

OLYMPUS

УТВЕРЖДАЮ

Региональный руководитель Отдела по
нормативному регулированию и регистрации
медицинских изделий Департамента
медицинских систем
ООО «Олимпас Москва»



Данилова А.В.

«18» декабря 2023 г.

Фотографические изображения

Видеодуоденоскоп в вариантах исполнения с принадлежностями



Рис. 1. Видеодуоденоскоп TJF-Q170V. Транспортная упаковка

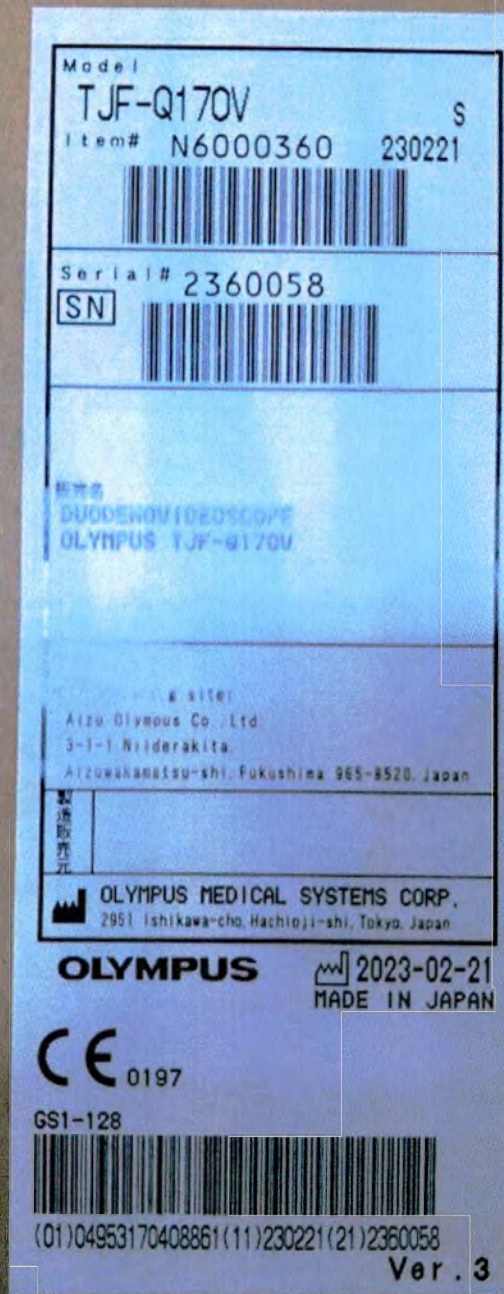


