

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Дата: 20.11.2023

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 изделия «Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкция по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-214P».
2. Дополнение к инструкции по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-214P».
3. Инструкция по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-220P».
4. Дополнение к инструкции по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-220P».
5. Инструкция по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-232L».
6. Дополнение к инструкции по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-232L».
7. Инструкция по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-804L».
8. Дополнение к инструкции по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-804L».
9. Инструкция по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие вращающиеся одноразовые FG-244NR».
10. Дополнение к инструкции по применению «Щипцы захватывающие одноразовые, вариант исполнения: Щипцы захватывающие вращающиеся одноразовые FG-244NR».

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

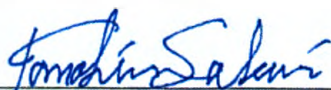
109012, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1

Date: 20.11.2023

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as a legal manufacturer of the medical device "Single use grasping forceps, in variants", hereby state that attached documents are true:

1. Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-214P.
2. Addendum to Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-214P.
3. Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-220P.
4. Addendum to Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-220P.
5. Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-232L.
6. Addendum to Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-232L.
7. Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-804L.
8. Addendum to Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-804L.
9. Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use rotatable grasping forceps FG-244NR.
10. Addendum to Instructions for use of Single use grasping forceps, in variant: Single use rotatable grasping forceps FG-244NR.

С уважением / Best regards,



Tomohisa Sakurai
President
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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 535 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 11 月 27 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

互

敦史

TAGAI Atsushi



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 11 月 27 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 TAGAI Atsushi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. NOV. 27. 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- **№063588**
9. Seal/stamp:
10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. **535** , 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 27th day of November, 2023

Tagai Atsushi



TAGAI Atsushi
NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau

Щипцы захватывающие одноразовые
FG-214P
FG-214P



Номер по каталогу: RU-8608202

EndoTherapy

1 Символы

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

2 Предназначение

Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.

3 Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данной инструкции, обратитесь, пожалуйста, 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 данная инструкция не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

5 Сигнальные слова

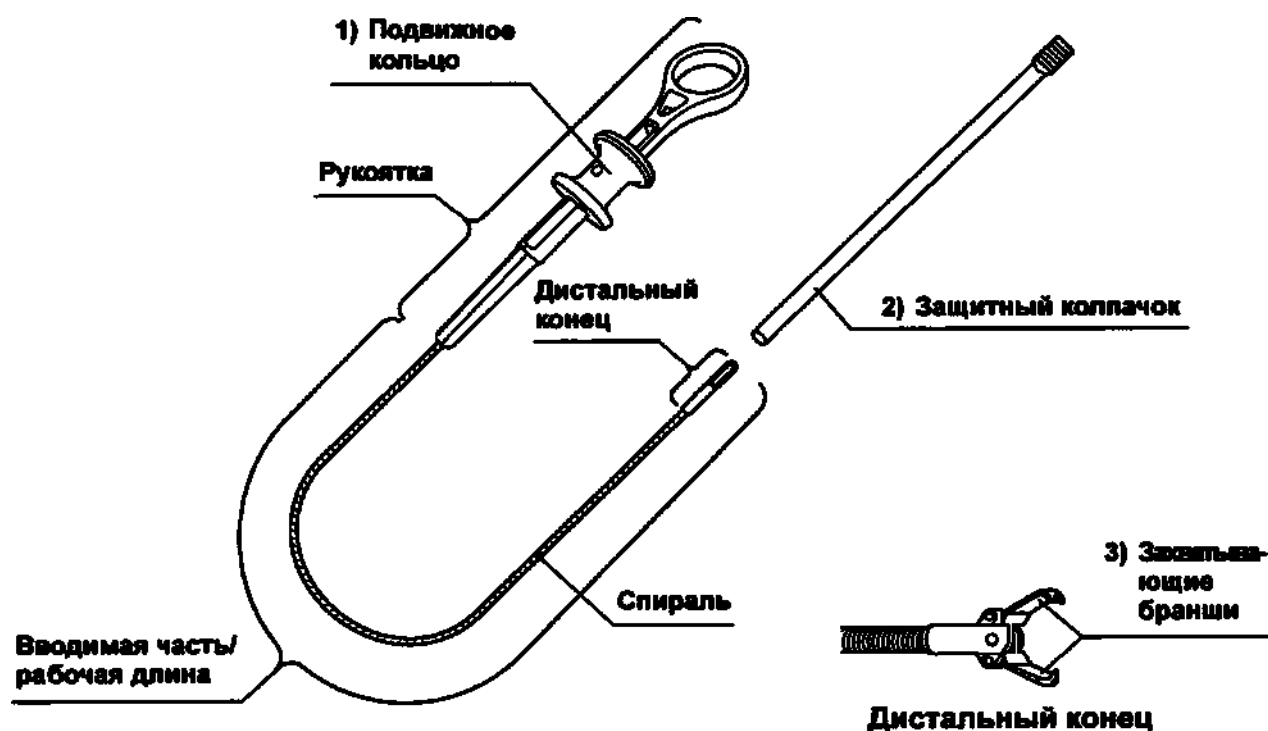
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это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

6 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Данный инструмент нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

7 Перечень и функции компонентов инструмента



Наименование	Описание
1) Подвижное кольцо	Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши. Потяните на себя, чтобы закрыть.
2) Защитный колпачок	Защищает от повреждения дистальный конец при транспортировке.
3) Захватывающие бранши	Используется для захватывания инородных тел или иссеченного участка ткани.

8 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ

Используйте этот инструмент только в сочетании со вспомогательными изделиями, описанными в Разд. 8.2, «Технические характеристики». Применение в комбинации с изделиями, не описанными в Разд. 8.2, «Технические характеристики», 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	–40 – +70 °C (–40 – +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		FG-214P
Форма захватывающих браншей		Тип «крысиный зуб» 
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 1,85
Рабочая длина (мм)		1900
Ширина раскрытия (мм)		3,8
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем перечисле- нным пара- метрам)	Длина и модель	Рабочая длина не более 1450 мм; GIF, GF, JF, TJF, CF (кроме длины L), PCF (кроме длины L), BF (кроме ультразвукового прибора), ENF, OSF* ¹
	Внутренний диаметр канала, мм (цветовой код)	ø 2, ø 2,2 (синий); ø 2,8 (зеленый или желтый); ø 3, ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (оранжевый)
Директива в отношении меди- цинских изделий		 0197 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I, стерильный

*1 Это изделие может быть доступным к приобретению не во всех регионах.

9 Хранение

ВНИМАНИЕ

Не храните стерильные упаковки с инструментом в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

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

10 Подготовка, проверка и использование

ВНИМАНИЕ

- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей.
- Запрещается применять инструмент, если его уронили до вскрытия коробки или пакета. Если стерильная упаковка повреждена, стерильность может быть нарушена.
- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты, например, защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточных для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слюна и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создавать опасность инфицирования и/или раздражения кожи.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы или неисправности.
- Если при выполнении процедуры инструмент работает не плавно или если захватывающие бранши плохо открываются и закрываются, немедленно остановите выполнение процедуры и извлеките инструмент из полости тела в канал эндоскопа. Если это невозможно, осторожно извлеките инструмент вместе с эндоскопом, стараясь не травмировать пациента.
- При выпадении части инструмента в тело пациента извлеките ее запасным инструментом. В противном случае возможно раздражение тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Запрещается прикладывать избыточное усилие для открытия или закрытия захватывающих браншей. 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 руководствами по эксплуатации к ним.

■ Запасные инструменты

Всегда держите наготове запасные инструменты.

10.2 Проверка

Пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

■ 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 нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.

■ Визуальный осмотр

- 1 Вскройте стерильную упаковку и извлеките инструмент.
- 2 Снимите защитный колпачок с дистального конца.
- 3 Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.
- 4 Открыв и закрыв захватывающие бранши с помощью подвижного кольца, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей.
- 5 Убедитесь в том, что при вытягивании подвижного кольца на себя захватывающие бранши закрываются одинаково.
- 6 Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов и проч.

■ Проверка работоспособности

- 1 Удерживая инструмент, как показано на Рис. 1, сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
- 2 Подвигайте подвижное кольцо и убедитесь в том, что захватывающие бранши плавно открываются и закрываются.

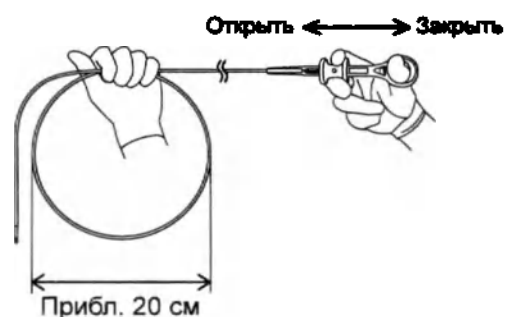


Рис. 1

10.3 Эксплуатация

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 риску перфорации тканей, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не сгибайте подвижную часть эндоскопа и не выполняйте действий с подъемником щипцов, если дистальный конец вводимой части выдвинут из дистального конца эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не захватывайте предметы или участки ткани с излишним усилием. Захватывающие бранши могут получить повреждение и выпасть в тело пациента. Во время процедуры постоянно следите за эндоскопическим изображением и проверяйте, чтобы инструмент находился в поле обзора и функционировал надлежащим образом. При выпадении части инструмента в тело пациента немедленно прекратите использование инструмента. Изалеките выпавшую часть запасным инструментом.
- 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 оборудования.

ОСТОРОЖНО

При использовании инструмента с эндоскопом с двумя каналами запрещается одновременное применение электрохирургических инструментов. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к термическим повреждениям.

■ Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае захватывающие бранши могут открыться и резко выдвинуться из наконечника эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол сгибания или опустите подъемник щипцов до тех пор, пока устройство не будет входить свободно. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдавливайте инструмент резкими движениями. Это может привести к перфорации, 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 может быть повреждена.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

○ При использовании эндоскопа, не оборудованного подъемником щипцов

- 1 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
- 2 Осторожно введите инструмент с закрытыми захватывающими браншами в клапан для биопсии, как показано на Рис. 2.
- 3 Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.

