYMPUS	Manufacturer's logo
 Примечание: Символ «Температурный диапазон» отображает допустимую температуру окружающей среды при условиях транспортировки и краткосрочного хранения.		 Note: The «Temperature limitation» symbol indicates admissible ambient temperature under transportation and short-term storage conditions.	
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life	

Срок годности – 3 года. Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей. На маркировке индивидуальной (первичной) упаковки медицинского изделия указывается дата производства (стерилизации) медицинского изделия. На маркировке вторичной упаковки указывается дата сборки медицинского изделия, т.е. дата помещения изделия в индивидуальной (первичной) упаковке в потребительскую (вторичную) упаковку. И на индивидуальной (первичной), и на вторичной (потребительской) упаковке также указывается дата истечения срока годности медицинского изделия	Shelf life - 3 years. Do not use an instrument after the expiration date displayed on the sterile package. Doing so may pose an infection control risk or cause tissue irritation. The labeling of the individual (primary) packaging of the medical device indicates the date of manufacturing (sterilization) of the medical device. The labeling of the secondary (consumers) packaging indicates the date of assembly of the medical device, i.e., date of placing the product in individual (primary) packaging into secondary (consumers) packaging. Both individual (primary) and secondary (consumers) packagings also indicate the expiration date of the medical device																				
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнение)	Disposal (annex)																				
Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.	Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.																				
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with																				
1. Список применяемых стандартов (Менеджмент риска) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Идентификатор</th><th>Обозначение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO 14971:2012</td><td>Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td>EN 62366:2008+A1</td><td>Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr> <tr> <td>EN 62366-1:2015</td><td>Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr> <tr> <td>ISO 8600-1:2005</td><td>Оптика и оптические приборы -Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские -</td></tr> </tbody> </table>	Идентификатор	Обозначение	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN 62366:2008+A1	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	ISO 8600-1:2005	Оптика и оптические приборы -Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские -	1. List of applied standards (Risk Management) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identification</th><th>Designation</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO 14971:2012</td><td>Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr> <tr> <td>EN 62366:2008+A1</td><td>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</td></tr> <tr> <td>EN 62366-1:2015</td><td>Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices</td></tr> <tr> <td>ISO 8600-1:2005</td><td>Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements</td></tr> </tbody> </table>	Identification	Designation	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN 62366:2008+A1	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN 62366-1:2015	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices	ISO 8600-1:2005	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
Идентификатор	Обозначение																				
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям																				
EN 62366:2008+A1	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности																				
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности																				
ISO 8600-1:2005	Оптика и оптические приборы -Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские -																				
Identification	Designation																				
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices																				
EN 62366:2008+A1	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices																				
EN 62366-1:2015	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices																				
ISO 8600-1:2005	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements																				

Часть 1: Общие требования		2. List of applied standards (Cleaning, Disinfection, Sterilization)	
2. Список применяемых стандартов (Очистка, Дезинфекция, Стерилизация)		Identification	Designation
Идентификатор	Обозначение	EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1:2009+A1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems - Amendment 1
EN ISO 11607-1:2009+A1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам – Редакция 1	EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2006+A1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes — Amendment 1
		EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

EN ISO 11607-2:2006+A1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки – Редакция 1
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

3. Список применяемых стандартов (Биосовместимость)

Идентификатор	Обозначение
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и sensibilizing действия

4. Список применяемых стандартов (Маркировка)

Идентификатор	Обозначение
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
EN 1041:2008+A1	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы

Гарантийные обязательства/ Warranty

Гарантийный срок годности медицинского изделия совпадает со сроком годности медицинского изделия.

3. List of applied standards (Biocompatibility)

Identification	Designation
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

4. List of applied standards (Labeling)

Identification	Designation
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN 1041:2008+A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices

The warranty expiration date of medical device matches to expiration date.

Рекламация	Reclamation
Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электrozаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, факс 958-2277, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.	Authorized representative in the Russian Federation, Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, fax: 958-2277, Internet site: www.olympus.com

OLYMPUS

«10» апреля 2023 года

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации. Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония), как законный производитель медицинского устройства «Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкция по применению Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U;
2. Дополнение к Инструкции по применению Ножницы лигатурные одноразовые FS-410U

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation. We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the legal manufacturer of the Medical device "Single Use Loop Cutter FS-410U", hereby state that attached documents is true:

1. Instruction manual of Single Use Loop Cutter FS-410U
2. Addendum to Instruction manual of Single Use Loop Cutter FS-410U

С уважением, /Best regards,

-подпись
(подпись)/(signature)

Томохиса Сакураи (Tomohisa Sakurai)
(полное имя)/(full name)

Президент, President,
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.)
(должность)/(position)

Штамп

Следует удостоверительный лист нотариуса НАКАШИМА Юкихиро на японском языке с последующим переводом на английский язык.

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан НАКАШИМА Юкихиро

3. выступающим в качестве Нотариуса Юридического агентства Токио

4. скреплен печатью/штампом НАКАШИМА Юкихиро, нотариуса

Удостоверено

5. в Токио

6. 17 апреля 2023 года

7. Министерством Иностранных дел

8. 23 - № **045960**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

-подпись

МАЕДЗИМА Тадаси,

За Министра Иностранных Дел

Гербовая печать: ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *

Регистрационный номер 161, 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа точно соответствует оригиналу.

Датировано 17 апреля 2023 года

-подпись

НАКАШИМА Юкихиро
НОТАРИУС

7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО
Юридическое Агентство Токио

Овальная печать:

Юридическое агентство Токио
НОТАРИУС

7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-21-2076

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