Рис. 2. Видеоудоденоскоп TJF-Q170V. Маркировка на транспортной упаковке



Рис. 3. Видеодуоденоскоп TJF-Q170V. Потребительская упаковка



Рис. 4. Эндоскоп TJF-Q170V

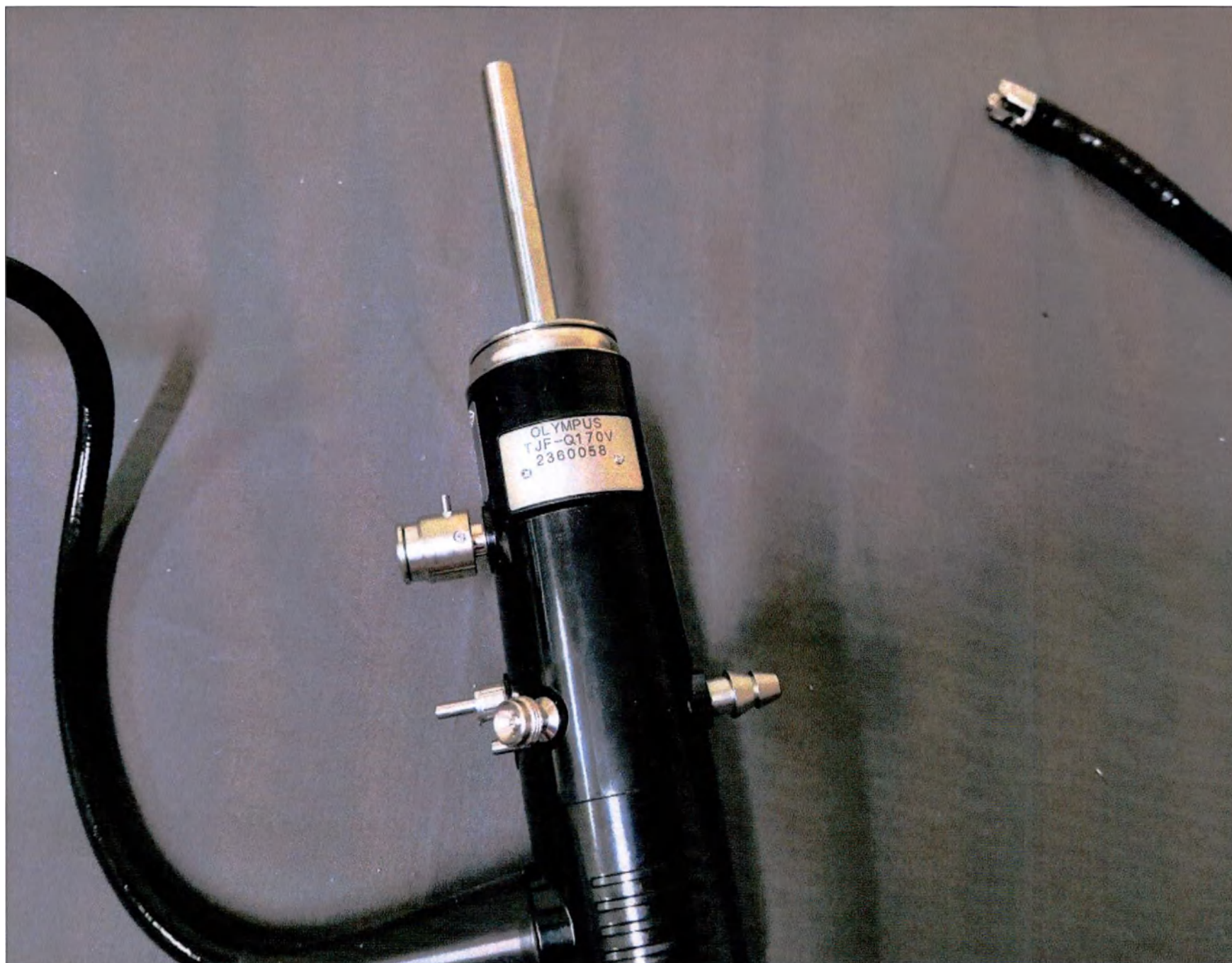


Рис. 5. Эндоскоп TJF-Q170V

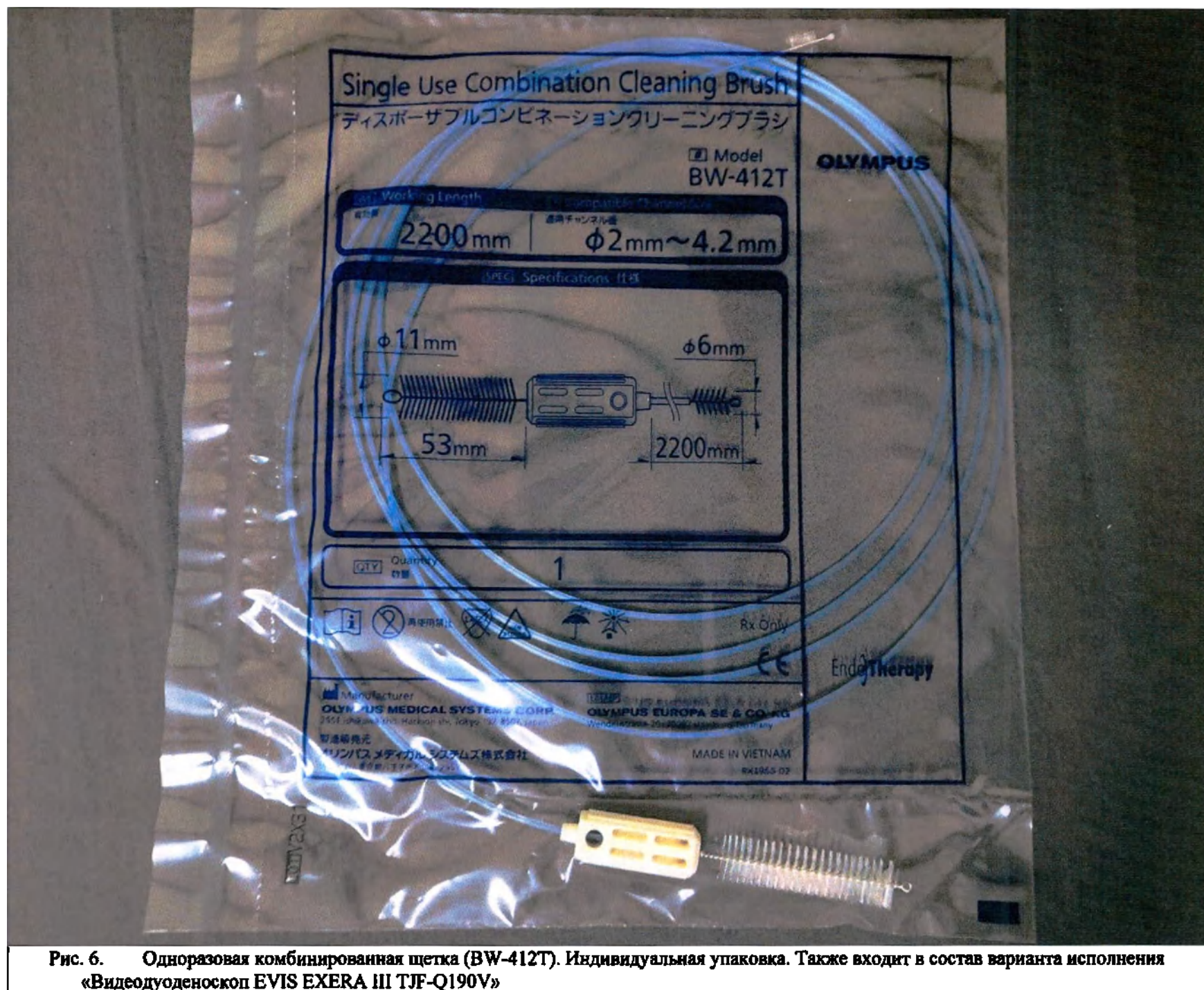


Рис. 6. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T). Индивидуальная упаковка. Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»