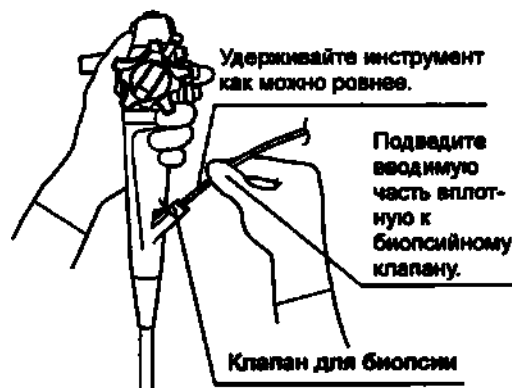


Рис. 2

○ При использовании эндоскопа, оборудованного подъемником щипцов

ВНИМАНИЕ

Перед введением инструмента в эндоскоп, оборудованный подъемником щипцов, обязательно поднимите подъемник щипцов. Если подъемник щипцов не поднят, то вы не сможете увидеть дистальный конец вводимой части в поле обзора эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

- 1 Поднимите захватывающие щипцы на максимальную высоту.
- 2 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
- 3 Осторожно введите инструмент с закрытыми захватывающими браншами в клапан для биопсии. (см. рис. 2)
- 4 После контакта дистального конца вводимой части с подъемником щипцов опустите подъемник щипцов.
- 5 Продвиньте инструмент еще на 20 мм и поднимите подъемник щипцов. Дистальный конец инструмента появится в поле обзора эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется эндоскоп, оборудованный подъемником щипцов, дистальный конец вводимой части не будет виден в поле обзора эндоскопа при опущенном подъемнике щипцов. Поднимите подъемник щипцов, чтобы дистальный конец вводимой части появился в поле обзора эндоскопа.

■ **Захватывание**

ВНИМАНИЕ

Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

- 1** Для захватывания инородного тела или иссеченного участка ткани изогните подвижную часть эндоскопа и/или продвиньте инструмент на нужное расстояние.
- 2** Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 3** Установите раскрытые захватывающие бранши по периметру инородного тела или иссеченного участка ткани.
- 4** Чтобы захватить инородное тело или иссеченный участок ткани, потяните на себя подвижное кольцо.

■ **Извлечение**

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инородное тело или образцы тканей может/могут выпасть внутрь трахеи. Поэтому извлечение нужно выполнять осторожно.
- Не извлекайте эндоскоп из тела пациента при поднятом подъемнике щипцов. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО

Не вытягивайте инородное тело или иссеченный участок ткани в эндоскоп. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- 1** Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов.
- 2** Извлеките извлеченное инородное тело или иссеченный участок ткани из тела пациента вместе с эндоскопом.
- 3** Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 4** Извлеките инородное тело или иссеченный участок ткани из захватывающих браншей.

■ 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

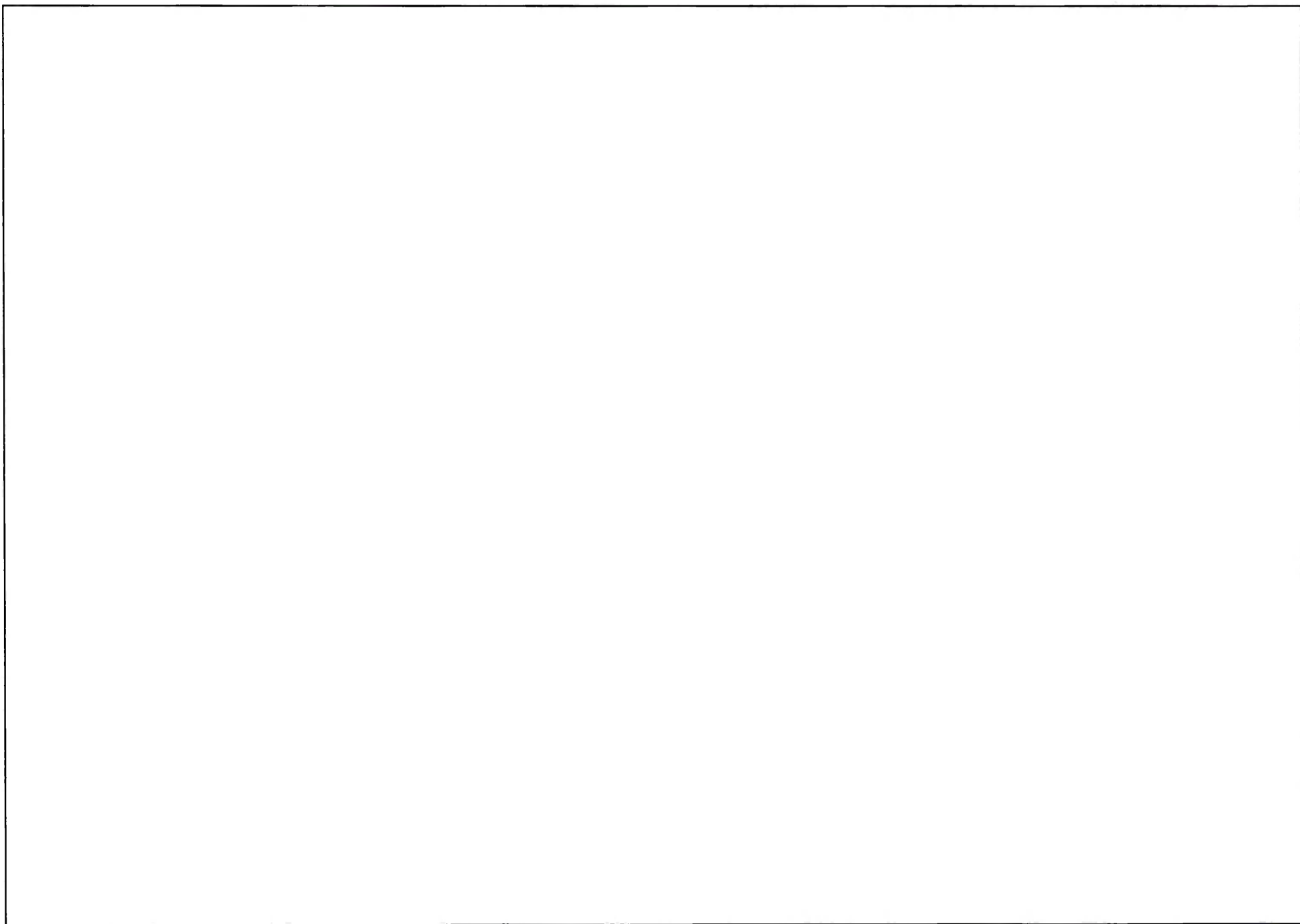
- Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если захватывающие бранши открыты. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
 - Если извлечение затруднено вследствие сильного сопротивления, измените угол наклона эндоскопа так, чтобы инструмент можно было беспрепятственно извлечь. Излишнее усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.
 - Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, не извлекайте инструмент из эндоскопа при поднятом подъемнике щипцов. Это может привести к повреждению инструмента.
- 1 Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов.
 - 2 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
 - 3 Извлеките инструмент из эндоскопа.

11 Утилизация

ВНИМАНИЕ

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

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.



— Изготовитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ichikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 648-2429

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 48 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2021-09-17

RK0979 03

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

Все права защищены.

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие:
«Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: Щипцы захватывающие
одноразовые FG-214P»

Addendum to instructions for use for medical device:
«Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-214P»

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: 1. Щипцы захватывающие одноразовые FG-214P, в составе: 1.1.Щипцы захватывающие одноразовые FG-214P – 1 шт.; 1.2.Инструкция по применению – 1 шт.	Single use grasping forceps, in variant: 1. Single use grasping forceps FG-214P, contains: 1.1.Single use grasping forceps FG-214P – 1 pc.; 1.2.Instructions for use - 1 pc.
(далее по тексту: медицинское изделие / изделие / щипцы захватывающие / инструмент / щипцы)	(Further in the text: medical device / device / grasping forceps / instrument / forceps)
Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of the medical device	
Производитель: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan	Manufacturing site: 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	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 (дополнение) / Classification of the medical device (annex)	
Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.	Class depending on the potential risk of use – IIa.
Тип и длительность контакта с организмом человека: Щипцы захватывающие одноразовые – кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями. Колпачок щипцов – опосредованный контакт с мягкими тканями.	Type and duration of contact with the human body: Single use grasping forceps – short-term contact (less than 24 hours) with soft tissues. Forceps cap – indirect contact with soft tissues.
Инвазивность – медицинское изделие инвазивное, вводимое через анатомические полости.	Invasiveness – a medical device is invasive, introduced through the anatomical cavity.
Метод стерилизации – стерилизация с использованием оксида этилена.	Sterilization method is ethylene oxide sterilization.
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта,	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope to retrieve foreign bodies or resected tissue from the digestive tract, the upper airways and the tracheobronchial tree.

верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.	
Показания	Indications
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope to retrieve foreign bodies or resected tissue from the digestive tract, the upper airways and the tracheobronchial tree.
Противопоказания	Contraindications
Противопоказаний для применения щипцов захватывающих одноразовых нет.	No contraindications identified for the single use grasping forceps.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении медицинского изделия: - Кровотечение. - Пневмоторакс. - Повреждение слизистой оболочки. - Воспаление тканей. Возможные риски, связанные с инвазивной процедурой: - опасность инфицирования. - раздражение тканей. - раздражения кожи. - перфорация. - кровотечение. - повреждение слизистой оболочки. - травмированию пациента или пользователя. - термические повреждения.	Possible complications and side effects when using a medical device: - Bleeding. - Pneumothorax. - Mucous membrane damage. - Tissue inflammation. Risks associated with an invasive procedure: - infection control risk. - tissue irritation. - skin irritation. - perforation. - bleeding. - mucous membrane damage. - patient or user injury. - thermal injury.
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.
Целевая группа пациентов	Target patient population
Возраст: Взрослые Пол: не важен	Age: Adults Gender: Not specified
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics (annex)

(дополнение)				
Характеристика / Specification			Значение / Value	
Масса, г ± г / Mass, g ± g			40 ± 5%	
Общая длина, мм ± мм / Total length, mm ± mm			2062 ± 5%	
Защитный колпачок, длина, мм ± мм / Protective cap, length, mm ± mm			300 ± 10%	
Защитный колпачок, диаметр, мм ± мм / Protective cap, diameter, mm ± mm			3,35 ± 10%	
Прочность соединения узлов рабочей части, не менее, Н / Strength of connection of working parts, N			19,6	
Усилие перемещения подвижного кольца для открывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for opening the grasping jaws, less than, N			4,9	
Усилие перемещения подвижного кольца для закрывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for closing the grasping jaws, less than, N			4,9	
Твёрдость захватывающих бранш, не менее, HRC / Grasping jaws hardness, at least, HRC			55	
Шероховатость захватывающих бранш, мкм / Grasping jaws roughness, µm			0,4 – 1,6	
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.			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.	
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)			Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)	
	Наименование по РУ	Name of MD	РУ	RC
	GIF-FQ260Z Гастровидеоскоп	GIF-FQ260Z Gastrovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
	GF-UCT180 Гастровидеоскоп ультразвуковой	GF-UCT180 Ultrasonic Gastrovideoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
	TJF-Q180V Дуоденовидеоскоп	TJF-Q180V Duodenovideoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
	GIF-H190 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-H190 Gastrointestinal videoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
	GIF-XP190N Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-XP190N Gastrointestinal videoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
	GIF-N180 Гастровидеоскоп	GIF-N180 Gastrovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
	GIF-H180J Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-H180J Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
	GIF-XQ260 Гастровидеоскоп	GIF-XQ260 Gastrovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
	TJF-260V Дуоденовидеоскоп	TJF-260V Duodenovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955

