

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

18 мая 2023 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись



Фотографические изображения

Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190, с принадлежностями

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



Рис. 1. Транспортная упаковка

Model	
OLYMPUS GF-UE190 (OEH)	
Item#	N6003150 220712
	
Serial# 7220594	
SN	
EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GF-UE190	
Manufacturing site: Shirakawa Olympus Co., Ltd. 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, 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2 9 5 1
 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan	
OLYMPUS MADE IN JAPAN	
CE 0197	 2022-07-12
GS1-128	
	
(01)04953170431098(11)220712(21)7220594	
Ver. 1	

Рис. 2. Маркировка на транспортной упаковке



Рис. 3. Потребительская упаковка



Рис. 4. Маркировка на потребительской упаковке

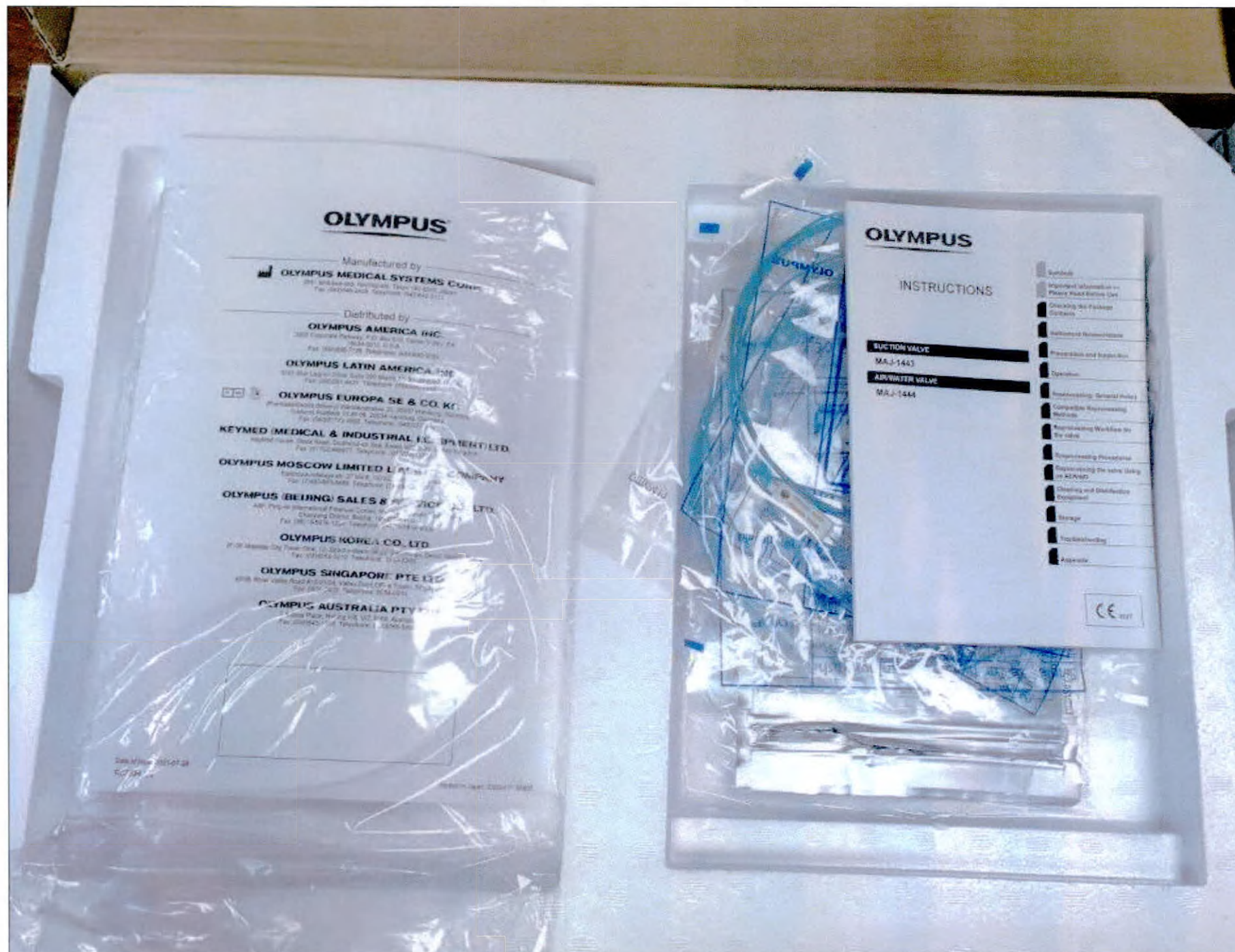


Рис. 5. Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 в составе



Рис. 6. Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 в составе

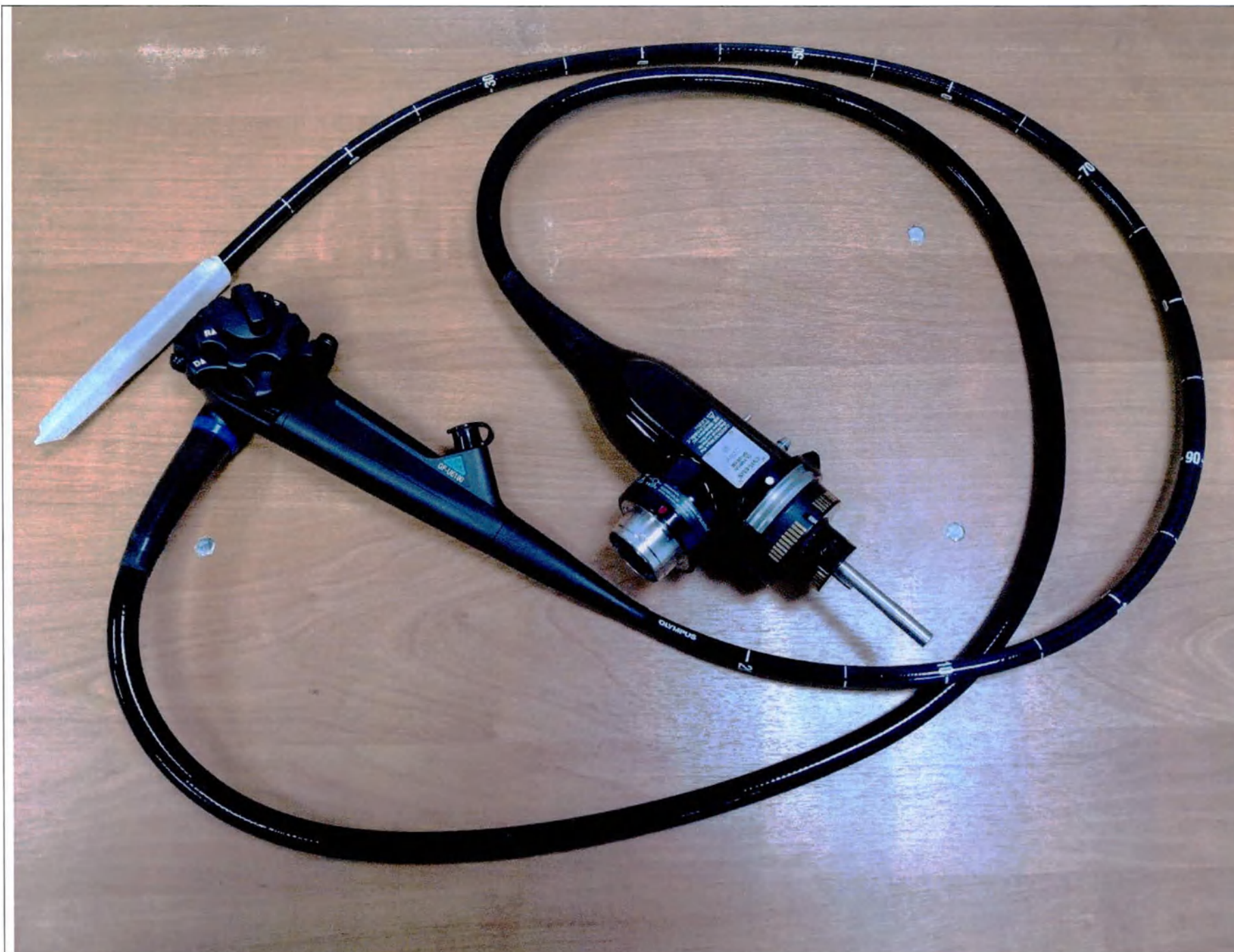


Рис. 7. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 8. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 9. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 10. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 11. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 12. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 13. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 14. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 15. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190