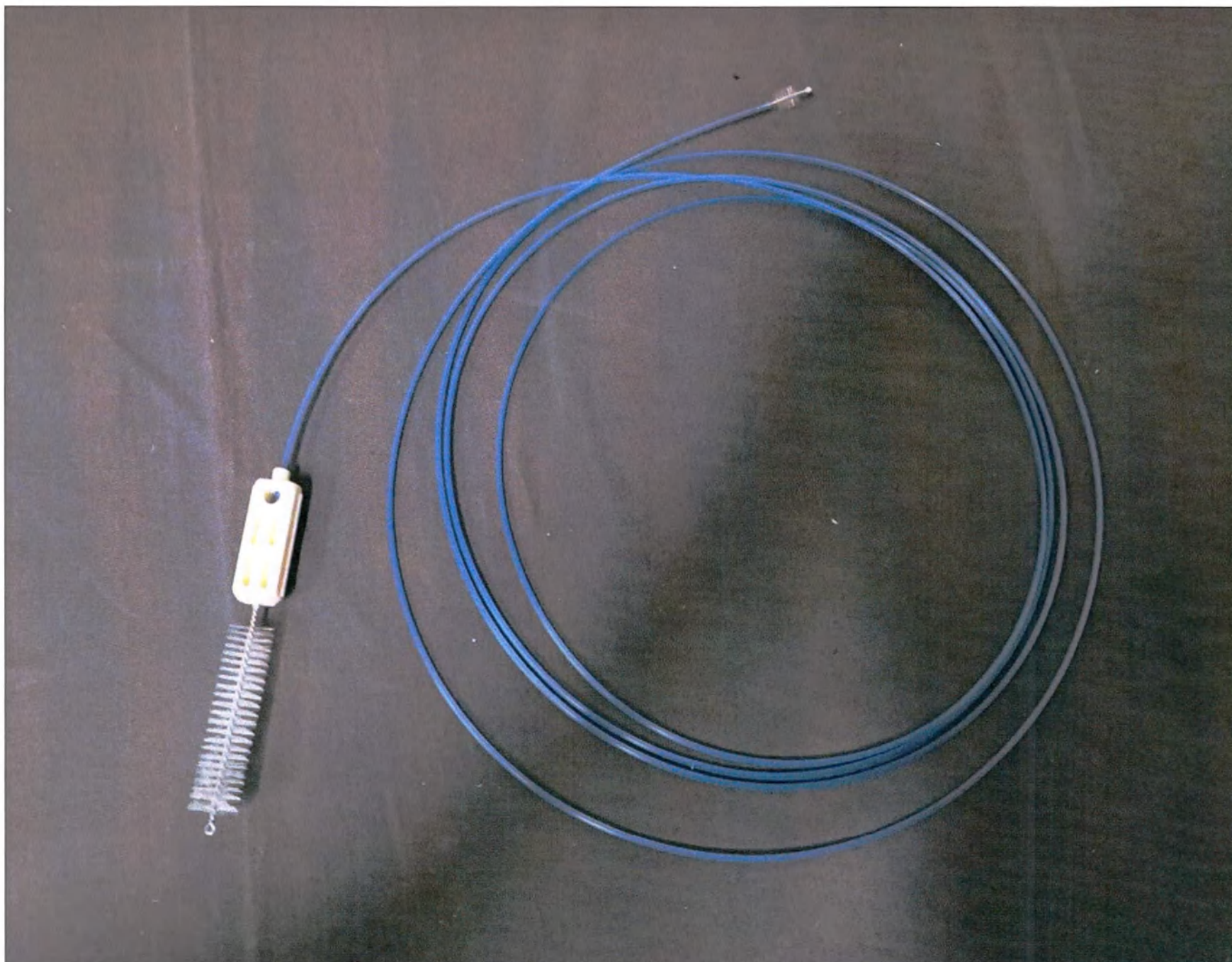


Рис. 7. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412Т). Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»

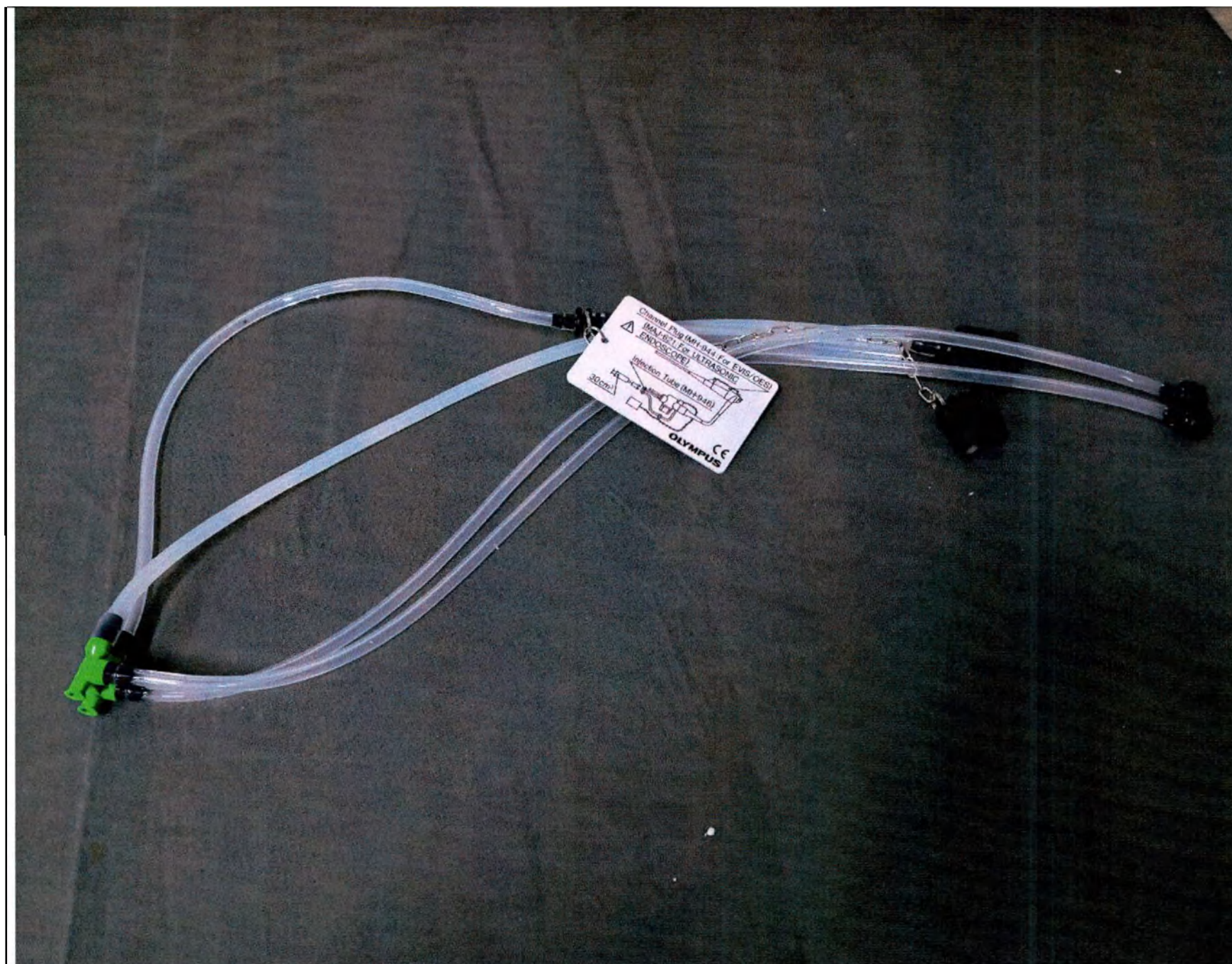


Рис. 8. Инъекционная трубка (MH-946). Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»



Рис. 9. Заглушка для канала (MH-944). Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»



Рис. 10. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948). Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»