GIF-H185 Гастровидеоскоп	GIF-H185 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-H170 Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-H170 Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-XP170N Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-XP170N Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-2TH180 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-2TH180 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XTQ160 Гастровидеоскоп	GIF-XTQ160 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-LV1 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-LV1 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2012/12490	FSZ 2012/12490
GIF-HQ190 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-HQ190 Gastrointestinal videoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
BF-1T180 Бронховидеоскоп	BF-1T180 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-XP170N Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-XP170N Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-1TH190 Гастровидеоскоп	GIF-1TH190 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF- 1100	Gastrointestinal videoscope GIF-1100	P3H 2023/19459	RZN 2023/19459
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF- EZ1500	Gastrointestinal videoscope GIF-EZ1500	P3H 2023/19902	RZN 2023/19902
Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC	Gastrointestinal videoscope EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC	P3H 2023/20471	RZN 2023/20471
CF-H170I Видеоколоноскоп	CF-H170I Colonovideoscope	P3H 2015/3422	RZN 2015/3422
CF-H180AI Колоновидеоскоп	CF-H180AI Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
CF-H185I Колоновидеоскоп	CF-H185I Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
CF-H190I Видеоколоноскоп	CF-H190I Colonovideoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
CF-HQ190I Видеоколоноскоп	CF-HQ190I Colonovideoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
CF-LV1I Видеоколоноскоп	CF-LV1I Colonovideoscope	ФЦЗ 2012/12490	FSZ 2012/12490
CF-Q180AI Колоновидеоскоп	CF-Q180AI Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-H190DI Колоновидеоскоп	PCF-H190DI Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-H190I Видеоколоноскоп	PCF-H190I Colonovideoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
PCF-H190TI Колоновидеоскоп	PCF-H190TI Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-HQ190I Видеоколоноскоп	PCF-HQ190I Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-PH190I Видеоколоноскоп	PCF-PH190I Colonovideoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп CF-HQ1100DI	Colonovideoscope CF-HQ1100DI	P3H 2023/19910	RZN 2023/19910
BF-1T60 Бронхофиброскоп	BF-1T60 Bronchofibroscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-1TH190 Бронховидеоскоп	BF-1TH190 Bronchovideoscope	P3H 2014/1910	RZN 2014/1910
BF-1TQ170 Бронховидеоскоп	BF-1TQ170 Bronchovideoscope	P3H 2015/3487	RZN 2015/3487
BF-F260 Бронховидеоскоп	BF-F260 Bronchovideoscope	ФЦЗ 2009/05288	FSZ 2009/05288
BF-H190 Бронховидеоскоп	BF-H190 Bronchovideoscope	P3H 2014/1908	RZN 2014/1908

BF-P180 Бронховидеоскоп	BF-P180 Bronchovideoscope	ПЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-P190 Бронховидеоскоп	BF-P190 Bronchovideoscope	ПЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-P60 Бронхофиброскоп	BF-P60 Bronchovideoscope	ПЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-PE2 Бронхофиброскоп	BF-PE2 Bronchovideoscope	ПЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-Q170 Бронховидеоскоп	BF-Q170 Bronchovideoscope	ПЗН 2015/3487	RZN 2015/3487
BF-Q190 Бронховидеоскоп	BF-Q190 Bronchovideoscope	ПЗН 2014/1908	RZN 2014/1908
BF-TE2 Бронхофиброскоп	BF-TE2 Bronchovideoscope	ПЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
Риноларингоскоп гибкий ENF-VT2	Rhino-larngo videoscope ENF-VT2	ФСЗ 2008/01098	FSZ 2008/01098
Риноларингофиброскоп ENF-T3	Rhino-larngo fibroscope ENF-T3	ПЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200	Gastrointestinal videoscope GIF-XZ1200	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI	Colonovideoscope EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Бронховидеоскоп BF-H1100	Bronchovideoscope BF-H1100	ПЗН 2022/18792	RZN 2022/18792
Бронховидеоскоп BF-1TH1100	Bronchovideoscope BF-1TH1100	ПЗН 2022/18792	RZN 2022/18792
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL	Colonovideoscope CF-EZ1500DL	ПЗН 2022/19051	RZN 2022/19051
Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EXERA III GIF-H190N	Gastrointestinal videoscope EVIS EXERA III GIF-H190N	ПЗН 2023/21243	RZN 2023/21243
Колоновидеоскоп CF-FH260AZL	Colonovideoscope CF-FH260AZL	ФСЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
TJF-Q190V Дуоденовидеоскоп	TJF-Q190V Duodenovideoscope	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190	Ultrasonic Gastrointestinal videoscope EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190	ПЗН 2023/20830	RZN 2023/20830
Риноларингоскоп ENF-VT3	Rhino-larngo scope ENF-VT3	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.		Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
Сведения о маркировке (дополнение)		Labeling (annex)	
Символ / Symbol	Значение	Meaning	
	Знак соответствия директиве ЕС	Conformity mark to EU directives	

Срок годности	Shelf life
Срок годности медицинского изделия – 3 года.	Shelf life of medical device is 3 years.
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

Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание	Description
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1:

	стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated «sterile». Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices	
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices	
ISO 8600-1:2005	Оптика и оптические приборы - Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские - Часть 1: Общие требования	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements	
Гарантийные обязательства/ Warranty			
Гарантийный срок годности медицинского изделия совпадает со сроком годности медицинского изделия.		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. Электрозаводская, 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: Elektrozaodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, fax: 958-2277, Internet site: www.olympus.com	

Щипцы захватывающие
одноразовые FG-220P

FG-220P



Номер по каталогу: RU-8608337

EndoTherapy

1 Символы

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

2 Предназначение

Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.

3 Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данной инструкции, обратитесь, пожалуйста, 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 данной инструкции не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

5 Сигнальные слова

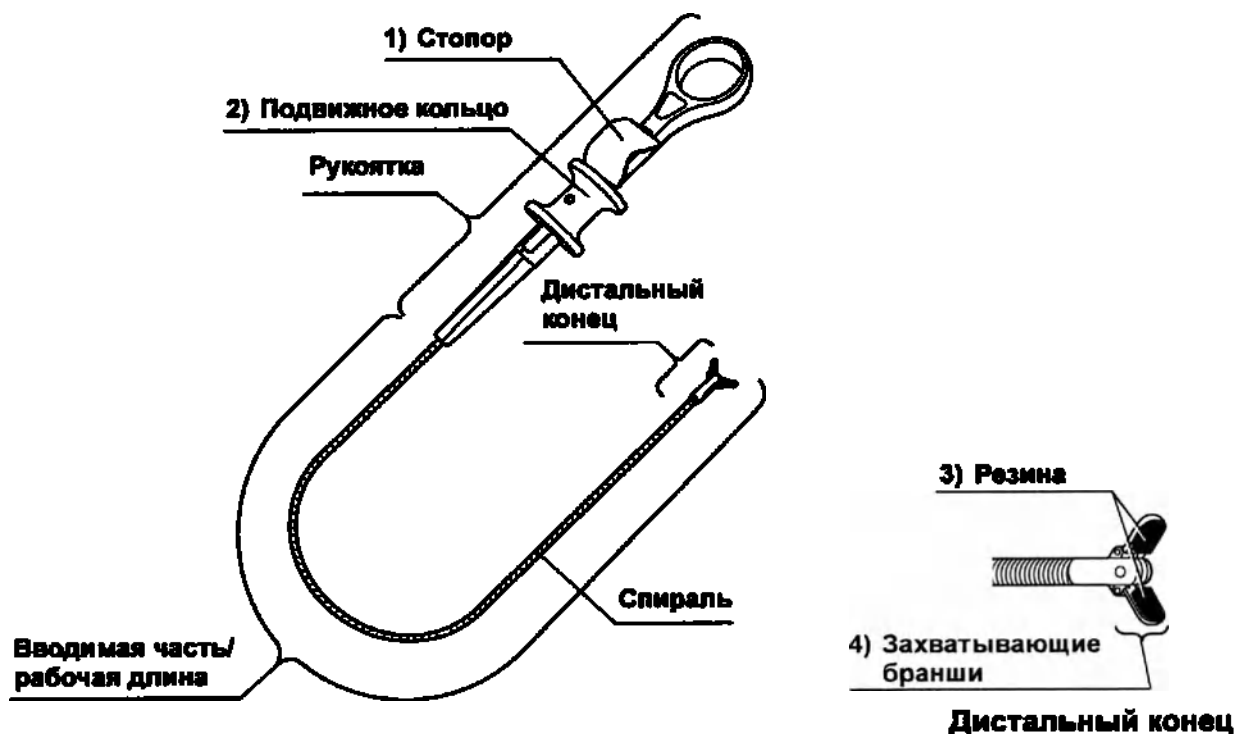
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это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

6 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Данный инструмент нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

7 Перечень и функции компонентов инструмента



Наименование	Описание
1) Стопор	Защищает резину на дистальном конце от прилипания при транспортировке.
2) Подвижное кольцо	Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши. Потяните на себя, чтобы закрыть.
3) Резина	Препятствует скольжению захваченного предмета.
4) Захватывающие бранши	Используются для захватывания инородных тел.

8 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ

Используйте этот инструмент только в сочетании со вспомогательными изделиями, описанными в Разд. 8.2, «Технические характеристики». Применение в комбинации с изделиями, не описанными в Разд. 8.2, «Технические характеристики», 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		FG-220P
Форма захватывающих браншей		Тип «резиновые бранши» 
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 1,85
Рабочая длина (мм)		1900
Ширина раскрытия (мм)		4,8
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Длина и модель	Рабочая длина не более 1450 мм; GIF, GF, JF, TJF, CF (кроме длины L), PCF (кроме длины L), BF (кроме ультразвукового прибора), ENF, OSF ^{*1} Рабочая длина менее 1520 мм; SIF
	Внутренний диаметр канала, мм (цветовой код)	ø 2, ø 2,2 (синий); ø 2,8 (зеленый или желтый); ø 3, ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (оранжевый)
Директива в отношении медицинских изделий		 0197 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I, стерильный

*1 Данное изделие может быть недоступно для приобретения в отдельных регионах.

9 Хранение

ВНИМАНИЕ

Не храните стерильные упаковки с инструментом в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

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

10 Подготовка, проверка и использование

ВНИМАНИЕ

- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей.
- Запрещается применять инструмент, если его уронили до вскрытия коробки или пакета. Если стерильная упаковка повреждена, стерильность может быть нарушена.