Рис. 16. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190

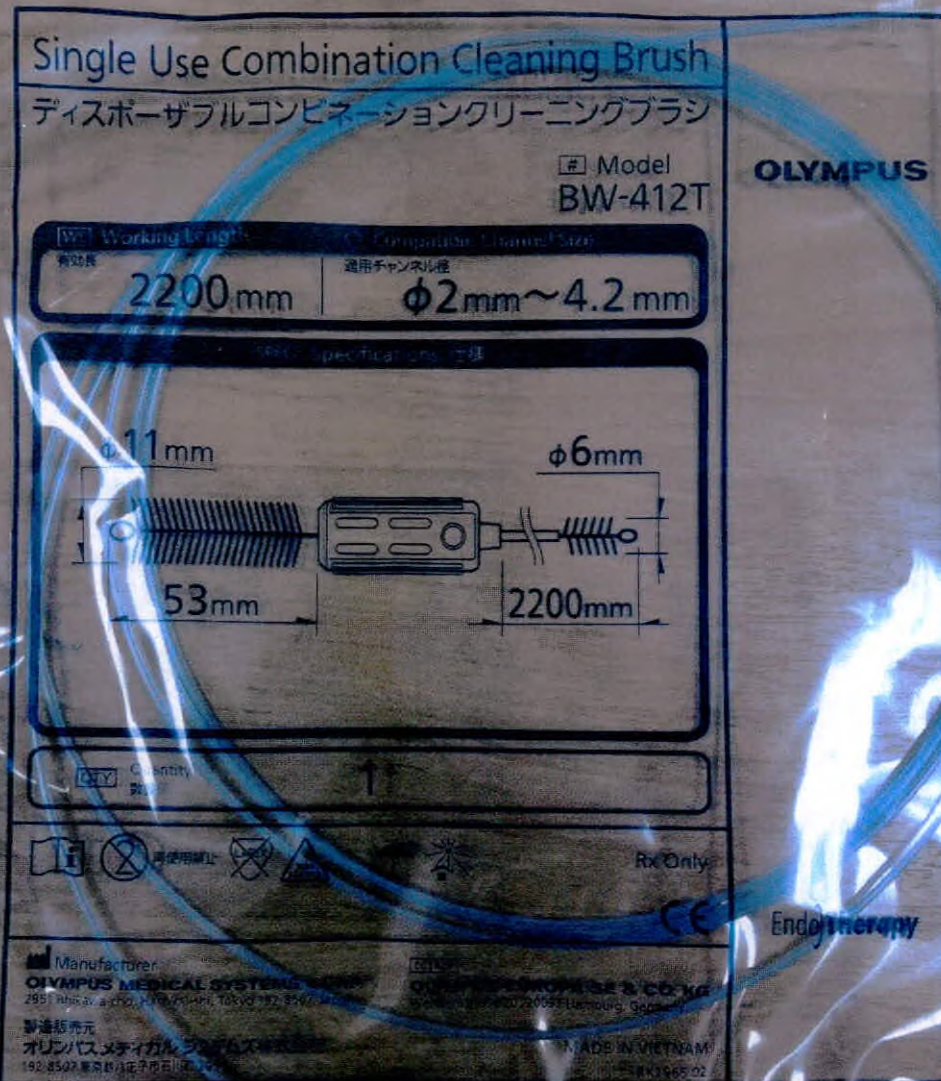


Рис. 17. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T). Индивидуальная упаковка

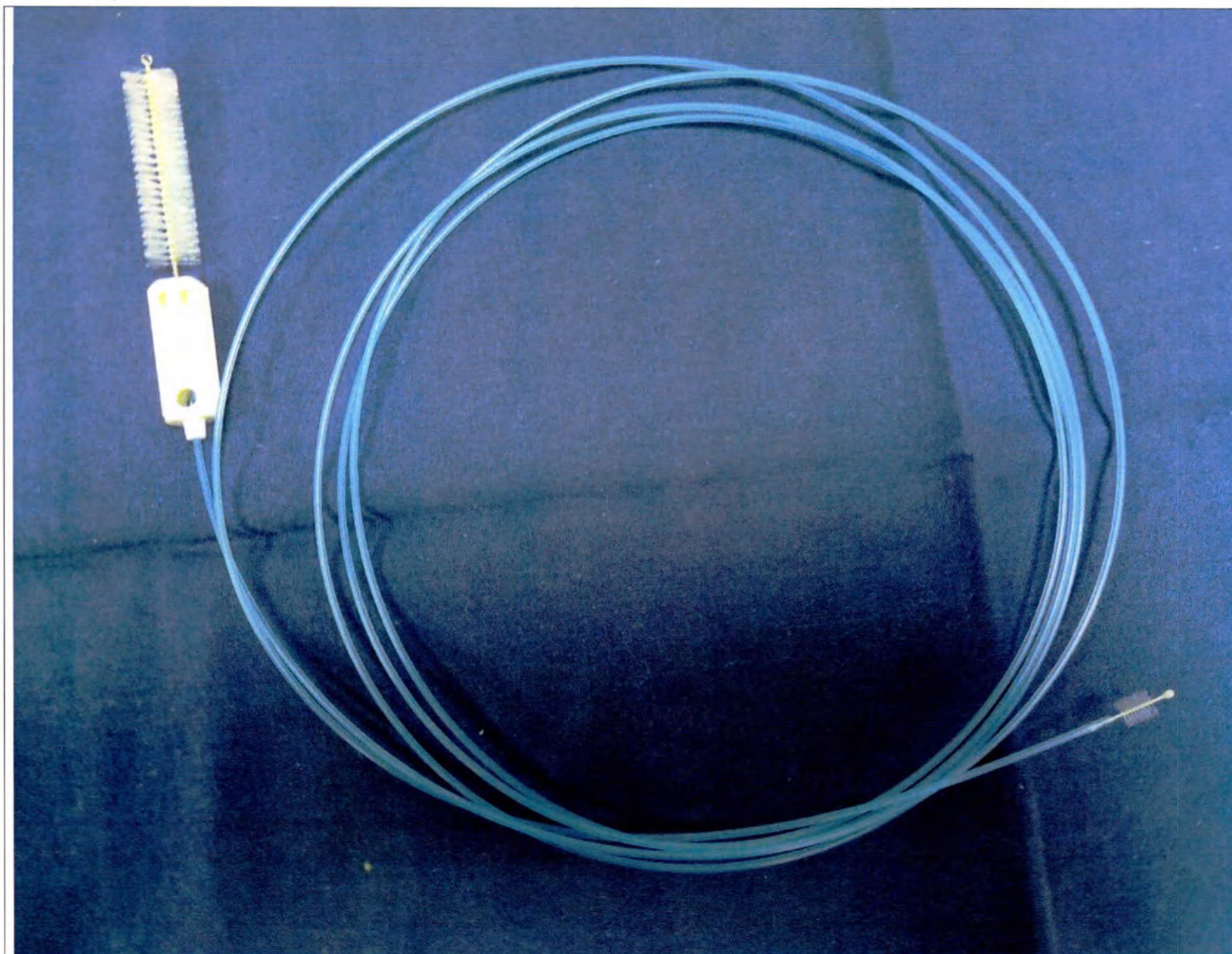


Рис. 18. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) .



Рис. 19. Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L) – 3 шт.

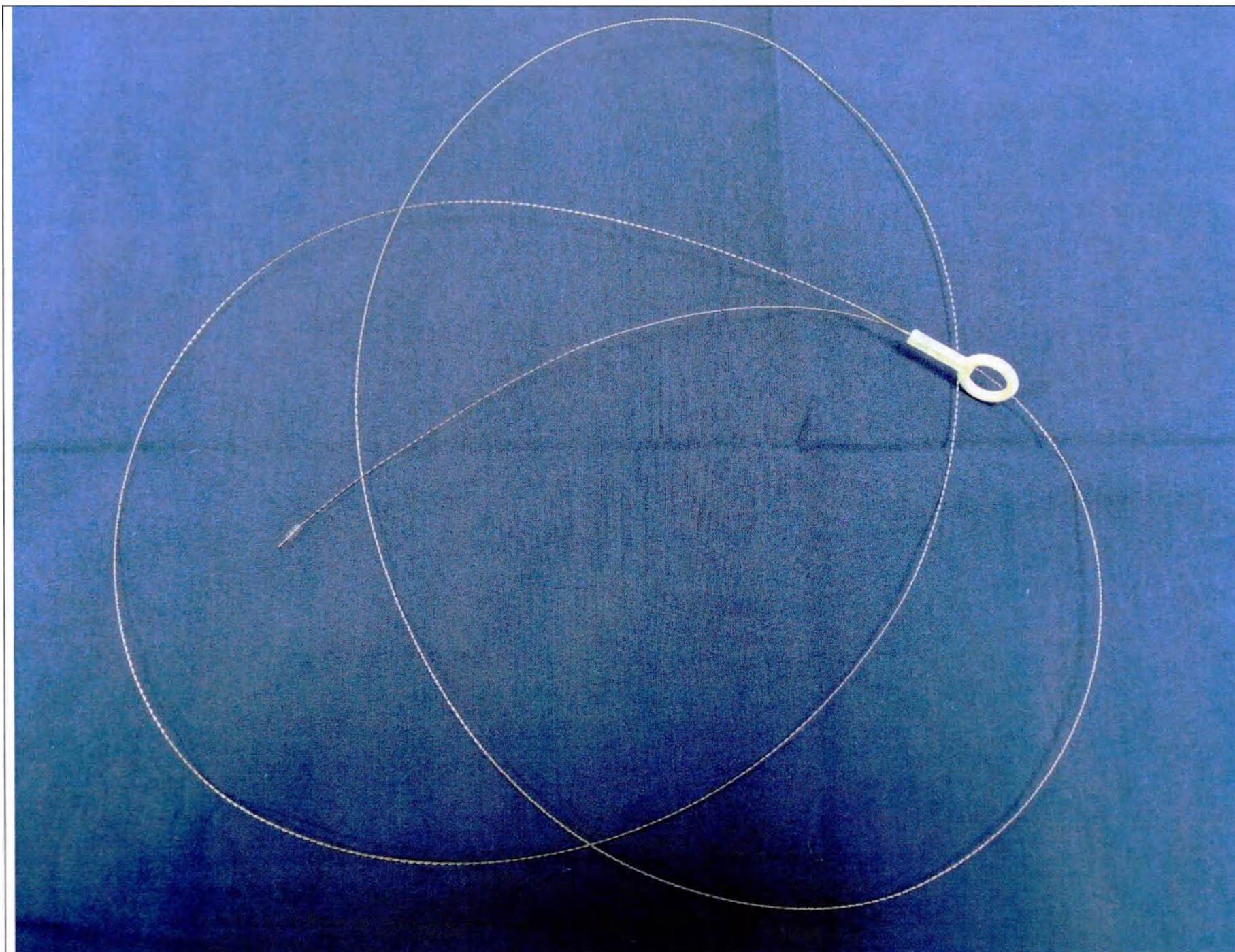


Рис. 20. Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L).