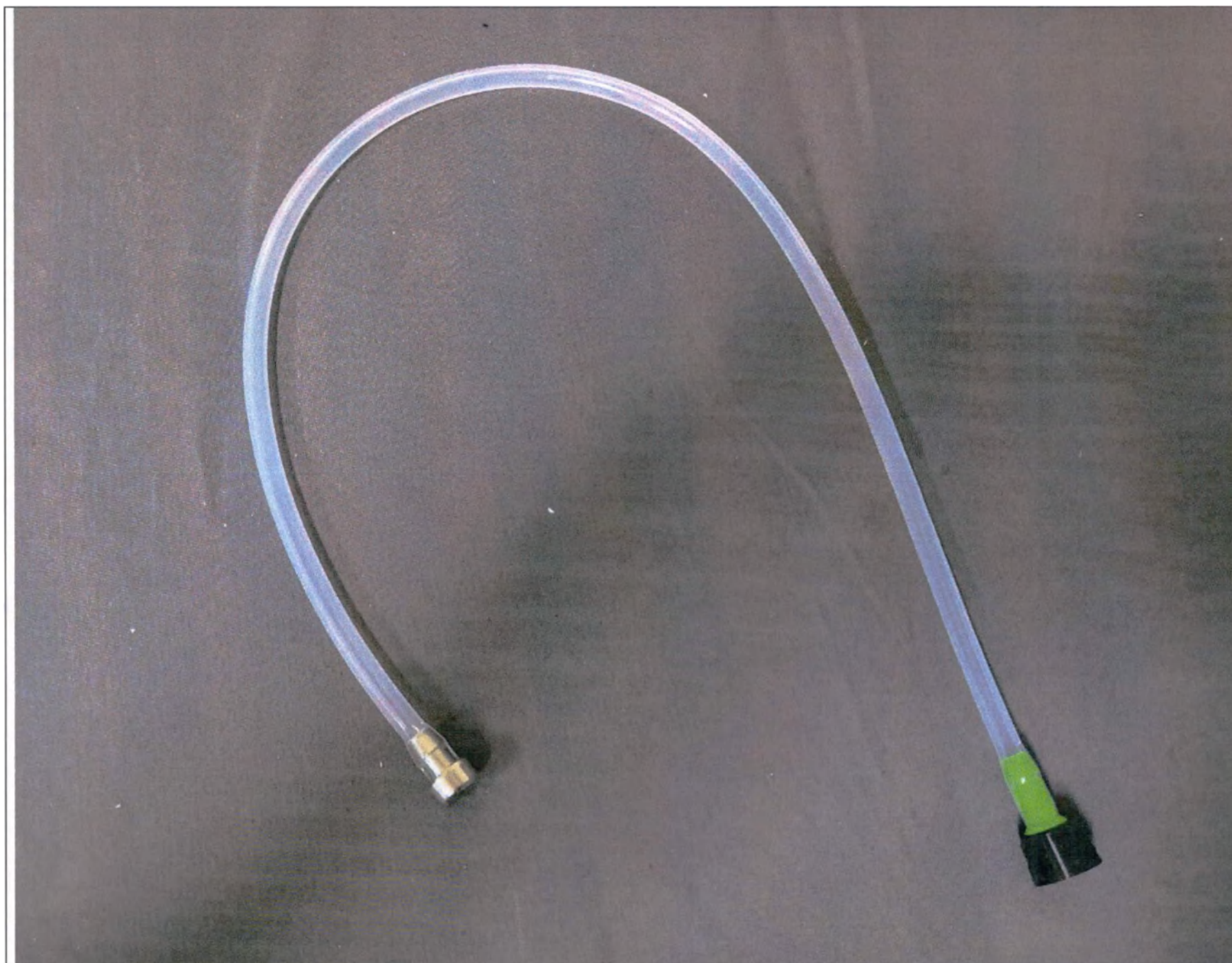


Рис. 11. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856). Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»

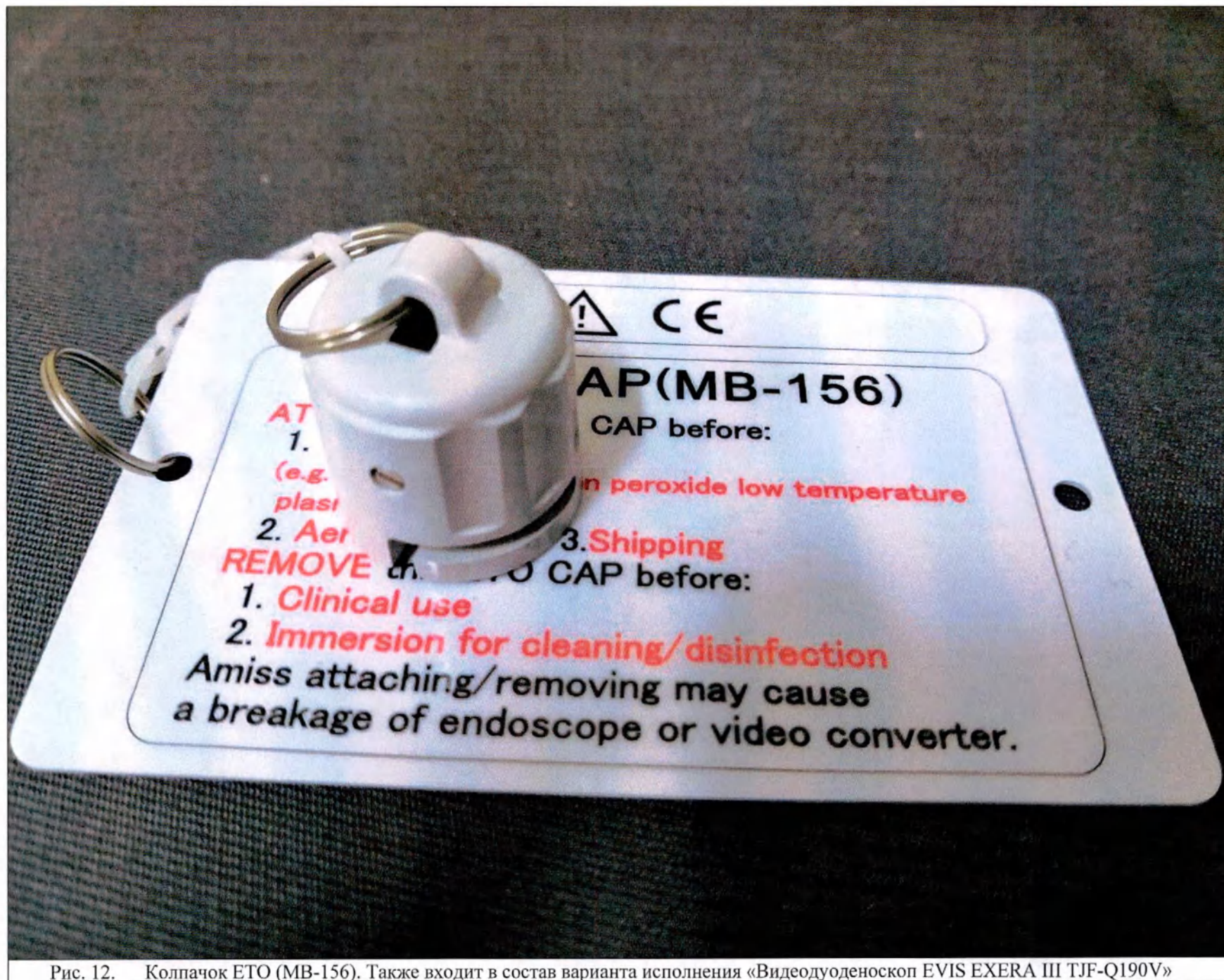


Рис. 12. Колпачок ЕТО (MB-156). Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»



Рис. 13. Загубник (МА-392). Индивидуальная упаковка. Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»



Рис. 14. Загубник (MA-392). Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»