ВНИМАНИЕ

- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты, например, защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточных для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слезы и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создавать опасность инфицирования и/или раздражения кожи.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы или неисправности.
- Если при выполнении процедуры инструмент работает не плавно или если захватывающие бранши плохо открываются и закрываются, немедленно остановите выполнение процедуры и извлеките инструмент из полости тела в канал эндоскопа. Если это невозможно, осторожно извлеките инструмент вместе с эндоскопом, стараясь не травмировать пациента.
- При выпадении части инструмента в тело пациента извлеките ее запасным инструментом. В противном случае возможно раздражение тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Запрещается прикладывать избыточное усилие для открытия или закрытия захватывающих браншей. 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 руководствами по эксплуатации к ним.

■ Запасные инструменты

Всегда держите наготове запасные инструменты.

10.2 Проверка

Пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

■ 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 нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.

■ Визуальный осмотр

- 1 Вскройте стерильную упаковку и извлеките инструмент.
- 2 Удерживая стопор, как показано на Рис. 1, снимите стопор с рукоятки вращающим движением.
- 3 Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.
- 4 Открыв и закрыв захватывающие бранши с помощью подвижного кольца, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей.
- 5 Раскройте захватывающие бранши, подав вперед подвижное кольцо, чтобы убедиться в том, что резина не отсоединилась и не отслоилась.
- 6 Убедитесь в том, что при вытягивании подвижного кольца на себя захватывающие бранши закрываются одинаково.
- 7 Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов и проч.

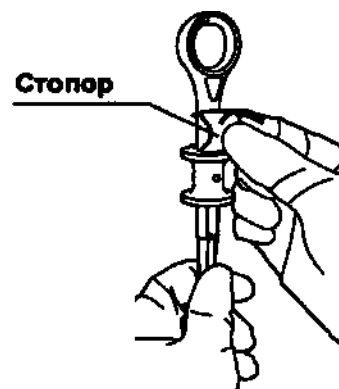


Рис. 1

■ Проверка работоспособности

- 1 Удерживая инструмент, как показано на Рис. 2, сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
- 2 Подвигайте подвижное кольцо и убедитесь в том, что захватывающие бранши плавно открываются и закрываются.

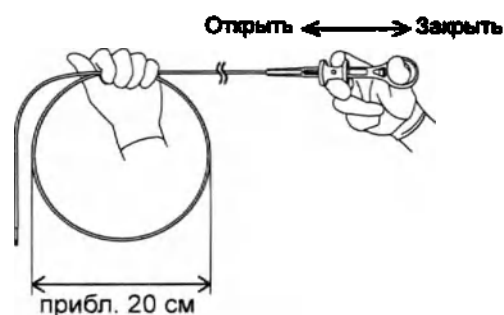


Рис. 2

10.3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВНИМАНИЕ

- Не вводите инструмент в эндоскоп без четкой видимости поля зрения эндоскопа. Не пользуйтесь инструментом, если дистальный конец вводимой части не виден в поле зрения эндоскопа. Это может привести к риску перфорации тканей, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не сгибайте подвижную часть эндоскопа и не выполняйте действий с подъемником щипцов, если дистальный конец вводимой части выдвинут из дистального конца эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не захватывайте предметы с излишним усилием. Захватывающие бранши могут получить повреждение и выпасть в тело пациента. Во время процедуры постоянно следите за эндоскопическим изображением и проверяйте, чтобы инструмент находился в поле обзора и функционировал надлежащим образом. При выпадении части инструмента в тело пациента немедленно прекратите использование инструмента. Извлеките выпавшую часть запасным инструментом.
- Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь отремонтировать компоненты системы; это может привести к травмированию пациента или пользователя и (или) к повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО

При использовании инструмента с эндоскопом с двумя каналами запрещается одновременное применение электрохирургических инструментов. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к термическим повреждениям.

■ Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае захватывающие бранши могут открыться и резко выдвинуться из наконечника эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол сгибания или опустите подъемник щипцов до тех пор, пока устройство не будет входить свободно. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к перфорации, 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 может быть повреждена.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

○ При использовании эндоскопа, не оборудованного подъемником щипцов

- 1 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
- 2 Осторожно введите инструмент с закрытыми захватывающими браншами в клапан для биопсии, как показано на Рис. 3.
- 3 Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.



Рис. 3

○ При использовании эндоскопа, оборудованного подъемником щипцов

ВНИМАНИЕ

Перед введением инструмента в эндоскоп, оборудованный подъемником щипцов, обязательно поднимите подъемник щипцов. Если подъемник щипцов не поднят, то вы не сможете увидеть дистальный конец вводимой части в поле обзора эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

- 1 Поднимите захватывающие щипцы на максимальную высоту.
- 2 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
- 3 Осторожно введите инструмент с закрытыми захватывающими браншами в клапан для биопсии. (см. рис. 3)
- 4 После контакта дистального конца вводимой части с подъемником щипцов опустите подъемник щипцов.
- 5 Продвиньте инструмент еще на 20 мм и поднимите подъемник щипцов. Дистальный конец инструмента появится в поле обзора эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется эндоскоп, оборудованный подъемником щипцов, дистальный конец вводимой части не будет виден в поле обзора эндоскопа при опущенном подъемнике щипцов. Поднимите подъемник щипцов, чтобы дистальный конец вводимой части появился в поле обзора эндоскопа.

■ **Захватывание**

ВНИМАНИЕ

Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

- 1** Для захватывания инородного тела изогните подвижную часть эндоскопа и/или продвиньте инструмент на нужное расстояние.
- 2** Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 3** Установите раскрытые захватывающие бранши по периметру инородного тела или иссеченного участка ткани.
- 4** Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы захватить инородное тело.

■ **Извлечение**

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инородное тело может выпасть внутрь трахеи. Поэтому извлечение нужно выполнять осторожно.
- Не извлекайте эндоскоп из тела пациента при поднятом подъемнике щипцов. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО

Не втягивайте инородные тела в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- 1** Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов.
- 2** Извлеките извлеченное инородное тело из тела пациента вместе с эндоскопом.
- 3** Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 4** Извлеките инородное тело из захватывающих браншей.

■ **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 захватывающие бранши 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. Излишнее усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.
 - Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, не извлекайте инструмент из эндоскопа при поднятом подъемнике щипцов. Это может привести к повреждению инструмента.
- 1** Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов.
 - 2** Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
 - 3** Извлеките инструмент из эндоскопа.

11 Утилизация

ВНИМАНИЕ

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

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.

— Изготовитель —



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

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 48 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Tel. +49 40 23773-0

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

Дата выпуска 2021-09-17
RK0985 03

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Все права защищены.

**Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие:
«Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: Щипцы захватывающие
одноразовые FG-220P»**

**Addendum to instructions for use for medical device:
«Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-220P»**

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: 1. Щипцы захватывающие одноразовые FG-220P, в составе: 1.1.Щипцы захватывающие одноразовые FG-220P – 1 шт.; 1.2.Инструкция по применению – 1 шт.	Single use grasping forceps, in variant: 1. Single use grasping forceps FG-220P, contains: 1.1.Single use grasping forceps FG-220P – 1 pc.; 1.2.Instructions for use - 1 pc.
(далее по тексту: медицинское изделие / изделия / щипцы захватывающие / инструмент / щипцы)	(Further in the text: medical device / device / grasping forceps / instrument / forceps)
Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of the medical device	
Производитель: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan	Manufacturing site: 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. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел.: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com	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 (дополнение) / Classification of the medical device (annex)	
Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.	Class depending on the potential risk of use – IIa.
Тип и длительность контакта с организмом человека: Щипцы захватывающие одноразовые – кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.	Type and duration of contact with the human body: Single use grasping forceps – short-term contact (less than 24 hours) with soft tissues.
Инвазивность – медицинское изделие инвазивное, вводимое через анатомические полости.	Invasiveness – a medical device is invasive, introduced through the anatomical cavity.
Метод стерилизации – стерилизация с использованием оксида этилена.	Sterilization method is ethylene oxide sterilization.
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope to retrieve foreign bodies from the digestive tract, the upper airways and the tracheobronchial tree.

Показания	Indications
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope to retrieve foreign bodies from the digestive tract, the upper airways and the tracheobronchial tree.
Противопоказания	Contraindications
Противопоказаний для применения щипцов захватывающих одноразовых нет.	No contraindications identified for the single use grasping forceps.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении медицинского изделия: - Кровотечение. - Пневмоторакс. - Повреждение слизистой оболочки. - Воспаление тканей. Возможные риски, связанные с инвазивной процедурой: - опасность инфицирования. - раздражение тканей. - раздражения кожи. - перфорация. - кровотечение. - повреждение слизистой оболочки. - травмированию пациента или пользователя. - термические повреждения.	Possible complications and side effects when using a medical device: - Bleeding. - Pneumothorax. - Mucous membrane damage. - Tissue inflammation. Risks associated with an invasive procedure: - infection control risk. - tissue irritation. - skin irritation. - perforation. - bleeding. - mucous membrane damage. - patient or user injury. - thermal injury.
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.
Целевая группа пациентов	Target patient population
Возраст: Взрослые Пол: не важен	Age: Adults Gender: Not specified
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	Main technical and functional characteristics (annex)

Характеристика / Specification		Значение / Value	
Масса, г ± г / Mass, g ± g		40 ± 5%	
Общая длина, мм ± мм / Total length, mm ± mm		2062 ± 5%	
Прочность соединения узлов рабочей части, не менее, Н / Strength of connection of working parts, N		19,6	
Усилие перемещения подвижного кольца для открывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for opening the grasping jaws, less than, N		4,9	
Усилие перемещения подвижного кольца для закрывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for closing the grasping jaws, less than, N		4,9	
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.		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	
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)	
Наименование по РУ	Name of MD	PY	RC
GIF-FQ260Z Гастровидеоскоп	GIF-FQ260Z Gastrovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
GF-UCT180 Гастровидеоскоп ультразвуковой	GF-UCT180 Ultrasonic Gastrovideoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
TJF-Q180V Дуоденовидеоскоп	TJF-Q180V Duodenovideoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-H190 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-H190 Gastrointestinal videoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
GIF-XP190N Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-XP190N Gastrointestinal videoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
GIF-N180 Гастровидеоскоп	GIF-N180 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-H180J Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-H180J Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XQ260 Гастровидеоскоп	GIF-XQ260 Gastrovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
TJF-260V Дуоденовидеоскоп	TJF-260V Duodenovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
GIF-H185 Гастровидеоскоп	GIF-H185 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-H170 Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-H170 Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-XP170N Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-XP170N Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-2TH180 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-2TH180 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XTQ160 Гастровидеоскоп	GIF-XTQ160 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-LV1 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-LV1 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2012/12490	FSZ 2012/12490
GIF-HQ190 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-HQ190 Gastrointestinal videoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
BF-1T180 Бронховидеоскоп	BF-1T180 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464