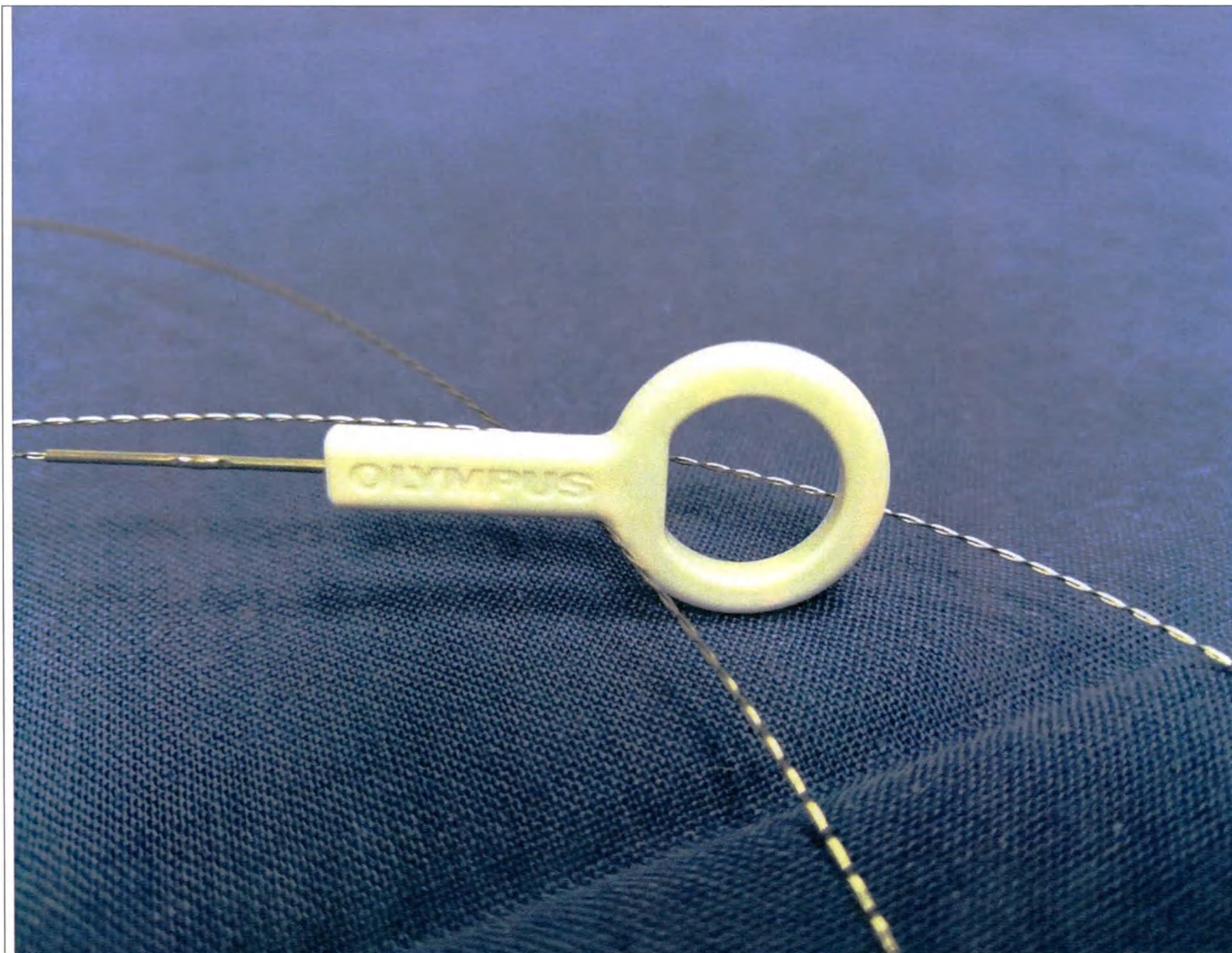


Рис. 21. Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L).



Рис. 22. Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L).



Рис. 23. Щетка (MAJ-1534) – 1 шт. Индивидуальная упаковка

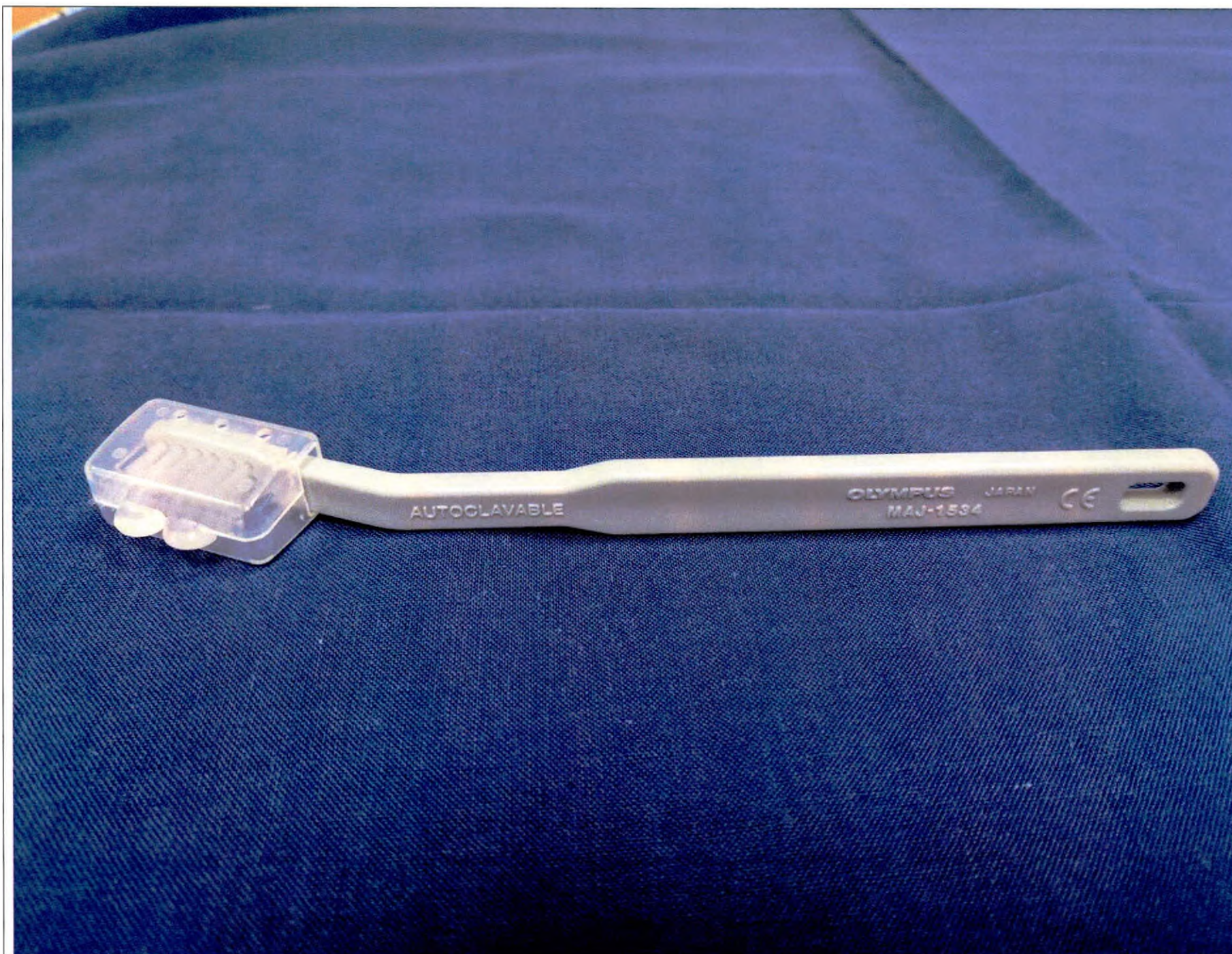


Рис. 24. Щетка (MAJ-1534) – 1 шт.