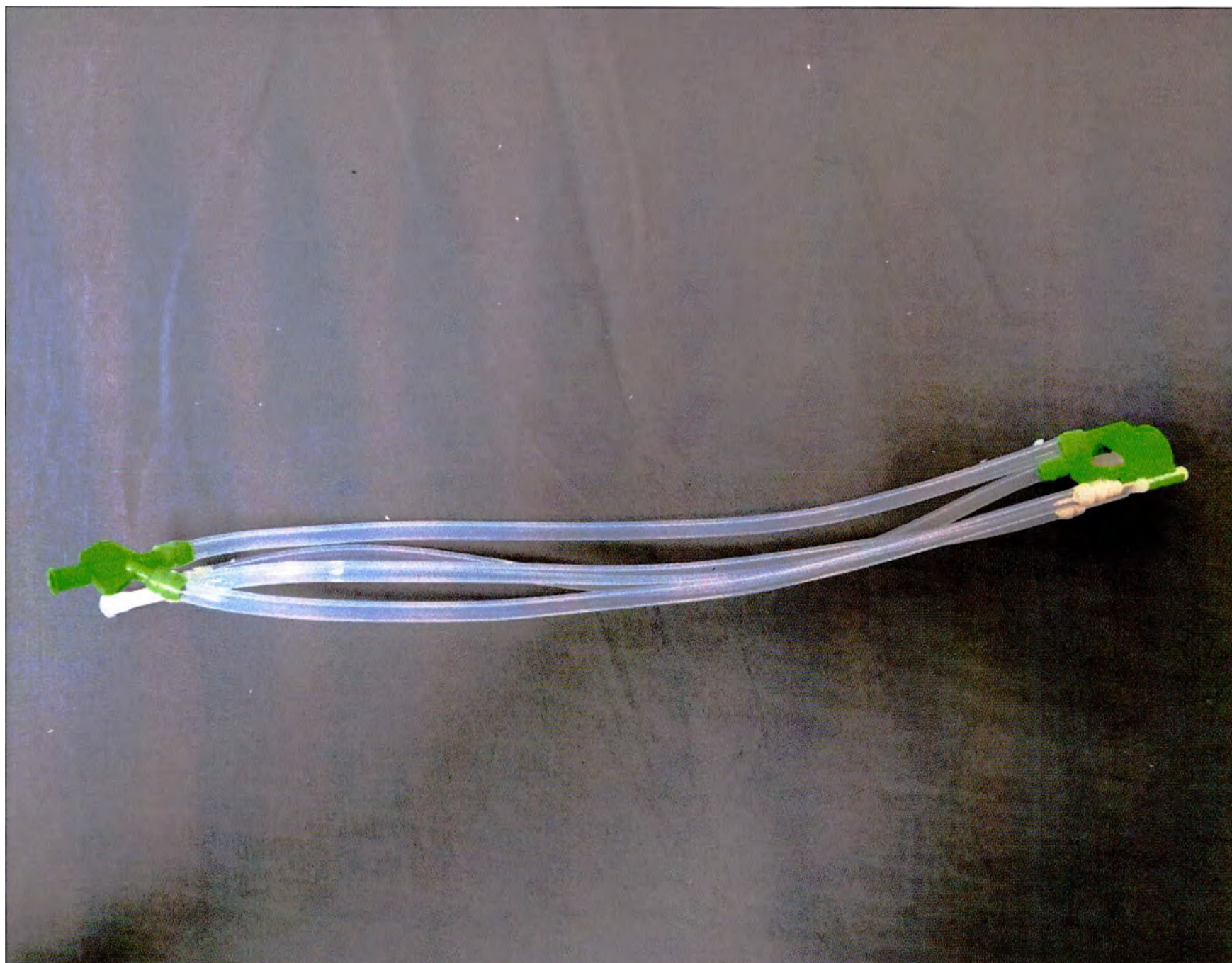


Рис. 15. Адаптер для промывания дистального конца (MAJ-2319). Также входит в состав варианта исполнения «Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V»

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ

OLYMPUS T.JF-Q170V

OLYMPUS T.JF-Q170V



0600070_5-0

№ изделия: NJ-000070

Для получения информации по работе изделия обратитесь к организационному документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указан номер вашего изделия.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Глава 1 Процедура обработки пациента	10
Глава 2 Установка и спецификация аппаратуры	15
Глава 3 Подготовка и контроль	35
Глава 4 Обслуживание	71
Глава 5 Ремонт и ремонтные материалы	100
Глава 6 График проверки работоспособности прибора	110
Приложение	117



Рис. 16. Руководство по эксплуатации

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

ВИДЕОДУОДЕНОСКОП OLYMPUS TJF-Q170V



Глава 1: Общие принципы.....	6
Глава 2: Функции и проверка принадлежностей для обработки.....	20
Глава 3: Совместимые методы обработки и химические вещества.....	40
Глава 4: Последовательность операций обработки.....	65
Глава 5: Обработка эндоскопа.....	68
Глава 6: Обработка принадлежностей...	226
Глава 7: Обработка с использованием AER/WD.....	339
Глава 8: Хранение и утилизация.....	344

Дополнительные принадлежности для обработки



Заглушка
канала
(MH-344)

Колпачок
ETO
(MB-156)

Инъекци-
онная
трубка
(MH-346)

Адаптер
для аспир-
ационной
очистки
(MH-856)

Адаптер для
промывания
дистального
конца
(MAJ-2319)



Номер по каталогу: RU-6605703



Адаптер
для очист-
ки канала
подачи
воздуха/
вода
(MH-348)



Одноразовая
комбиниро-
ванная щетка
(BW-412T)

Принадлежности для процедуры



Загубник
(MA-352)

Клапан
подачи
воздуха/
воды
(MH-438)



Клапан для
биопсийно-
го канала
(MB-358)



Клапан для
аспирации
(MH-443)

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

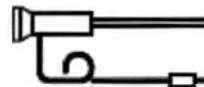
CE 0197

Рис. 17. Руководство по обработке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ БЛОКИРОВКИ
ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА
TJF-Q170V



Номер по каталогу: RU-8606730
Версия 1.0 - 06/2018



Эндоскоп TJF-Q170V разработан таким образом, чтобы иметь возможность блокировать проводочный проводник на месте при извлечении или введении эндотермических аксессуаров, работающих с проводником; эта возможность используется, например, если проводочный проводник проведен через канализованное устройство в желчный проток или проток поджелудочной железы, и это устройство требуется вынуть из эндоскопа и заменить на другой эндотермический аксессуар. При блокировании или замене проводника учитывайте приведенные далее предупреждения.