GIF-XP170N Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-XP170N Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-1TH190 Гастровидеоскоп	GIF-1TH190 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-1100	Gastrointestinal videoscope GIF-1100	P3H 2023/19459	RZN 2023/19459
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-EZ1500	Gastrointestinal videoscope GIF-EZ1500	P3H 2023/19902	RZN 2023/19902
Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC	Gastrointestinal videoscope EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC	P3H 2023/20471	RZN 2023/20471
CF-H170I Видеоколоноскоп	CF-H170I Colonovideoscope	P3H 2015/3422	RZN 2015/3422
CF-H180AI Колоновидеоскоп	CF-H180AI Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
CF-H185I Колоновидеоскоп	CF-H185I Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
CF-H190I Видеоколоноскоп	CF-H190I Colonovideoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
CF-HQ190I Видеоколоноскоп	CF-HQ190I Colonovideoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
CF-LV1I Видеоколоноскоп	CF-LV1I Colonovideoscope	ФСЗ 2012/12490	FSZ 2012/12490
CF-Q180AI Колоновидеоскоп	CF-Q180AI Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-H190DI Колоновидеоскоп	PCF-H190DI Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-H190I Видеоколоноскоп	PCF-H190I Colonovideoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
PCF-H190TI Колоновидеоскоп	PCF-H190TI Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-HQ190I Видеоколоноскоп	PCF-HQ190I Colonovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-PH190I Видеоколоноскоп	PCF-PH190I Colonovideoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
Видеколоноскоп CF-HQ1100DI	Colonovideoscope CF-HQ1100DI	P3H 2023/19910	RZN 2023/19910
BF-1T60 Бронхофиброскоп	BF-1T60 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-1TH190 Бронховидеоскоп	BF-1TH190 Bronchovideoscope	P3H 2014/1910	RZN 2014/1910
BF-1TQ170 Бронховидеоскоп	BF-1TQ170 Bronchovideoscope	P3H 2015/3487	RZN 2015/3487
BF-F260 Бронховидеоскоп	BF-F260 Bronchovideoscope	ФСЗ 2009/05288	FSZ 2009/05288
BF-H190 Бронховидеоскоп	BF-H190 Bronchovideoscope	P3H 2014/1908	RZN 2014/1908
BF-P180 Бронховидеоскоп	BF-P180 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-P190 Бронховидеоскоп	BF-P190 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-P60 Бронхофиброскоп	BF-P60 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-PE2 Бронхофиброскоп	BF-PE2 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-Q170 Бронховидеоскоп	BF-Q170 Bronchovideoscope	P3H 2015/3487	RZN 2015/3487
BF-Q190 Бронховидеоскоп	BF-Q190 Bronchovideoscope	P3H 2014/1908	RZN 2014/1908
BF-TE2 Бронхофиброскоп	BF-TE2 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Риноларингоскоп гибкий ENF-VT2	Rhino-larigo videoscope ENF-VT2	ФСЗ 2008/01098	FSZ 2008/01098
Риноларингофиброскоп ENF-T3	Rhino-larigo fibroscope ENF-T3	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200	Gastrointestinal videoscope GIF-XZ1200	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI	Colonovideoscope EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Бронховидеоскоп BF-H1100	Bronchovideoscope BF-H1100	P3H 2022/18792	RZN 2022/18792
Бронховидеоскоп BF-1TH1100	Bronchovideoscope BF-1TH1100	P3H 2022/18792	RZN 2022/18792
Видеколоноскоп CF-EZ1500DL	Colonovideoscope CF-EZ1500DL	P3H 2022/19051	RZN 2022/19051

	Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EXERA III GIF-H190N	Gastrointestinal videoscope EVIS EXERA III GIF-H190N	РЗН 2023/21243	RZN 2023/21243
	Колоновидеоскоп CF-FH260AZL	Colonovideoscope CF-FH260AZL	ФСЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
	TJF-Q190V Дуоденовидеоскоп	TJF-Q190V Duodenovideoscope	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
	Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190	Ultrasonic Gastrointestinal videoscope EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190	РЗН 2023/20830	RZN 2023/20830
	Риноларингоскоп ENF-VT3	Rhino-larngo scope ENF-VT3	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
	Сигмавидеоскоп гибкий SIF-Q180	Intestinal vedeoscope SIF-Q180	ФСЗ 2008/01099	FSZ 2008/01099
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия			Information about the medicines included in the medical device	
Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.			Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения			Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.			Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
Сведения о маркировке (дополнение)			Labeling (annex)	
Символ / Symbol		Значение	Meaning	
		Знак соответствия директиве EC	Conformity mark to EU directives	
Срок годности			Shelf life	
Срок годности медицинского изделия – 3 года.			Shelf life of medical device is 3 years.	
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	
Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание		Description	

EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices – Application of risk management to medical devices	
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization	
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated «sterile». Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices	
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices	

ISO 8600-1:2005	Оптика и оптические приборы - Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские - Часть 1: Общие требования	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
Гарантийные обязательства/ Warranty		
Гарантийный срок годности медицинского изделия совпадает со сроком годности медицинского изделия.		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. Электрозаводская, 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

Щипцы захватывающие
одноразовые FG-232L

FG-232L


Номер по каталогу: RU-8607983

EndoTherapy

1 Символы

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

2 Предназначение

Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.

3 Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данной инструкции, обратитесь, пожалуйста, в компанию Olympus.

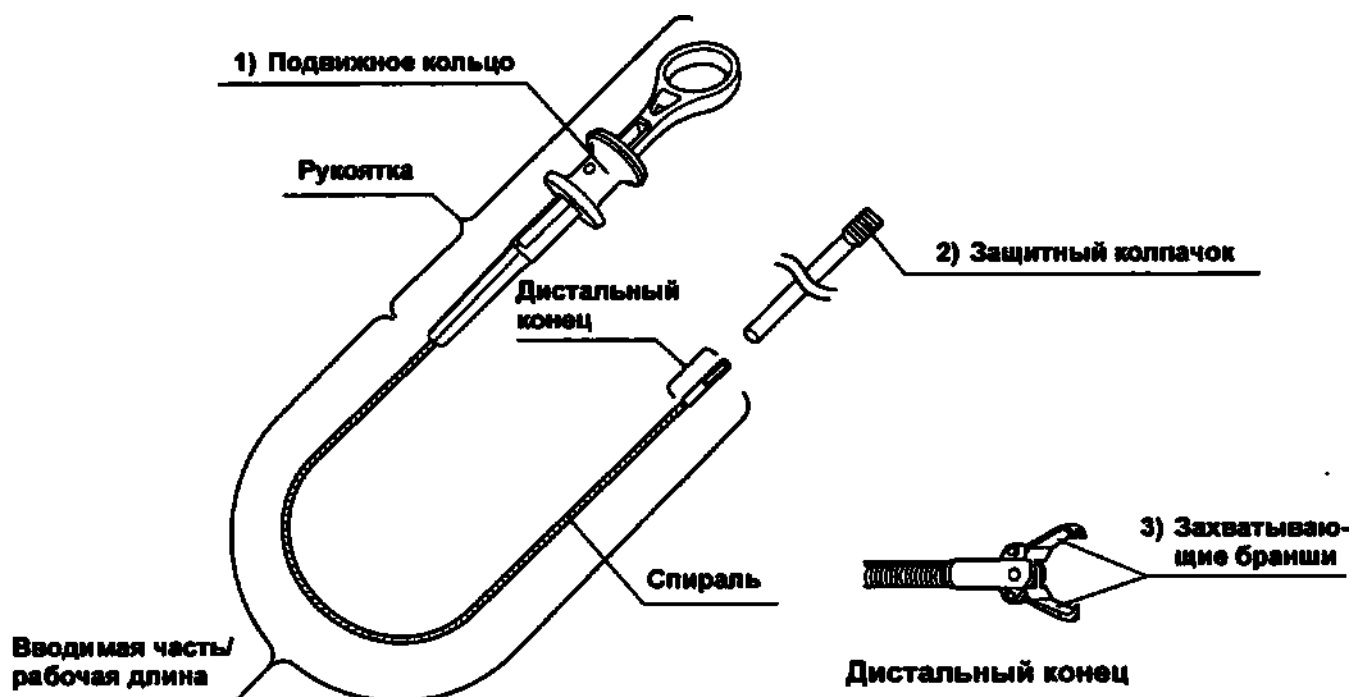
4 Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данная инструкция 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.

6 Описание и технические характеристики



Наименование	Описание
1) Подвижное кольцо	Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши. Потяните на себя, чтобы закрыть.
2) Защитный колпачок	Защищает от повреждения дистальный конец при транспортировке.
3) Захватывающие бранши	Используется для захватывания инородных тел или иссеченного участка ткани.

7 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ

Используйте этот инструмент только в сочетании со вспомогательными изделиями, указанными в Разд. 7.2, «Технические характеристики». Применение в комбинации с изделиями, не указанными в Разд. 7.2, «Технические характеристики», может привести к травмированию, к неправильной работе или повреждению оборудования.

7.1 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	–40 – +70 °C (–40 – +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)

7.2 Технические характеристики

Модель		FG-232L
Форма захватывающих браншей		Острый зуб 
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 2,6
Рабочая длина (мм)		1621
Ширина раскрытия (мм)		7,3
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Длина и модель	Рабочая длина не более 1200 мм; GIF, CF (кроме длины I и L), OSF ^{*1} , BF
	Внутренний диаметр канала, мм (цветовой код)	ø 2,8 (зеленый или желтый); ø 3, ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (оранжевый)
Директива в отношении медицинских изделий		 0197 Данное изделие соответствует требованиям директивы 2011/65/EU и (EU) 2015/863 в отношении электрического и электронного оборудования. Классификация: класс I, стерильный

*1 Это изделие может быть доступным к приобретению не во всех регионах.

8 Хранение

ВНИМАНИЕ

Не храните стерильные упаковки с инструментом в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

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

9 Подготовка, проверка и использование

ВНИМАНИЕ

- Запрещается применять инструмент, если его уронили до вскрытия коробки или пакета. Если стерильная упаковка повреждена, стерильность может быть нарушена.
- Данный инструмент нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.
- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение 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 либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы или неисправности.
- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты, например, защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточных для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создавать опасность инфицирования и/или раздражения кожи.
- Если при выполнении процедуры инструмент работает не плавно или если захватывающие бранши плохо открываются и закрываются, немедленно остановите выполнение процедуры и извлеките инструмент из полости тела в канал эндоскопа. Если это невозможно, осторожно извлеките инструмент вместе с эндоскопом, стараясь не травмировать пациента.
- При выпадении части инструмента в тело пациента извлеките ее запасным инструментом. Это может вызвать раздражение ткани.

ОСТОРОЖНО

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Запрещается прикладывать избыточное усилие для открытия или закрытия захватывающих браншей. Это может привести к повреждению инструмента.

9.1 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.

■ Запасные инструменты

Всегда держите наготове запасные инструменты.

9.2 Проверка

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

■ 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 нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.