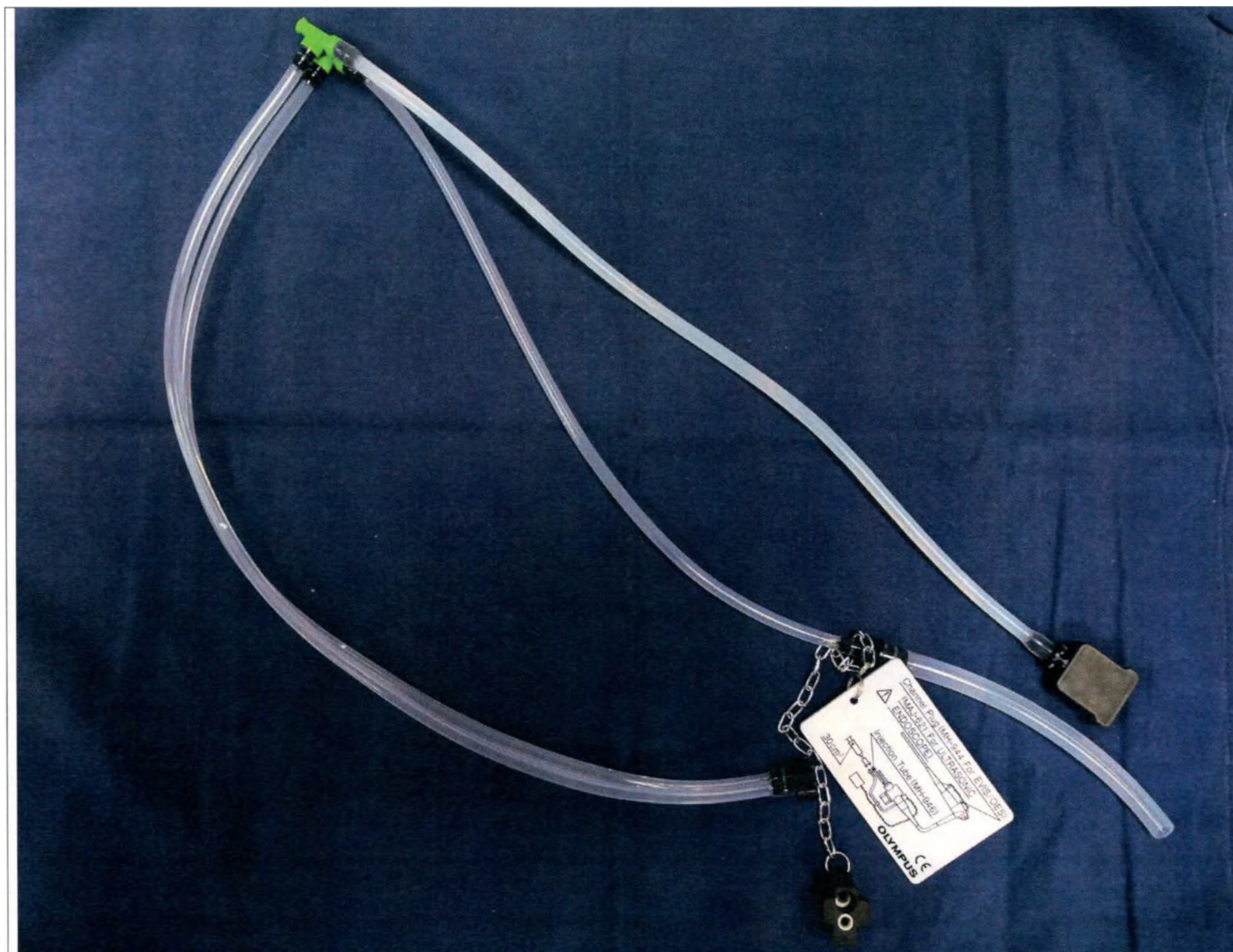


Рис. 25. Инъекционная трубка (МН-946) – 1 шт.



Рис. 26. Заглушка для канала (MAJ-621) – 1 шт. Индивидуальная упаковка

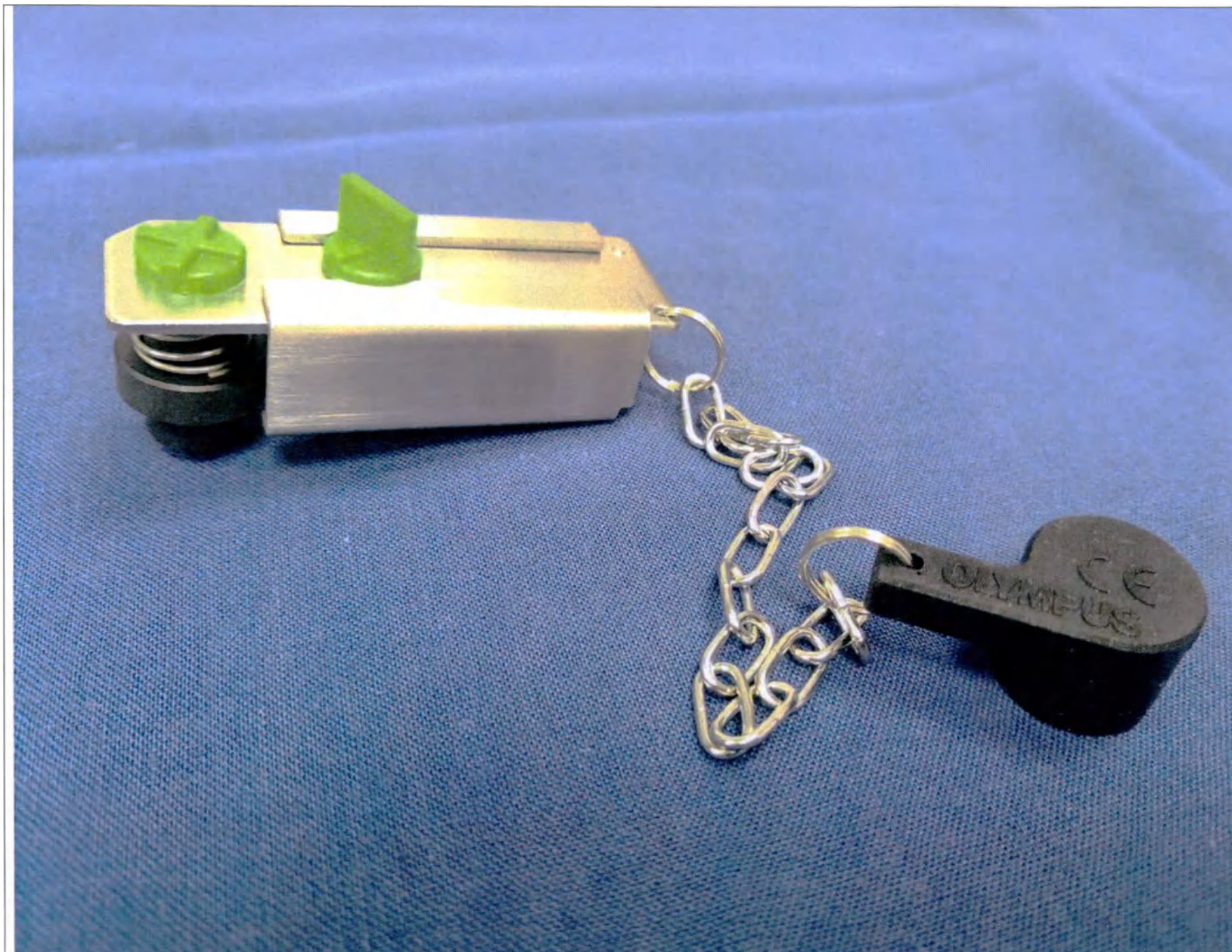


Рис. 27. Заглушка для канала (MAJ-621) – 1шт.



Рис. 28. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) – 1 шт. Индивидуальная упаковка



Рис. 29. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) – 1 шт.