ВНИМАНИЕ

- * Не используйте проводник с поврежденной наружной поверхностью. Это может стать причиной протекания тока утечки через проводник на эндоскоп и (или) на пациента, что может привести к получению ожогов пациентом, оператором и (или) ассистентом. Также возможно повреждение эндоскопа, оборудования и/или инструмента EndoTherapy.
- * При блокировании проводника в дистальном конце эндоскопа двигайте рычагом управления подъемника и вводимой частью эндоскопа медленно, постоянно наблюдая за состоянием. Отсутствие тщательного контроля эндоскопического изображения или резкая блокировка проводочного проводника могут привести к травмированию, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- * Не перемещайте рычаг управления подъемником и вводимую часть резко, пока проводник заблокирован. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- * Если объект повиснул эндоскопическое изображение и (или) эндоскопическое изображение резко сместилось во время действия с проводником, прекратите блокирование проводника и восстановите оптимальное поле обзора. Выполнение манипуляций без поддержания оптимального поля обзора может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- * Если пациент сообщает о боли в то время, когда проводник заблокирован в дистальном конце эндоскопа, снимите блокировку проводника и обеспечьте безопасность пациента.
- * Блокируйте проводник в дистальном конце эндоскопа после наибольшего возможного расширения вводимой части эндоскопа. При необходимости, подтвердите состояние вводимой части по рентгенографическому изображению. Если заблокировать проводник в чрезмерно согнутой вводимой части, дистальная часть эндоскопа внезапно сместится, что может причинить пациенту боль, травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- * Введите проводник в желчный проток/проток поджелудочной железы на достаточную глубину и закрепите его там. Если проводник не будет заблокирован на дистальном конце эндоскопа при достаточной глубине введения, он может быть выдернут из желчного протока/протока поджелудочной железы. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- * После того, как проводник будет заблокирован в пазу для блокировки проводника на дистальном конце эндоскопа, можно медленно и осторожно вводить и извлекать инструменты EndoTherapy, использующие проводник. Если инструмент EndoTherapy вводится или извлекается по проводнику с избыточной силой или скоростью, когда он заблокирован, или если проводник перемещается, когда он заблокирован в дистальном конце эндоскопа, может произойти следующее:
 - Проводник выйдет из паза блокирования проводника и не будет заблокирован на дистальном конце эндоскопа.
 - Проводник проникнет глубже в тело пациента, это может стать причиной травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Наружная поверхность проводника будет повреждена, снита или разорвана, фрагменты наружной поверхности могут упасть в тело пациента.
 - При повреждении, снитии или разрыве наружной поверхности может происходить разряд тока утечки на поврежденной части проводочного проводника, что может стать причиной получения ожогов пациентом, оператором и (или) ассистентом, а также повреждения эндоскопа, устройства и эндотермического аксессуара.

Рис. 18. Инструкции (предупреждение по блокированию проводника)



Рис. 19. Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V. Маркировка на транспортной упаковке



Рис. 20. Видеоудоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V. Потребительская упаковка



Рис. 21. Эндоскоп TJF-Q190V



Рис. 22. Эндоскоп TJF-Q190V

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ

EVIS EXERA III

ВИДЕОЭНДОСКОП EVIS EXERA III

OLYMPUS TJF-Q190V



8606081_6-0

№ изделия: RU-8606081

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



Символы	1
Важная информация – прочтите перед использованием	2
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	13
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	16
Глава 3 Подготовка и проверка	26
Глава 4 Эксплуатация	73
Глава 5 Помок и устранение неполадок	106
Глава 6 График проверок подъемника щипцов	117
Приложение	119

Рис. 23. Руководство по эксплуатации

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

EVIS EXERA III

ВИДЕОУДЕНОСКОП

OLYMPUS TJF-Q190V



Глава 1:
Общие принципы..... 6

Глава 2:
Функции и проверка
принадлежностей для
обработки..... 20

Глава 3:
Совместимые методы
обработки и химические
вещества..... 40

Глава 4:
Последовательность
операций обработки..... 65

Глава 5:
Обработка эндоскопа..... 68

Глава 6:
Обработка
принадлежностей..... 226

Глава 7:
Обработка с использованием
AER/WD..... 339

Глава 8:
Хранение и утилизация..... 344

Дополнительные принадлежности для обработки



Заглушка
канала
(MH-944)



Колпачок
ЕТО (для
стерилиза-
ции этиле-
ноксидом)
(MB-156)



Инъекци-
онная труб-
ка
(MH-946)



Адаптер
для аспир-
ационной
очистки
(MH-856)



Адаптер
для про-
мывания
дистально-
го конца
(MAJ-2319)



Номер по каталогу: RU-8606108



Адаптер для
очистки ка-
нала подачи
воздуха/воды
(MH-948)



Одноразовая
комбиниро-
ванная щетка
(BW-412T)

Принадлежности для процедуры



Загубник
(MA-392)



Клапан
подачи
воздуха/
воды
(MH-438)



Клапан для
биопсийно-
го канала
(MB-358)



Клапан для
аспирации
(MH-443)

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

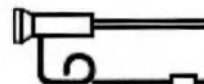
CE 0197

Рис. 24. Руководство по обработке



Номер по каталогу: RU-8606135
Версия 1.0 - 05/2018

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ БЛОКИРОВКИ
ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА
TJF-Q190V**



Эндоскоп TJF-Q190V разработан таким образом, чтобы иметь возможность блокировать проводник на месте при извлечении или введении инструментов EndoTherapy, работающих с проводником; эта возможность используется, например, если проводник проведен через канализованное устройство в желчный проток или проток поджелудочной железы, и это устройство требуется вынуть из эндоскопа и заменить на другой инструмент EndoTherapy. При блокировании или замене проводника учитывайте приведенные далее предупреждения.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте проводник с поврежденной наружной поверхностью. Это может стать причиной протекания тока утечки через проводник на эндоскоп и (или) на пациента, что может привести к получению ожогов пациентом, оператором и (или) ассистентом. Также возможно повреждение эндоскопа, оборудования и/или инструмента EndoTherapy.
- При блокировании проводника в дистальном конце эндоскопа двигайте рычагом управления подъемника и вводимой частью эндоскопа медленно, постоянно наблюдая за экраном. Отсутствие тщательного контроля эндоскопического изображения или резкая блокировка проводника могут привести к травмированию, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- Не перемещайте рычаг управления подъемником и вводимую часть резко, пока проводник заблокирован. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если объект повредил эндоскопическое изображение и (или) эндоскопическое изображение резко сдвинулось во время действия с проводником, прекратите блокирование проводника и восстановите оптимальное поле обзора. Выполнение манипуляций без поддержания оптимального поля обзора может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если пациент сообщает о боли в то время, когда проводник заблокирован в дистальном конце эндоскопа, снимите блокировку проводника и обеспечьте безопасность пациента.
- Блокируйте проводник в дистальном конце эндоскопа после наибольшего возможного распрямления вводимой части эндоскопа. При необходимости, подтвердите состояние вводимой части по рентгенографическому изображению. Если блокировать проводник в чрезмерно согнутой вводимой части, дистальная часть эндоскопа внезапно сместится, что может причинить пациенту боль, травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Вводите проводник в желчный проток/проток поджелудочной железы на достаточную глубину и закрепите его там. Если проводник не будет заблокирован в дистальном конце эндоскопа при достаточной глубине введения, он может быть выдернут из желчного протока/протока поджелудочной железы. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- После того, как проводник будет заблокирован в пазу для блокировки проводника на дистальном конце эндоскопа, можно медленно и осторожно вводить и извлекать инструменты EndoTherapy, использующие проводник. Если инструмент EndoTherapy вводится или извлекается по проводнику с избыточной силой или скоростью, когда он заблокирован, или если проводник перемещается, когда он заблокирован в дистальном конце эндоскопа, может произойти следующее:
 - Проводник выйдет из паза блокирования проводника и не будет заблокирован на дистальном конце эндоскопа.
 - Проводник проникнет глубже в тело пациента, это может стать причиной травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Наружная поверхность проводника будет повреждена, слита или разорвана, фрагменты наружной поверхности могут упасть в тело пациента.
 - При повреждении, слитии или разрыве наружной поверхности может происходить разряд тока утечки из поврежденной части проводника, что может стать причиной получения ожогов пациентом, оператором и (или) ассистентом, а также причиной повреждения эндоскопа, устройств и (или) инструментов EndoTherapy.