■ Визуальный осмотр

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

- 1** Вскройте стерильную упаковку и извлеките инструмент.
- 2** Снимите защитный колпачок с дистального конца.
- 3** Открыв и закрыв захватывающие бранши с помощью подвижного кольца, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей.
- 4** Убедитесь в том, что при вытягивании подвижного кольца на себя захватывающие бранши закрываются одинаково.
- 5** Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов и проч.
- 6** Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.

■ Проверка работоспособности

Если захватывающие бранши не открываются и не закрываются плавно, не используйте инструмент; замените его запасным.

- 1 Удерживая инструмент, как показано на Рис. 1, сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
- 2 Подвигайте подвижное кольцо и убедитесь в том, что захватывающие бранши плавно открываются и закрываются.

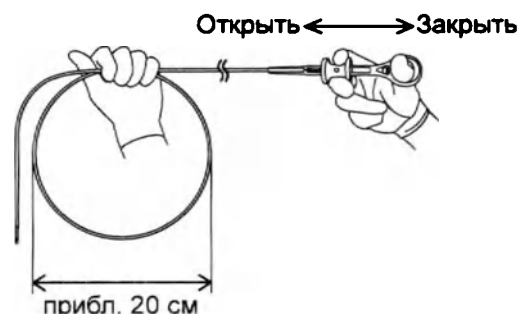


Рис. 1

9.3 Эксплуатация

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, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не изгибайте вводимую часть эндоскопа, если из его дистального конца выходит дистальный конец вводимой части инструмента. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не захватывайте инородные тела или иссеченный участок ткани с излишним усилием. Захватывающие бранши могут получить повреждение и выпасть в тело пациента. Во время процедуры постоянно следите за эндоскопическим изображением и проверяйте, чтобы инструмент находился в поле обзора и функционировал надлежащим образом. При выпадении части инструмента в тело пациента немедленно прекратите использование инструмента. Извлеките выпавшую часть запасным инструментом.
- 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 оборудования.

ОСТОРОЖНО

При использовании инструмента с эндоскопом с двумя каналами запрещается одновременное применение электрохирургических инструментов. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к термическим повреждениям.

■ Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. Если не удерживать подвижное кольцо, захватывающие бранши могут открыться и резко выдвинуться из наконечника эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Введение инструмента с усилием может привести 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 перфорации, 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 удерживайте как можно прямее относительно клапана для биопсии. В противном случае вводимая часть может быть повреждена.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- В комбинациях с эндоскопом BF не вводите инструмент при значительном изгибе вводимой части эндоскопа. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

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



Рис. 2

■ Захватывание

ВНИМАНИЕ

Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

- 1 Для захватывания инородного тела или иссеченного участка ткани изогните подвижную часть эндоскопа и/или продвиньте инструмент на нужное расстояние.
- 2 Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 3 Чтобы захватить инородное тело или иссеченный участок ткани, потяните на себя подвижное кольцо.

■ Извлечение

ВНИМАНИЕ

При извлечении извлекаемое инородное тело или образцы тканей может/могут выпасть внутрь трахеи. Поэтому извлечение нужно выполнять осторожно.

ОСТОРОЖНО

Не втягивайте инородное тело или иссеченный участок ткани в эндоскоп. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- 1 Извлеките инородное тело или иссеченный участок ткани из тела пациента вместе с эндоскопом.
- 2 Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 3 Извлеките инородное тело или иссеченный участок ткани из захватывающих браншей.

■ 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 захватывающие бранши открыты. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Если извлечение затруднено вследствие сильного сопротивления, измените угол эндоскопа так, чтобы инструмент можно было беспрепятственно извлечь, и извлеките инструмент из эндоскопа при закрытых захватывающих браншах. Излишнее усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента или эндоскопа.

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

10 Утилизация

ВНИМАНИЕ

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

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.

— Изготовитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2961 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 ОЛИМПИАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2022-06-20
RK0943 04

©2022 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Все права защищены.

**Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие:
«Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: Щипцы захватывающие
одноразовые FG-232L»**

**Addendum to instructions for use for medical device:
«Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-232L»**

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: 1. Щипцы захватывающие одноразовые FG-232L, в составе: 1.1. Щипцы захватывающие одноразовые FG-232L – 1 шт.; 1.2. Инструкция по применению – 1 шт.	Single use grasping forceps, in variant: 1. Single use grasping forceps FG-232L, contains: 1.1. Single use grasping forceps FG-232L – 1 pc.; 1.2. Instructions for use - 1 pc.
(далее по тексту: медицинское изделие / изделие / щипцы захватывающие / инструмент / щипцы)	(Further in the text: medical device / device / grasping forceps / instrument / forceps)
Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of the medical device	
Производитель: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan	Manufacturing site: 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. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел.: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com	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 (дополнение) / Classification of the medical device (annex)	
Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.	Class depending on the potential risk of use – IIa.
Тип и длительность контакта с организмом человека: Щипцы захватывающие одноразовые – кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями. Колпачок щипцов – опосредованный контакт с мягкими тканями.	Type and duration of contact with the human body: Single use grasping forceps – short-term contact (less than 24 hours) with soft tissues. Forceps cap – indirect contact with soft tissues.
Инвазивность – медицинское изделие инвазивное, вводимое через анатомические полости.	Invasiveness – a medical device is invasive, introduced through the anatomical cavity.
Метод стерилизации – стерилизация с использованием оксида этилена.	Sterilization method is ethylene oxide sterilization.
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта, верхних	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope to retrieve foreign bodies or resected tissue from the digestive tract, the upper airways and the tracheobronchial tree.

дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.	
Показания	Indications
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope to retrieve foreign bodies or resected tissue from the digestive tract, the upper airways and the tracheobronchial tree.
Противопоказания	Contraindications
Противопоказаний для применения щипцов захватывающих одноразовых нет.	No contraindications identified for the single use grasping forceps.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении медицинского изделия: - Кровотечение. - Пневмоторакс. - Повреждение слизистой оболочки. - Воспаление тканей. Возможные риски, связанные с инвазивной процедурой: - опасность инфицирования. - раздражение тканей. - раздражения кожи. - перфорация. - кровотечение. - повреждение слизистой оболочки. - травмированию пациента или пользователя. - термические повреждения.	Possible complications and side effects when using a medical device: - Bleeding. - Pneumothorax. - Mucous membrane damage. - Tissue inflammation. Risks associated with an invasive procedure: - infection control risk. - tissue irritation. - skin irritation. - perforation. - bleeding. - mucous membrane damage. - patient or user injury. - thermal injury.
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.
Целевая группа пациентов	Target patient population
Возраст: Взрослые Пол: не важен	Age: Adults Gender: Not specified
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	Main technical and functional characteristics (annex)

Характеристика / Specification	Значение / Value
Масса, г ± г / Mass, g ± g	47 ± 5%
Общая длина, мм ± мм / Total length, mm ± mm	1783 ± 5%
Защитный колпачок, длина, мм ± мм / Protective cap, length, mm ± mm	300 ± 10%
Защитный колпачок, диаметр, мм ± мм / Protective cap, diameter, mm ± mm	3,35 ± 10%
Прочность соединения узлов рабочей части, не менее, Н / Strength of connection of working parts, N	19,6
Усилие перемещения подвижного кольца для открывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for opening the grasping jaws, less than, N	4,9
Усилие перемещения подвижного кольца для закрывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for closing the grasping jaws, less than, N	4,9
Твёрдость захватывающих бранш, не менее, HRC / Grasping jaws hardness, at least, HRC	55
Шероховатость захватывающих бранш, мкм / Grasping jaws roughness, µm	0,4 – 1,6

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в разд. 7.2. «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.

NOTE: for all technical characteristics specified in the section 7.2. "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

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

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

Таблица 2 – Сведения о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Table 2 – Information on medical devices intended for use in combination with this medical device

Наименование по РУ	Name of MD	РУ	RC
GIF-FQ260Z Гастровideosкоп	GIF-FQ260Z Gastrovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
GIF-H190 Гастроинтестинальный videosкоп	GIF-H190 Gastrointestinal videoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
GIF-H180J Гастроинтестинальный videosкоп	GIF-H180J Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XQ260 Гастровideosкоп	GIF-XQ260 Gastrovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
GIF-H185 Гастровideosкоп	GIF-H185 Gastrovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-H170 Videosкоп гастроинтестинальный	GIF-H170 Gastrointestinal videoscope	РЗН 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-2TH180 Гастроинтестинальный videosкоп	GIF-2TH180 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XTQ160 Гастровideosкоп	GIF-XTQ160 Gastrovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-LV1 Гастроинтестинальный videosкоп	GIF-LV1 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2012/12490	FSZ 2012/12490
GIF-HQ190 Гастроинтестинальный videosкоп	GIF-HQ190 Gastrointestinal videoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906

BF-1T180 Бронховидеоскоп	BF-1T180 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-1TH190 Гастровидеоскоп	GIF-1TH190 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-1100	Gastrointestinal videoscope GIF-1100	P3H 2023/19459	RZN 2023/19459
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-EZ1500	Gastrointestinal videoscope GIF-EZ1500	P3H 2023/19902	RZN 2023/19902
BF-1T60 Бронхофиброскоп	BF-1T60 Bronchofibroscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-1TH190 Бронховидеоскоп	BF-1TH190 Bronchovideoscope	P3H 2014/1910	RZN 2014/1910
BF-1TQ170 Бронховидеоскоп	BF-1TQ170 Bronchovideoscope	P3H 2015/3487	RZN 2015/3487
BF-TE2 Бронхофиброскоп	BF-TE2 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200	Gastrointestinal videoscope GIF-XZ1200	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Бронховидеоскоп BF-1TH1100	Bronchovideoscope BF-1TH1100	P3H 2022/18792	RZN 2022/18792
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.		Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
Сведения о маркировке (дополнение)		Labeling (annex)	
Символ / Symbol	Значение	Meaning	
	Знак соответствия директиве ЕС	Conformity mark to EU directives	
Срок годности		Shelf life	
Срок годности медицинского изделия – 3 года.		Shelf life of medical device is 3 years.	
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	
Применяемый стандарт	Описание	Description	

/ Applied Standard			
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices – Application of risk management to medical devices	
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization	
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated «sterile». Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices	
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских	Information supplied by the manufacturer of medical devices	

	изделий	
ISO 8600-1:2005	Оптика и оптические приборы - Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские - Часть 1: Общие требования	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
Гарантийные обязательства/ Warranty		
Гарантийный срок годности медицинского изделия совпадает со сроком годности медицинского изделия.		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. Электрозаводская, 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

Щипцы захватывающие одноразовые
FG-804L
FG-804L



Номер по каталогу: RU-8608090

EndoTherapy

1 Символы

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

2 Предназначение

Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.