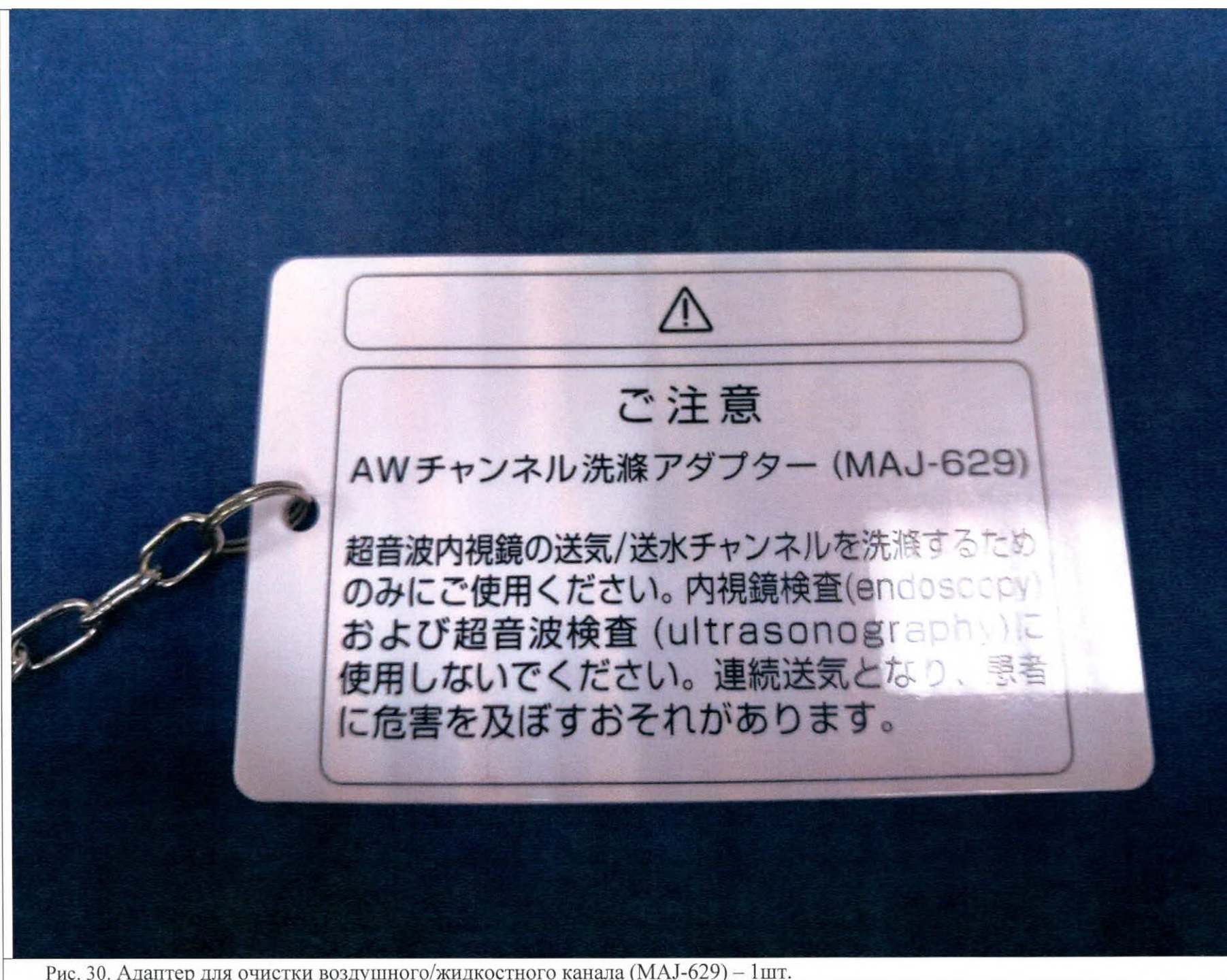


Рис. 30. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) – 1 шт.

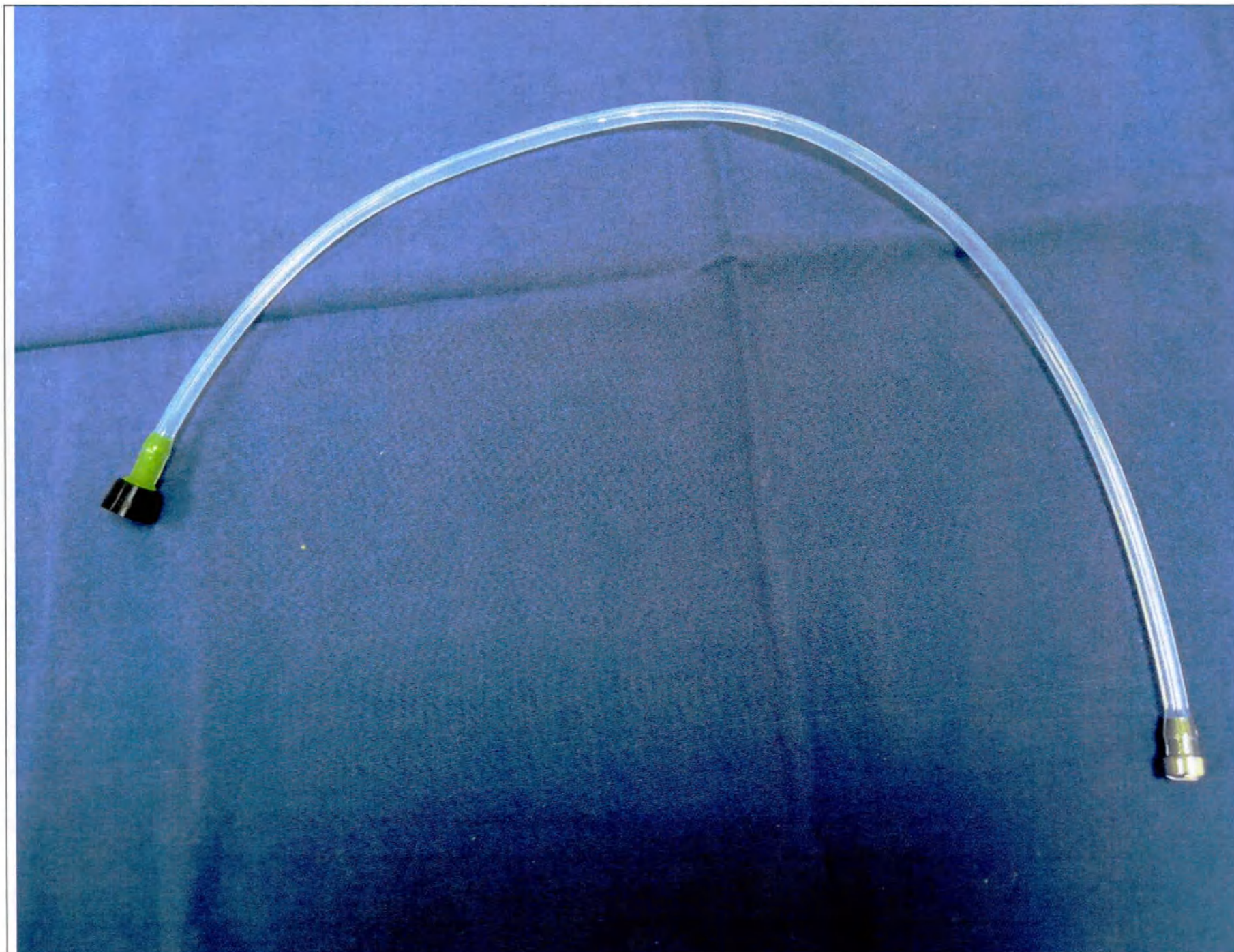


Рис. 31. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) – 1 шт.



Рис. 32. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) – 1 шт.



Рис. 33. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) – 1 шт.

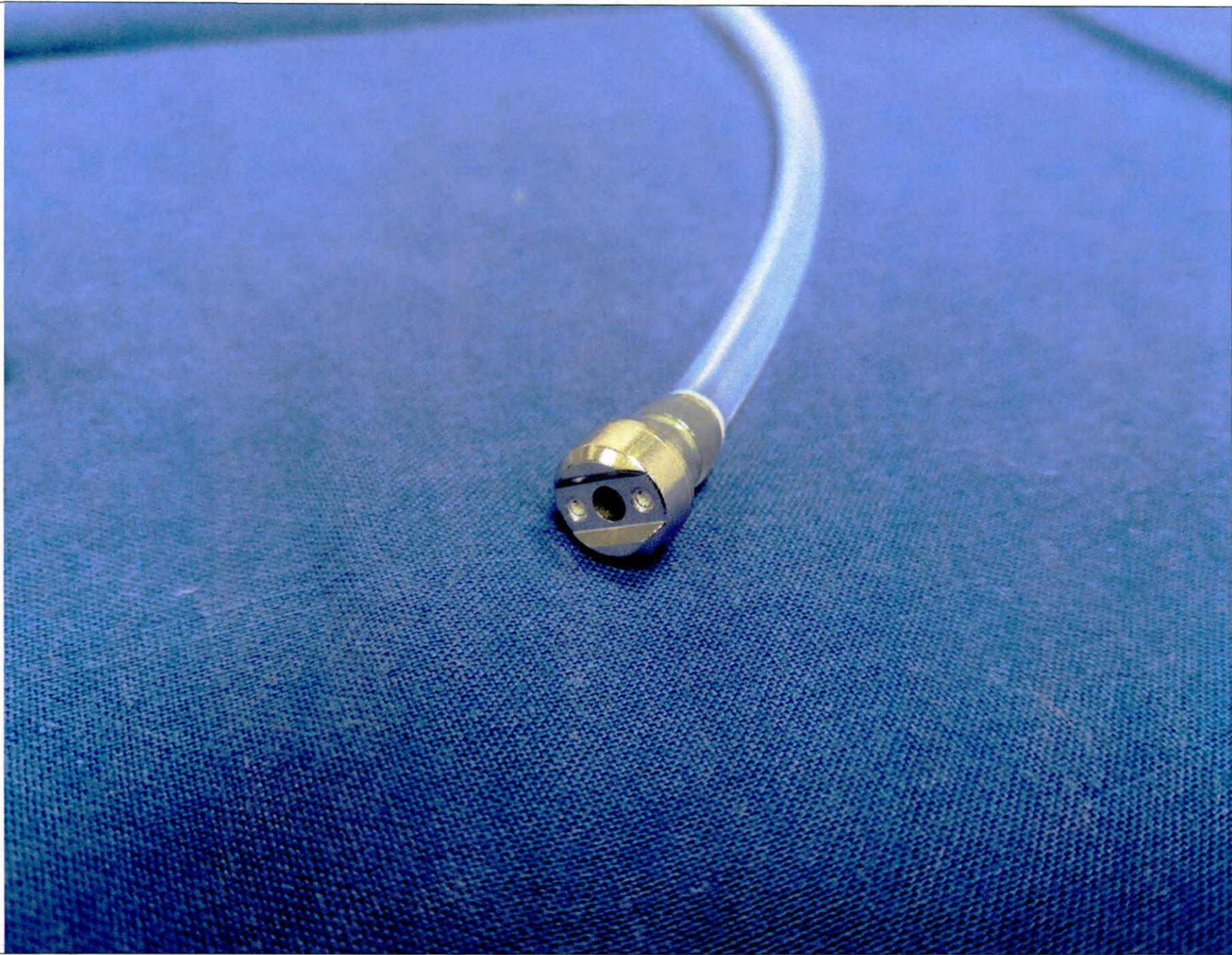


Рис. 34. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) – 1 шт.