Рис. 25. Инструкции (предупреждение по блокированию проводника)

OLYMPUS®

SINGLE USE BIOPSY VALVE ディスプレイザブル 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 BIOPOTICA MONOUSO (sterile)
NO : ENGANGS BIOPSIVENTIL (steril)
NL : SINGLE-USE BIOPSIEVENTIEL (steriel)
PT : VÁLVULA DE BIOPSIA DE USO ÚNICO (esterilizada)
SV : ENGÅNGSBIOPSIVENTIL (steril)
CS : JEDNORÁZOVÝ BIOPTICKÝ VENTIL (Sterilní)
ET : ÜHEKORDSELT KASUTATAV BIOPSIACLAPP (steriilne)
HU : EGYSZER HASZNÁLATOS BIOPSIÁSZ SZELEP (Steril)
LV : VIENREIZĒJAS IZMANTOŠANAS BIOPSIJAS VĀRSTS (sterils)
LT : VIENKARTINIO NAUDOJIMO BIOPSIJOS VOŽTUVAS (sterilus)
PL : ZAWÓR BIOPSYJNY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (sterylny)
SK : BIOPTICKÝ VENTIL NA JEDNO POUŽITIE (sterilný)
SL : BIOPSIJSKI VENTIL ZA ENKRATNO UPORABO (sterilen)
BG : БИОПСИОНЕН ВЕНТИЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (Стерилен)
RO : VALVĂ DE BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (Sterilă)
RU : ОДНОРАЗОВЫЙ БИОПСИЙНЫЙ КЛАПАН (стерильный)
SR : BIOPSIONA VALVULA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU (sterilno)
HR : BIOPSIJSKI VENTIL ZA JEDNOKRATNU UPORABU (Sterilan)
UK : ОДНОРАЗОВИЙ КЛАПАН ДЛЯ БІОПСІЇ (стерильний)
KK : БІР РЕТ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН БИОПСИЯ КЛАПАНЫ (стерильді)
TR : TEK KULLANIMLIK 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
ディスプレイザブル 鉗子栓
MAJ-1555
SINGLE USE BIOPSY VALVE MAJ-1555

医療機器届出番号 13B1X00277000236 号

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

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

STERILE R

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

OLYMPUS
MADE IN JAPAN

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

CE 0197

Use by (EXP date) 2025-
使用期限 01-31

GS1-128



(01) 14953170247573 (17) 250131 (10) 278

Рис. 26. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555). Вторичная (групповая) упаковка (20 шт. в упаковке)



Рис. 28. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555). Первичная (стерильная) упаковка



Рис. 29. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555)



Рис. 30. Одноразовая крышка для дистального конца (MAJ-2315). Вторичная (групповая) упаковка (20 шт. в упаковке)

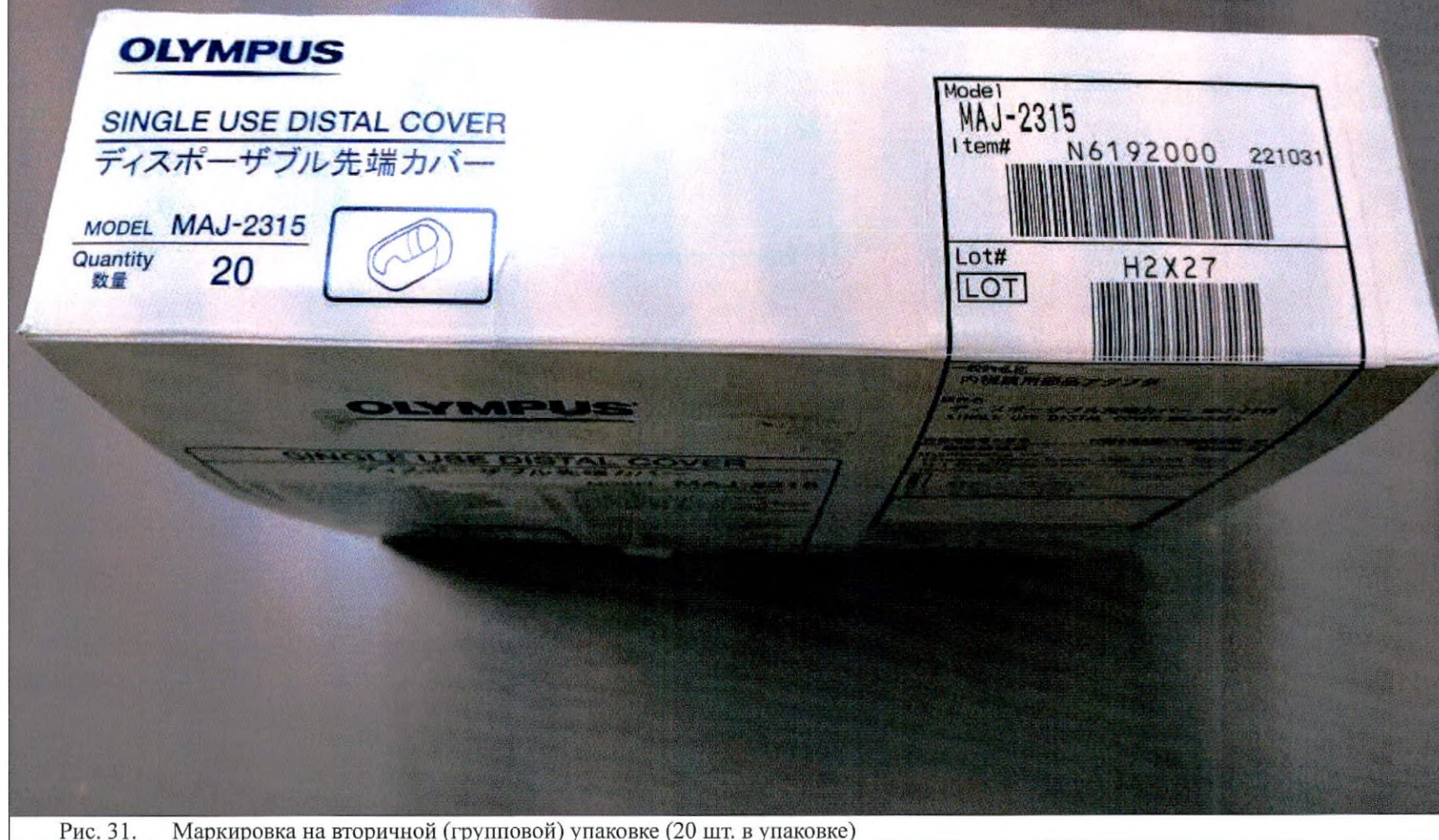


Рис. 31. Маркировка на вторичной (групповой) упаковке (20 шт. в упаковке)