3 Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данной инструкции, обратитесь, пожалуйста, 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 данная инструкция не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

5 Сигнальные слова

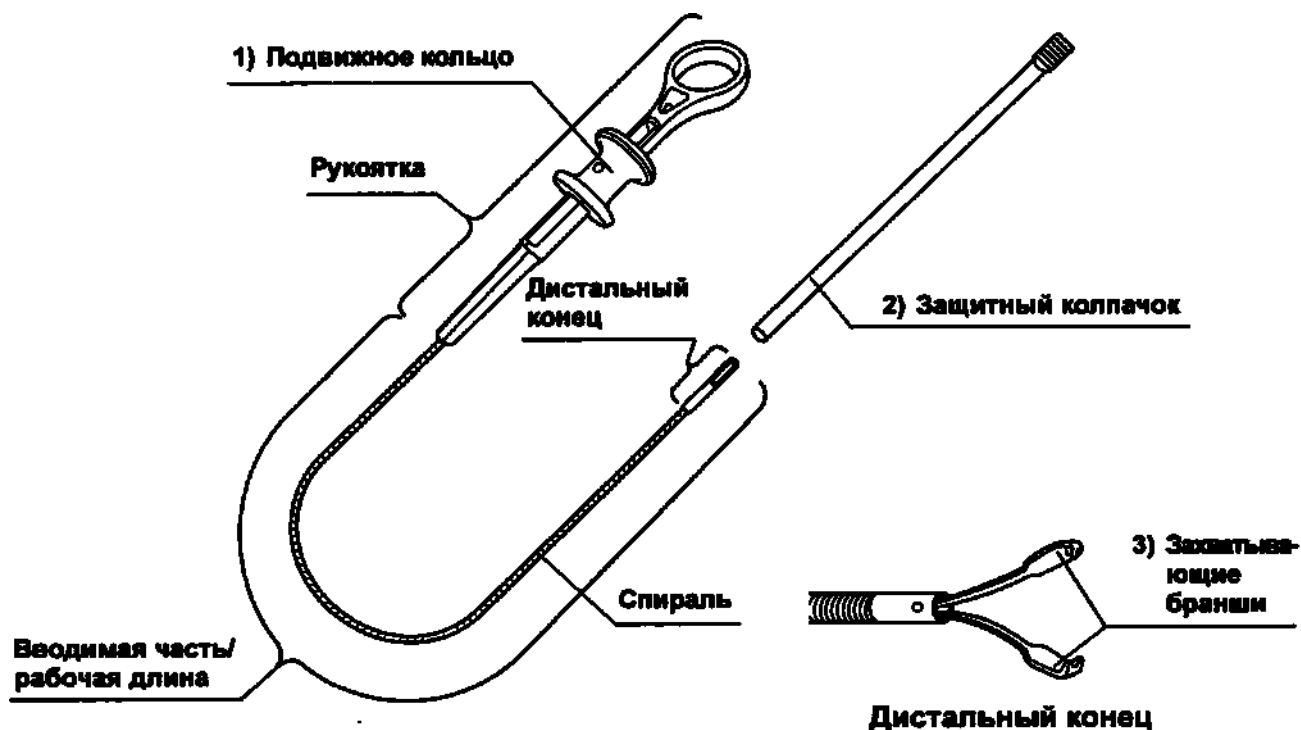
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это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

6 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Данный инструмент нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

7 Перечень и функции компонентов инструмента



Наименование	Описание
1) Подвижное кольцо	Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши. Потяните на себя, чтобы закрыть.
2) Защитный колпачок	Защищает от повреждения дистальный конец при транспортировке.
3) Захватывающие бранши	Используется для захватывания инородных тел или иссеченного участка ткани.

8 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ

Используйте этот инструмент только в сочетании со вспомогательными изделиями, описанными в Разд. 8.2, «Технические характеристики». Применение в комбинации с изделиями, не описанными в Разд. 8.2, «Технические характеристики», 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	–40 – +70 °C (–40 – +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		FG-804L
Форма захватывающих браншей		W-образная 
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 1,85
Рабочая длина (мм)		1650
Ширина раскрытия (мм)		14
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Длина и модель	Рабочая длина не более 1200 мм; GIF, CF (кроме длины I и L), ENF, BF, OSF* ¹
	Внутренний диаметр канала, мм (цветовой код)	ø 2, ø 2,2 (синий); ø 2,8 (зеленый или желтый); ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 6 (оранжевый) В комбинациях с эндоскопом BF, ø 2,8 (зеленый или желтый); ø 3, ø 3,2 (желтый)
	Прочее	Направление взгляда: только 0° (прямое наблюдение).
Директива в отношении медицинских изделий		 0197 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I, стерильный

*1 Это изделие может быть доступным к приобретению не во всех регионах.

9 Хранение

ВНИМАНИЕ

Не храните стерильные упаковки с инструментом в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

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

10 Подготовка, проверка и использование

ВНИМАНИЕ

- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей.
- Запрещается применять инструмент, если его уронили до вскрытия коробки или пакета. Если стерильная упаковка повреждена, стерильность может быть нарушена.
- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты, например, защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточных для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слюна и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создавать опасность инфицирования и/или раздражения кожи.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы или неисправности.
- Если при выполнении процедуры инструмент работает не плавно или если захватывающие бранши плохо открываются и закрываются, немедленно остановите выполнение процедуры и извлеките инструмент из полости тела в канал эндоскопа. Если это невозможно, осторожно извлеките инструмент вместе с эндоскопом, стараясь не травмировать пациента.
- При выпадении части инструмента в тело пациента извлеките ее запасным инструментом. В противном случае возможно раздражение тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Запрещается прикладывать избыточное усилие для открытия или закрытия захватывающих браншей. 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 руководствами по эксплуатации к ним.

■ Запасные инструменты

Всегда держите наготове запасные инструменты.

10.2 Проверка

Пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

■ 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 нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.

■ Визуальный осмотр

- 1 Вскройте стерильную упаковку и извлеките инструмент.
- 2 Снимите защитный колпачок с дистального конца.
- 3 Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.
- 4 Открыв и закрыв захватывающие бранши с помощью подвижного кольца, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей.
- 5 Проверьте точное соответствие дистального конца инструмента изображенному в таблицах в Разд. 8.2, «Технические характеристики», а также отсутствие на нем повреждений.
- 6 Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов и проч.

■ Проверка работоспособности

- 1 Удерживая инструмент, как показано на Рис. 1, сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
- 2 Подвигайте подвижное кольцо и убедитесь в том, что захватывающие бранши плавно открываются и закрываются.

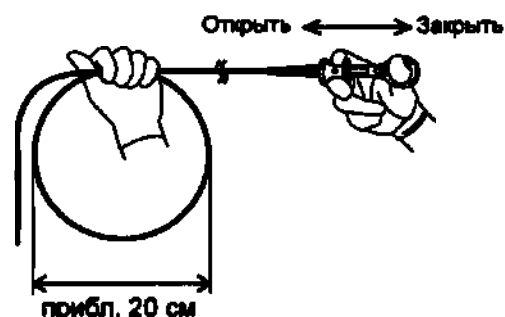


Рис. 1

10.3 Эксплуатация

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 риску перфорации тканей, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не изгибайте вводимую часть эндоскопа, если из его дистального конца выходит дистальный конец вводимой части инструмента. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не захватывайте предметы или участки ткани с излишним усилием. Захватывающие бранши могут получить повреждение и выпасть в тело пациента. Во время процедуры постоянно следите за эндоскопическим изображением и проверяйте, чтобы инструмент находился в поле обзора и функционировал надлежащим образом. При выпадении части инструмента в тело пациента немедленно прекратите использование инструмента. Извлеките выпавшую часть запасным инструментом.
- 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 оборудования.

ОСТОРОЖНО

При использовании инструмента с эндоскопом с двумя каналами запрещается одновременное применение электрохирургических инструментов. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к термическим повреждениям.

■ Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае захватывающие бранши могут открыться и резко выдвинуться из наконечника эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к перфорации, 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 может быть повреждена.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- В комбинациях с эндоскопом BF не вводите инструмент при значительном изгибе вводимой части эндоскопа. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

- 1 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
- 2 Осторожно введите инструмент с закрытыми захватывающими браншами в клапан для биопсии, как показано на Рис. 2.
- 3 Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.



Рис. 2

■ Захватывание

ВНИМАНИЕ

- Не подавайте подвижное кольцо вперед резким движением. Захватывающие бранши могут внезапно открыться. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

- 1 Для захватывания инородного тела или иссеченного участка ткани изогните подвижную часть эндоскопа и/или продвиньте инструмент на нужное расстояние.
- 2 Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 3 Установите раскрытые захватывающие бранши по периметру инородного тела или иссеченного участка ткани.
- 4 Чтобы захватить инородное тело или иссеченный участок ткани, потяните на себя подвижное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если потянуть на себя подвижное кольцо, положение захватывающих браншей относительно инородного тела или извлекаемого иссеченного участка ткани изменится, как показано на Рис. 3. В соответствии с этим, чтобы захватить инородное тело или иссеченный участок ткани, нужно, потянув на себя подвижное кольцо, одновременно продвинуть вперед вводимую часть.



Рис. 3

■ Извлечение

ВНИМАНИЕ

При извлечении инородное тело или иссеченный участок ткани может выпасть внутрь трахеи. Поэтому извлечение нужно выполнять осторожно.

ОСТОРОЖНО

Не вытягивайте инородное тело или иссеченный участок ткани в эндоскоп. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- 1 Извлеките извлеченное инородное тело или иссеченный участок ткани из тела пациента вместе с эндоскопом.
- 2 Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 3 Извлеките инородное тело или иссеченный участок ткани из захватывающих браншей.