Рис. 35. Загубник (MB-142) Индивидуальная упаковка

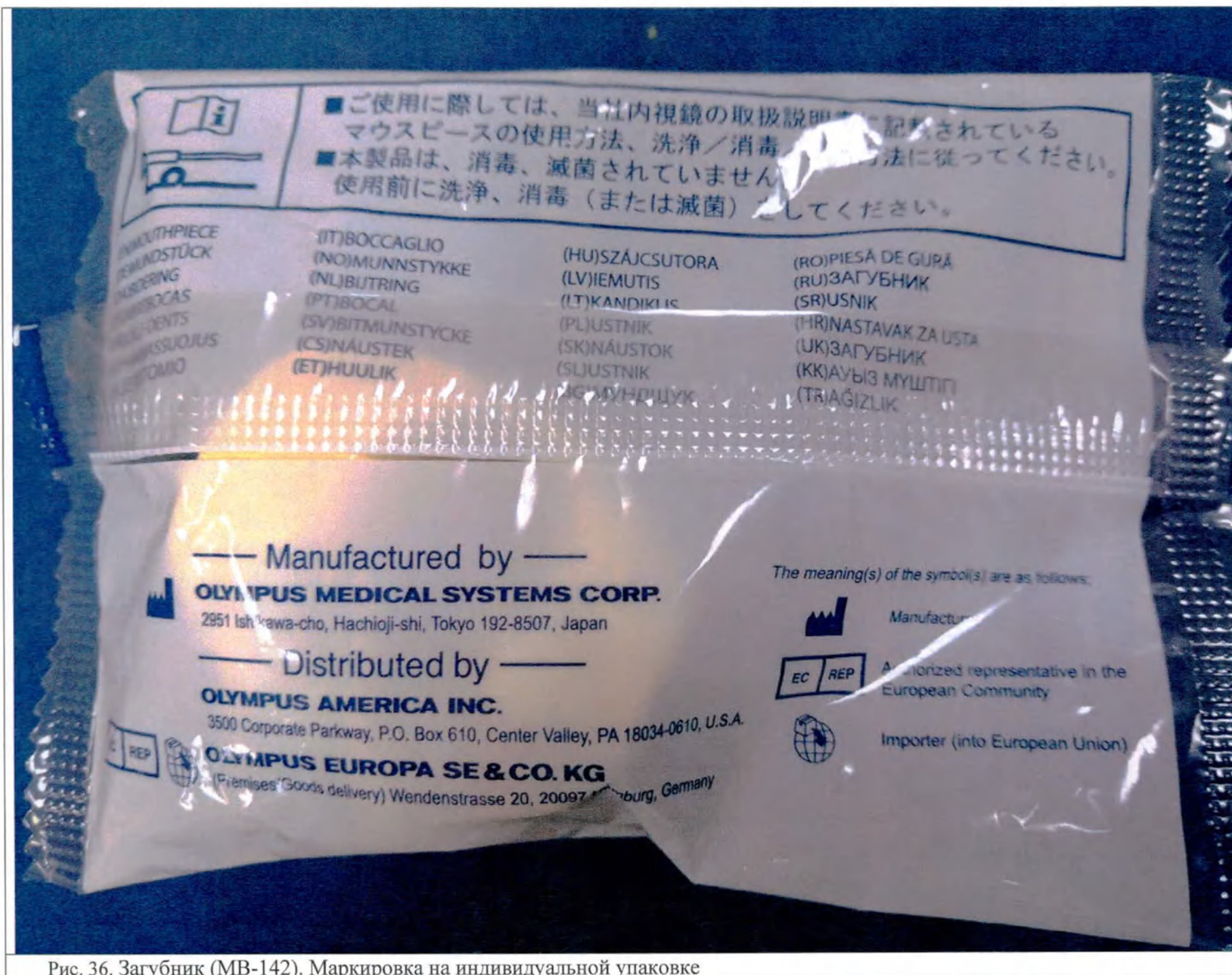


Рис. 36. Загубник (MB-142). Маркировка на индивидуальной упаковке



Рис. 37. Загубник (МВ-142).

BALLOON 3 (FOR ULTRASONIC ENDOSCOPE)

バルーン3 (超音波内視鏡用)

Model No. MAJ-233

Specifications

仕様



Caution:
This Product Contains Natural Rubber Latex
Which May Cause Allergic Reactions.

本製品は天然ゴムラテックスを使用しています。天然ゴムラテックスは、
かゆみ、発赤、腫瘍、むくみ、発熱、呼吸困難、喉頭腫脹、ショック
などのアレルギー性症状をまれにおこすことがあります。このような症状
を起した場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を講じてください。

Compatible Endoscope

適用スコープ



Use for GF/JF/RU(radial)models
GF/JF/RU(ラジアル)用
except GF-UM2/UM3
GF-UM2/UM3には使用できません。

Quantity
数量 20

Use by (Exp. date) 使用期限
2027-05-31



Before using this product, thoroughly read
the instruction manual of the compatible
OLYMPUS Ultrasonic Endoscope.

本製品を使用する前に、必ず超音波内視鏡の取扱説明書
を熟読してください。



**DO NOT REUSE OR ATTEMPT TO
RE-STERILIZE.**

本製品は1回限りでの使い捨てです。再使用しないでください。
また、再滅菌を行っての再使用も行わないでください。
バルーンが劣化して破損しやすくなります。



STERILE EO
エチレンオキサイドガス滅菌済



Contents of properly stored, unopened,
undamaged package are sterile and ready
to use.



市販所で保管してください。
この中の滅菌パックが開封または破損、汚損したものは使用
しないでください。滅菌が確保されない可能性があります。



開封後は未使用の滅菌パックを入れ、すぐにチャックを閉めて
保管してください。その際ラミネートパック内の乾燥剤は捨て
ないでください。乾燥剤はラミネートパック内の酸素を吸収し、
バルーンの劣化を遅延する効果があります。

GK8679T404 LOT ロット番号
2022 06 21 26K



OLYMPUS

Model
MAJ-233
Item# N5369330 220621



Lot# 26K
LOT



BALLOONS MAJ-233
20pcs.

Manufacturing site:
Amorita Olympus Co., Ltd.
Fukuro, Ohtanoki, Koraishi-shi, Amori 036-031

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2-3-51

STERILE EO

Use for GF/JF/RU(radial)models
except GF-UM2/UM3

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2851 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.

CAUTION: This Product Contains
Natural Rubber Latex Which May
Cause Allergic Reactions.

CE 0197 Use by (Exp. date) 使用期限 2027-05-31

For traceability, always store this device
in package until just before use.

GS1-128



101304853170380426117127052110129K

Рис. 38. Баллон 3 (MAJ-233) – 20 шт./уп. Групповая упаковка



Рис. 39. Баллон 3 (MAJ-233) . Первичная упаковка



Рис. 40. Баллон 3 (МАJ-233) . Первичная упаковка



Рис. 41. Баллон 3 (МАJ-233) .

 **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
 Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

EN : BALLOON APPLICATOR
 DE : BALLONAPPLIKATOR
 DA : BALLONAPPLIKATOR
 ES : APLICADOR DE BALÓN
 FR : APPLICATEUR DE BALLONNET
 FI : PALLON ASETIN
 EL : ΕΦΑΡΜΟΓΕΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ
 IT : APPLICATORE DI PALLONCINI
 NO : BALLONGAPPLIKATOR
 NL : BALLON-OPSPANNER
 PT : APLICADOR DE BALÕES
 SV : BALLONGAPPLIKATOR
 CS : BALÓNOVÝ APLIKÁTOR
 ET : BALLOONAPLIKAATOR
 HU : BALLONCSATLAKOZÓ
 LV : BALONA APLIKATORS
 LT : BALIONO APLIKATORIUS
 PL : APLIKATOR BALONU
 SK : BALÓNIKOVÝ APLIKÁTOR
 SL : APLIKATOR BALONČKA
 BG : БАЛОНЕН АПЛИКАТОР
 RO : APLICATOR CU BALON
 RU : АППЛИКАТОР
 SR : BALON APLIKATOR
 HR : BALON APLIKATOR
 UK : БАЛОННИЙ АПЛИКАТОР
 KK : БАЛЛОН АППЛИКАТОРЫ
 TR : BALON APLİKATÖR

RA7685 01

Model
MAJ-864

Item# **N5364000** 220712



Lot# **LOT 27R**



BALLOON APPLICATOR
MAJ-864

Manufacturing site:
Shirakawa Olympus Co., Ltd.
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura,
Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan

 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  2022-07-12

GS1-128



(01)04953170355974(11)220712/10/27R

Ver. 1

Рис. 42. Аппликатор для баллона (MAJ-864) – 1 шт. Индивидуальная упаковка



Рис. 43. Аппликатор для баллона (MAJ-864) – 1 шт.