Рис. 32. Одноразовая крышка для дистального конца (MAJ-2315). Первичная (стерильная) упаковка

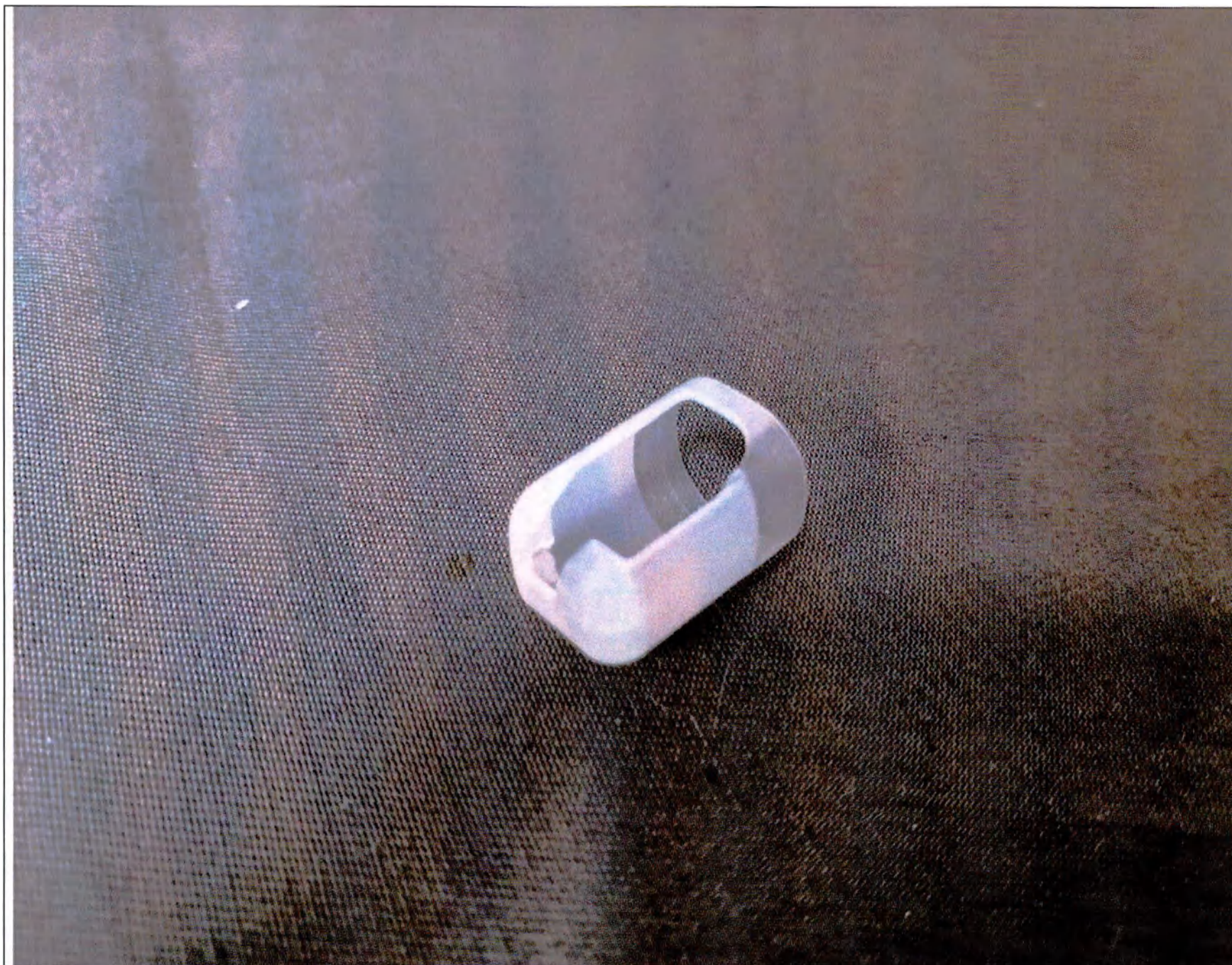


Рис. 33. Одноразовая крышка для дистального конца (MAJ-2315)



Рис. 34. Клапан для аспирации (MH-443). Потребительская упаковка (при поставке отдельно от эндоскопа)



Рис. 35. Клапан для аспирации (МН-443)

OLYMPUS		Model	
MH-438		MH-438 EU	
		Item# N6174950 230228	
			
		Lot# 32A	
			
When used vertically, it is standard. This product should be cleaned. Note that it may not be available.		販売名 AIR/WATER VALVE MH-438	
ご使用 本製品が 『取扱説明 本製品 菌)をし		Manufacturing site: Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Nilderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan	
製造販売元		OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan	
EC		OLYMPUS 2023-02-28 MADE IN JAPAN	
The ma		CE 0197	
GS1-128		2023-02-28 MADE IN JAPAN	
Date of Issu RC7406 02		(01)04953170437373(11)230228(10)32A Ver. 2	

Рис. 36. Клапан подачи воздуха/воды (MH-438). Потребительская упаковка (при поставке отдельно от эндоскопа)



Рис. 37. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)



Рис. 38. Клапан для биопсийного канала (MB-358). Потребительская упаковка (при поставке отдельно от эндоскопа) (10 шт. в упаковке)



Рис. 39. Клапан для биопсийного канала (МВ-358)

Видеодуоденоскоп TJF-Q170V

Производитель: Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Место производства: Япония

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8

Регистрационное удостоверение №: РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX

Номер по каталогу: XXXXXXXX

Рис. 40. Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки варианта исполнения Видеодуоденоскоп TJF-Q170V

Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V

Производитель: Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Место производства: Япония

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8

Регистрационное удостоверение №: P3H XXXX/XXX от XX.XX.XXXX

Номер по каталогу: XXXXXXXX

Рис. 41. Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки варианта исполнения Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
42 листов



 Данилова А.В.