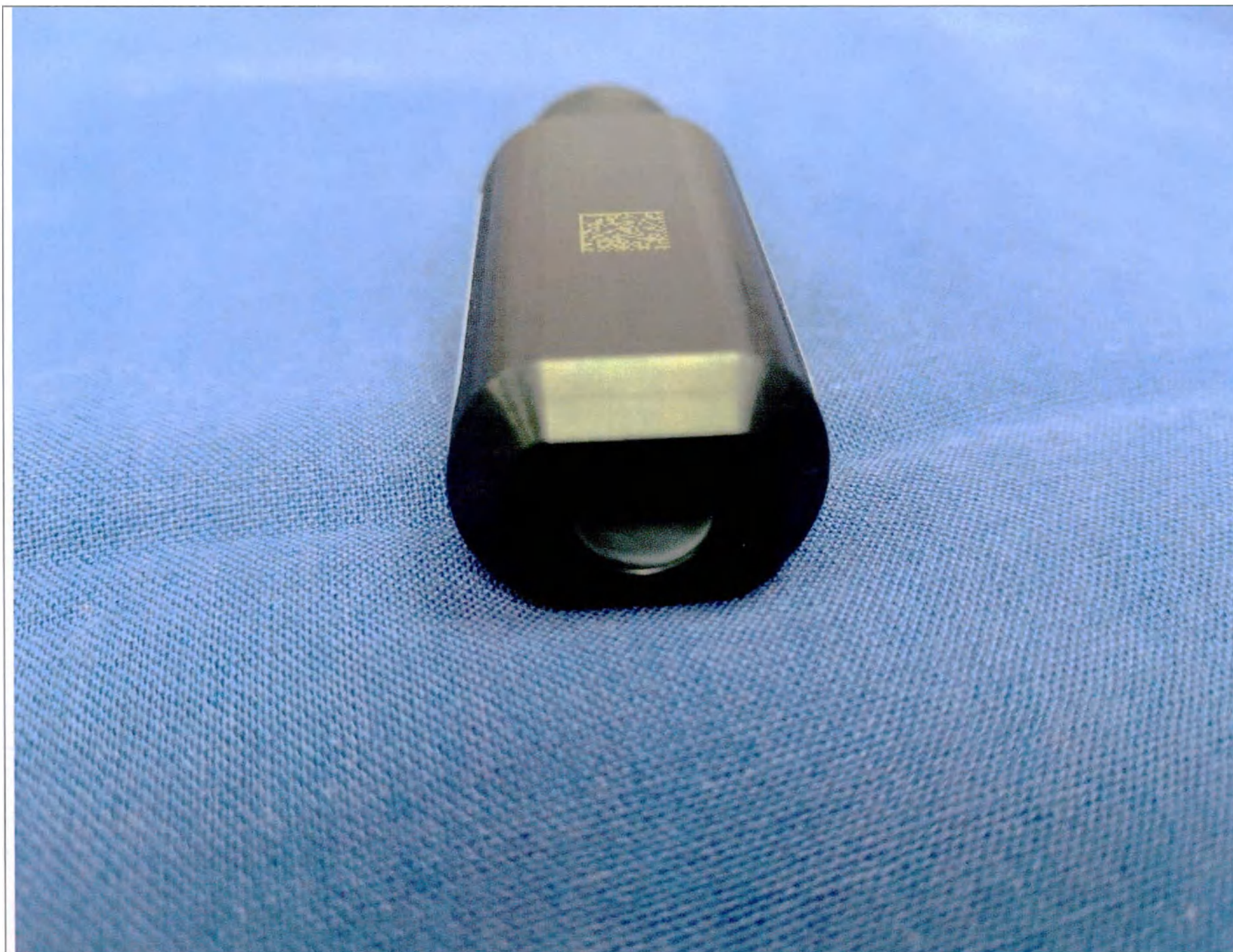


Рис. 44. Аппликатор для баллона (MAJ-864) – 1 шт.



Рис. 45. Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) – 1 шт. Индивидуальная упаковка



Рис. 46. Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) – 1 шт



Рис. 47. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ИНСТРУКЦИИ

EVIS EUS

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EUS

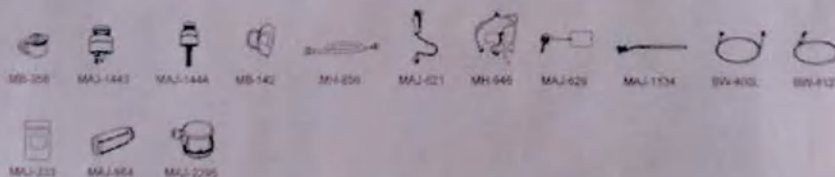
OLYMPUS GF-UE190



Номер по каталогу: RU-8403308

Дополнительные принадлежности

- Клапан для биопсии (MB-358)
- Клапан подечи воздуха/воды (MAJ-1444)
- Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
- Инъекционная трубка (MH-946)
- Щетка (MAJ-1534)
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-4127)
- Аппликатор для баллона (MAJ-994)
- Клапан для аспирации (MAJ-1443)
- Заглушка (MB-142)
- Заглушка для канала (MAJ-621)
- Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)
- Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)
- Баллон 3 (MAJ-233)
- Колпачок для разъема USB (MAJ-2295)



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

Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	27
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	51
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	55
Глава 6	Обработка принадлежностей	133
Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	173
Глава 8	Хранение и утилизация	177

Рис. 48. Руководство по обработке – 1 шт.

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ

КЛАПАН ДЛЯ АСПИРАЦИИ

MAJ-1443

КЛАПАН КАНАЛА ВОДА/ВОЗДУХ

MAJ-1444



Номер по каталогу: RU-8401663

Символы

Важная информация —
прочтите перед
использованием

Проверка содержимого
упаковки

Устройство прибора

Подготовка и проверка

Эксплуатация

Обработка: общие
принципы

Совместимые методы
обработки

Процесс обработки
клапана

Процедуры по
обработке

Обработка клапана
с помощью AER/WD

Оборудование для
очистки и
дезинфекции

Хранение

Поиск и устранение
неисправностей

Приложение

CE 0197

Рис. 49. Инструкции (клапан для аспирации (MAJ-1443), клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)) – 1 шт.



Рис. 50. Принадлежности: Клапан для биопсии (MB-358) – 10 шт. в упаковке. Индивидуальная упаковка



Рис. 51. Принадлежности: Клапан для биопсии (MB-358) – 10 шт. в упаковке



Рис. 52. Принадлежности: Клапан для биопсии (MB-358) – 10 шт. в упаковке

OLYMPUS®

SINGLE USE BIOPSY VALVE

ディスポーザブル鉗子栓

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 (steriili)
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 : ÜHEKORDELT KASUTATAV BIOPSIKLAPP (steriilne)
HU : EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSZIÁS 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 BİYOPSİ VALFİ (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

ディスポーザブル鉗子栓

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2-9-51

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



(81) 14953170247573 (17) 250131 (10) 22W

Рис. 53. Принадлежности: Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) - 20 шт. в упаковке. Групповая упаковка.



Рис. 54. Принадлежности: Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) . Первичная упаковка

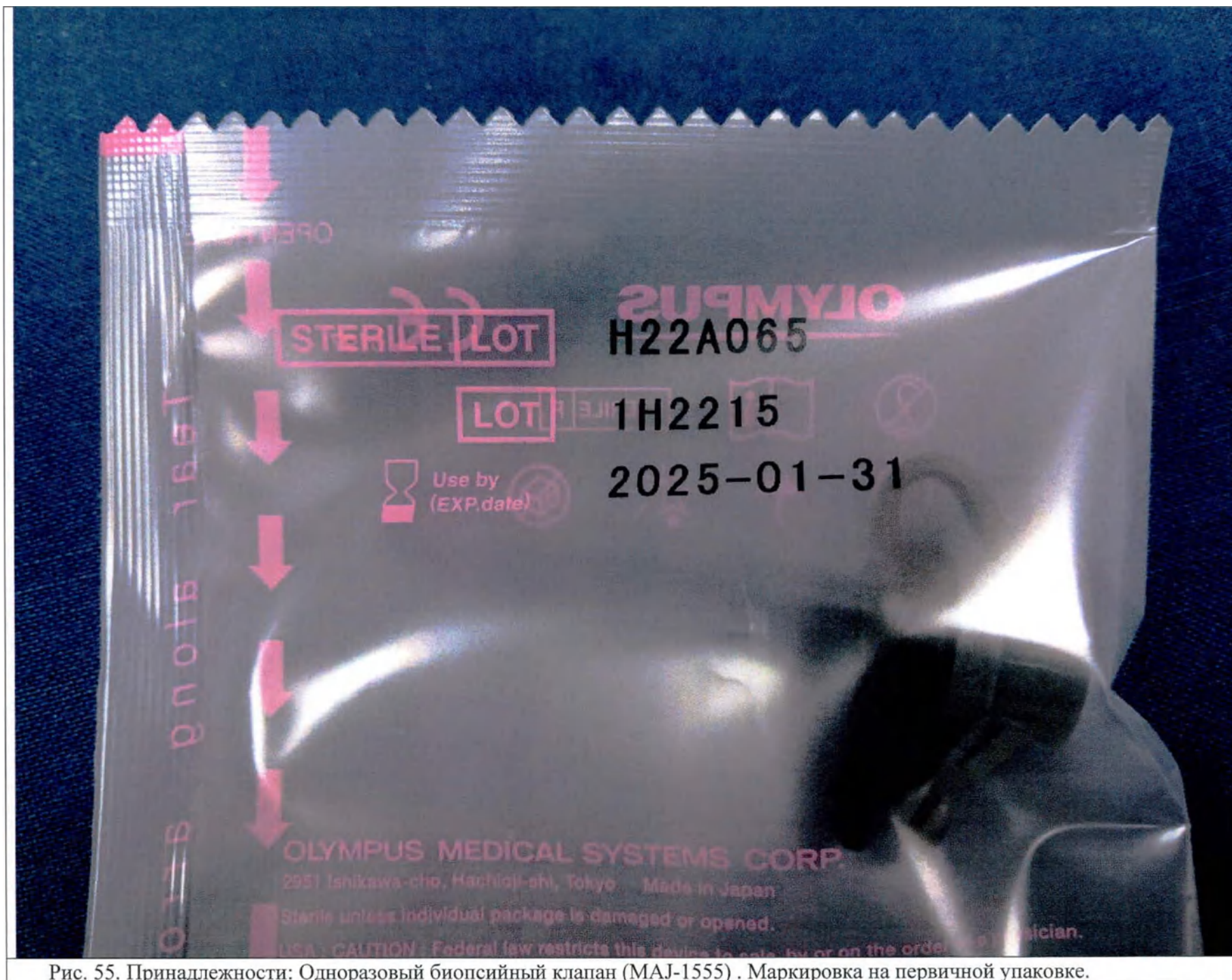


Рис. 55. Принадлежности: Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) . Маркировка на первичной упаковке.



Рис. 56. Принадлежности: Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) .

OLYMPUS

INSTRUCTIONS

Important Information —
Please Read Before Use

Checking * Package
Content

Instrument Nomenclature

Preparation and Inspection



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendischsteig 14-18, 20097 Hamburg, Germany

EN : SUCTION VALVE
DE : ABSAUGVENTIL
DA : SUGVENTIL
ES : VÁLVULA DE ASPIRACIÓN
FR : PISTON D'ASPIRATION
FI : IMVENTTILI
EL : ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΑΡΟΦΗΝΣ
IT : VALVOLA DI ASPIRAZIONE
NO : SUGVENTIL
NL : ZUGVENTIEL
PT : VÁLVULA DE ASPIRAÇÃO
SV : SUGVENTIL
CS : SÁČÍ VENTIL
ET : IMIKLAAP
HU : SZIVOSZELEP
LV : SUKŠANAS VĀRSTS
LT : SIURBIMO VOZTUVAS
PL : ZAWÓR SSĄCY
SK : ODSÁVACÍ VENTIL
SL : SUKČILSKI VENTIL
BG : АСПИРАЦИОНЕН ВЕНТИЛ
RO : VALVĂ DE ASPIRATIE
RU : КЛАПАН ДЛЯ АСПИРАЦИИ
SR : SUKCIOMI VENTIL
HR : SUKCIJSKI VENTIL
UK : АСПІРАЦІЙНИЙ КЛАПАН
KK : СОРҮ КЛАПАНЫ
TR : EMME VALFİ

RC5001 02

Model
MAJ-1443
Item# N5363450 220516
(061)

Lot# LOT 25R

SUCTION VALVE
MAJ-1443

Manufacturing site:
Shirayasu Olynus Co., Ltd.
3-1 Oka-ya, Oka-ya, Nishio-shi,
Nagano / KAWA-KU, Fukuoka 861-0061 Japan

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2851 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo Japan

OLYMPUS MADE IN JAPAN

CE

GS1-128

2022-05-16



01949517047281122016101258

Ver. 1

Рис. 57. Принадлежности: Клапан для аспирации (MAJ-1443) в составе. Индивидуальная упаковка

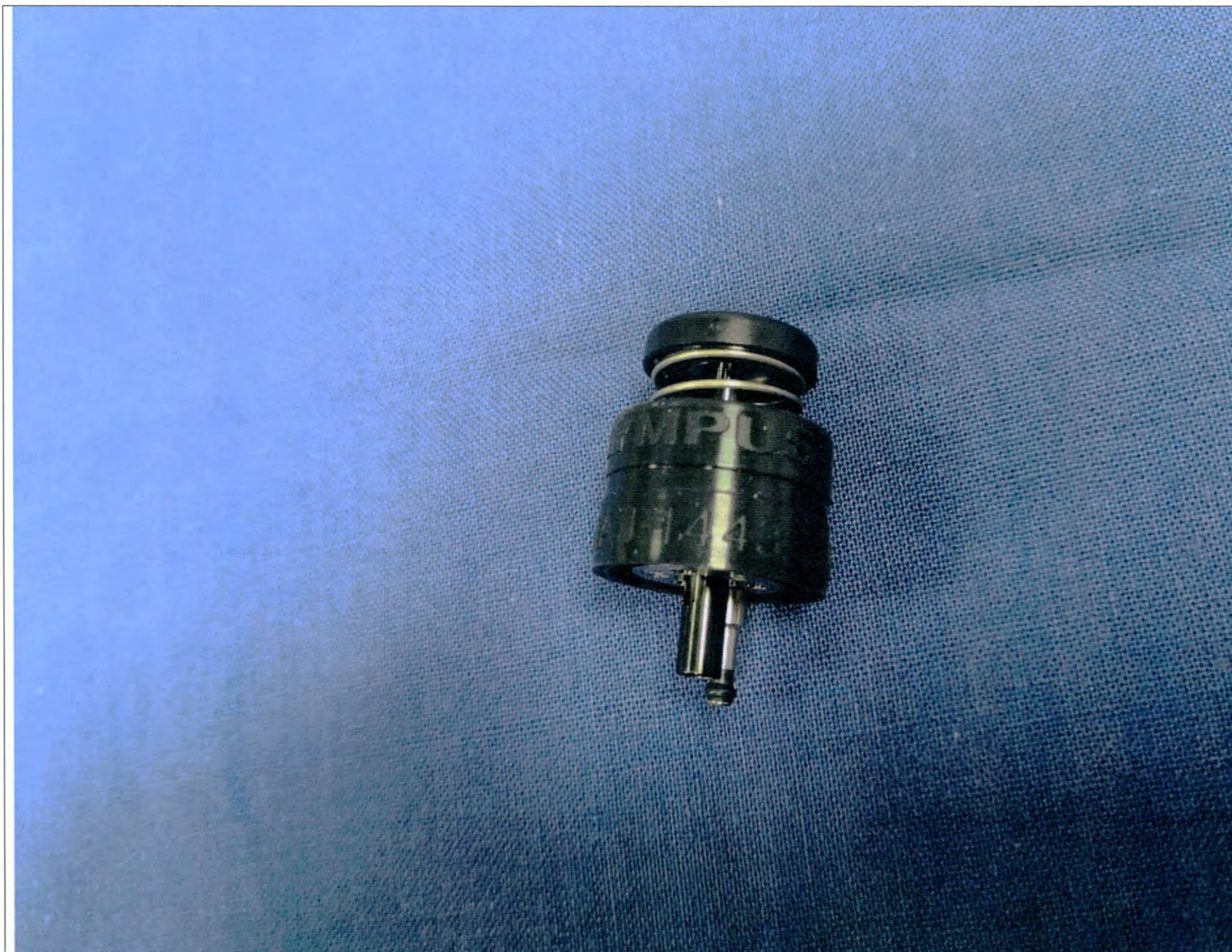


Рис. 58. Принадлежности: Клапан для аспирации (MAJ-1443) - 1 шт.



Рис. 59. Принадлежности: Клапан для аспирации (MAJ-1443) - 1 шт.

OLYMPUS

INSTRUCTIONS

Symbols

Important Information —
Please Read Before Use

Checking the Package
Contents

Accessories and Literature

Preparation and Inspection

SUCTION VALVE

EN: AIR/WATER VALVE
DE: LUFT-/WASSERVENTIL
DA: LUFT/VAND-VENTIL
ES: VALVULA AIRE/AGUA
FR: PISTON AIR/EAU
FI: ILMA-/VESIVENTTIILI
EL: ΒΑΒΙΛΙΑ ΑΕΡΑ/ΝΕΡΟΥ
IT: VALVOLA ARIA/ACQUA
NO: LUFT/VANN VENTIL
NL: LUCHT/WATERVENTIEL
PT: VALVULA DE AR/AGUA
SV: LUFT-VATTENTVENTIL
CS: VENTIL PRO VZDUCH/VODU
ET: OHU-/VEEKLAPP
HU: LEVEGŐ/VÍZ SZELÉP
LV: GAISĀ/DEŅIS VĀRSTIS
LT: ORO/VANDENS VOZTUVAS
PL: ZAWÓR POWIETRZNO-WODNY
SK: VENTIL VZDUCH/VODA
SL: VENTIL ZA ZRAK/VODA
BG: ВЕНТИЛ ВЪЗДУХ/ВОДА
RO: VALVĂ PENTRU AER/ĂPĂ
RU: КЛАПАН ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ
SR: ВЕНТИЛ ЗА VAZDUH/VODU
HR: VENTIL ZRAK/VODA
UK: КЛАПАН ПОДАЧІ ПОВІТРЯ/ВОДИ
KK: АВА/СУ КЛАПАНЫ
TR: HAVA/SU VALFİ

RCS000 01

Policy

ing

w for

ures

e Using

tion

0194551704272411122070110278

CE
0197

2022-07-01

Ver. 1

OLYMPUS MADE IN JAPAN

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2851 Ishikawa-cho, Machida-shi, Tokyo, Japan

Manufacturer site:
Shirakawa Olympus Co., Ltd.
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishino-shi,
Nishishirakawa-gun, Fukuoka 861-8051, Japan

Air/Water Valve

Lot# 27R

Model
MAJ-1444
Item# N5363550 220701

(GB)

Рис. 60. Принадлежности: Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444) в составе. Индивидуальная упаковка



Рис. 61. Принадлежности: Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444) - 1 шт.



Рис. 62. Принадлежности: Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444) - 1 шт.

Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190

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. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Регистрационное удостоверение №:	РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX
Номер по каталогу:	XXXXXXXXX

Рис. 63. Пример русскоязычного стикера на транспортной упаковке Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 в составе