■ 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

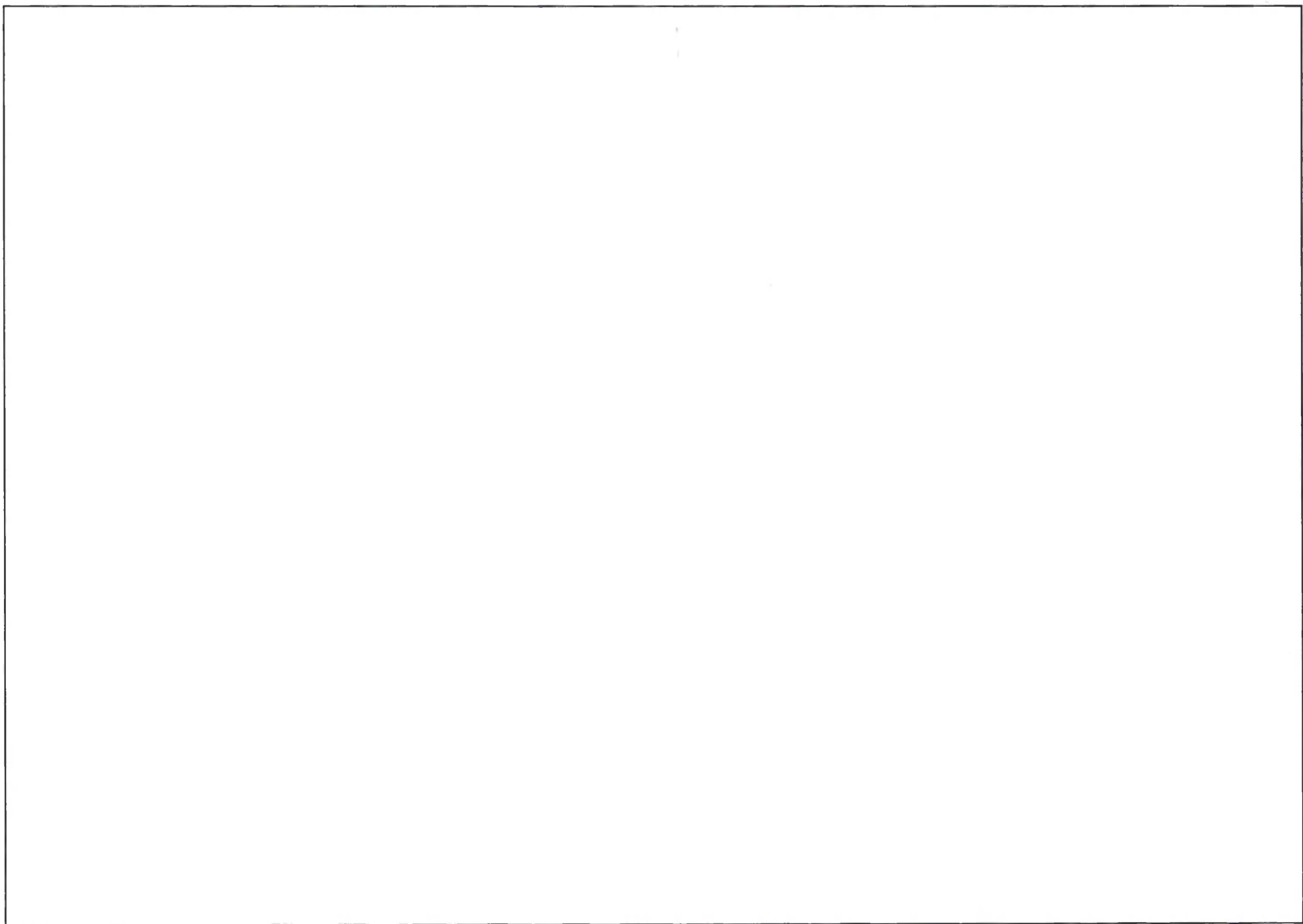
- Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если захватывающие бранши открыты. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
 - Если извлечение затруднено вследствие сильного сопротивления, измените угол наклона эндоскопа так, чтобы инструмент можно было беспрепятственно извлечь. Излишнее усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.
- 1 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
 - 2 Извлеките инструмент из эндоскопа.

11 Утилизация

ВНИМАНИЕ

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

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.



— Изготовитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2961 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —



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

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2021-09-17
RK0973 03

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Все права защищены.

**Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие:
«Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: Щипцы захватывающие
одноразовые FG-804L»**

**Addendum to instructions for use for medical device:
«Single use grasping forceps, in variant: Single use grasping forceps FG-804L»**

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: 1. Щипцы захватывающие одноразовые FG-804L, в составе: 1.1.Щипцы захватывающие одноразовые FG-804L – 1 шт.; 1.2.Инструкция по применению – 1 шт.	Single use grasping forceps, in variant: 1. Single use grasping forceps FG-804L, contains: 1.1.Single use grasping forceps FG-804L – 1 pc.; 1.2.Instructions for use - 1 pc.
(далее по тексту: медицинское изделие / изделие / щипцы захватывающие / инструмент / щипцы)	(Further in the text: medical device / device / grasping forceps / instrument / forceps)
Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of the medical device	
Производитель: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan	Manufacturing site: 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. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел.: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com	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 (дополнение) / Classification of the medical device (annex)	
Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.	Class depending on the potential risk of use – IIa.
Тип и длительность контакта с организмом человека: Щипцы захватывающие одноразовые – кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями. Колпачок щипцов – опосредованный контакт с мягкими тканями.	Type and duration of contact with the human body: Single use grasping forceps – short-term contact (less than 24 hours) with soft tissues. Forceps cap – indirect contact with soft tissues.
Инвазивность – медицинское изделие инвазивное, вводимое через анатомические полости.	Invasiveness – a medical device is invasive, introduced through the anatomical cavity.
Метод стерилизации – стерилизация с использованием оксида этилена.	Sterilization method is ethylene oxide sterilization.
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта, верхних	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope to retrieve foreign bodies or resected tissue from the digestive tract, the upper airways and the tracheobronchial tree.

дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.	
Показания	Indications
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или иссеченного участка ткани из желудочно-кишечного тракта, верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope to retrieve foreign bodies or resected tissue from the digestive tract, the upper airways and the tracheobronchial tree.
Противопоказания	Contraindications
Противопоказаний для применения щипцов захватывающих одноразовых нет.	No contraindications identified for the single use grasping forceps.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении медицинского изделия: - Кровотечение. - Пневмоторакс. - Повреждение слизистой оболочки. - Воспаление тканей. Возможные риски, связанные с инвазивной процедурой: - опасность инфицирования. - раздражение тканей. - раздражения кожи. - перфорация. - кровотечение. - повреждение слизистой оболочки. - травмированию пациента или пользователя. - термические повреждения.	Possible complications and side effects when using a medical device: - Bleeding. - Pneumothorax. - Mucous membrane damage. - Tissue inflammation. Risks associated with an invasive procedure: - infection control risk. - tissue irritation. - skin irritation. - perforation. - bleeding. - mucous membrane damage. - patient or user injury. - thermal injury.
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.
Целевая группа пациентов	Target patient population
Возраст: Взрослые Пол: не важен	Age: Adults Gender: Not specified
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	Main technical and functional characteristics (annex)

Характеристика / Specification		Значение / Value	
Масса, г ± г / Mass, g ± g		37 ± 5%	
Общая длина, мм ± мм / Total length, mm ± mm		1812 ± 5%	
Защитный колпачок, длина, мм ± мм / Protective cap, length, mm ± mm		300 ± 10%	
Защитный колпачок, диаметр, мм ± мм / Protective cap, diameter, mm ± mm		3,35 ± 10%	
Прочность соединения узлов рабочей части, не менее, Н / Strength of connection of working parts, N		19,6	
Усиле перемещения подвижного кольца для открывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for opening the grasping jaws, less than, N		4,9	
Усиле перемещения подвижного кольца для закрывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for closing the grasping jaws, less than, N		5,88	
Твёрдость захватывающих бранш, не менее, HRC / Grasping jaws hardness, at least, HRC		55	
Шероховатость захватывающих бранш, мкм / Grasping jaws roughness, µm		0,4 – 1,6	
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.		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	
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)	
Наименование по РУ	Name of MD	PY	RC
GIF-FQ260Z Гастровидеоскоп	GIF-FQ260Z Gastrovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
GIF-H190 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-H190 Gastrointestinal videoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
GIF-XP190N Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-XP190N Gastrointestinal videoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
GIF-N180 Гастровидеоскоп	GIF-N180 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-H180J Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-H180J Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XQ260 Гастровидеоскоп	GIF-XQ260 Gastrovideoscope	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
GIF-H185 Гастровидеоскоп	GIF-H185 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-H170 Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-H170 Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-XP170N Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-XP170N Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-2TH180 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-2TH180 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XTQ160 Гастровидеоскоп	GIF-XTQ160 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-LV1 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-LV1 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2012/12490	FSZ 2012/12490

GIF-HQ190 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-HQ190 Gastrointestinal videoscope	P3H 2014/1906	RZN 2014/1906
BF-1T180 Бронховидеоскоп	BF-1T180 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-XP170N Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-XP170N Gastrointestinal videoscope	P3H 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-1TH190 Гастровидеоскоп	GIF-1TH190 Gastrovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-1100	Gastrointestinal videoscope GIF-1100	P3H 2023/19459	RZN 2023/19459
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-EZ1500	Gastrointestinal videoscope GIF-EZ1500	P3H 2023/19902	RZN 2023/19902
Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC	Gastrointestinal videoscope EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC	P3H 2023/20471	RZN 2023/20471
BF-1T60 Бронхофиброскоп	BF-1T60 Bronchofibroscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
BF-1TH190 Бронховидеоскоп	BF-1TH190 Bronchovideoscope	P3H 2014/1910	RZN 2014/1910
BF-1TQ170 Бронховидеоскоп	BF-1TQ170 Bronchovideoscope	P3H 2015/3487	RZN 2015/3487
BF-TE2 Бронхофиброскоп	BF-TE2 Bronchovideoscope	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Риноларингоскоп гибкий ENF-VT2	Rhino-larigo videoscope ENF-VT2	ФСЗ 2008/01098	FSZ 2008/01098
Риноларингофиброскоп ENF-T3	Rhino-larigo fibroscope ENF-T3	P3H 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200	Gastrointestinal videoscope GIF-XZ1200	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Бронховидеоскоп BF-1TH1100	Bronchovideoscope BF-1TH1100	P3H 2022/18792	RZN 2022/18792
Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EXERA III GIF-H190N	Gastrointestinal videoscope EVIS EXERA III GIF-H190N	P3H 2023/21243	RZN 2023/21243
Риноларингоскоп ENF-VT3	Rhino-larigo scope ENF-VT3	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.		Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
Сведения о маркировке (дополнение)		Labeling (annex)	
Символ / Symbol	Значение	Meaning	
	Знак соответствия директиве EC	Conformity mark to EU directives	
Срок годности		Shelf life	
Срок годности медицинского изделия – 3 года.		Shelf life of medical device is 3 years.	
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

Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание	Description
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated «sterile». Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 8600-1:2005	Оптика и оптические приборы - Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские - Часть 1: Общие требования	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
Гарантийные обязательства/ Warranty		
Гарантийный срок годности медицинского изделия совпадает со сроком годности медицинского изделия.		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

Щипцы захватывающие вращающиеся
одноразовые FG-244NR

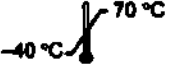


Номер по каталогу: RU-8608010

EndoTherapy

FG-244NR

1 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. инструкцию по применению		Код партии
	Запрет на повторное применение		Использовать до (срок годности)
	Код партии стерилизации		Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки		Температурный диапазон -40 °C / 70 °C
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
			Импортер (в страны Европейского союза)

2 Предназначение

Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения дренажных трубок или инородных тел из желудочно-кишечного тракта.

3 Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данной инструкции, обратитесь, пожалуйста, в компанию Olympus.

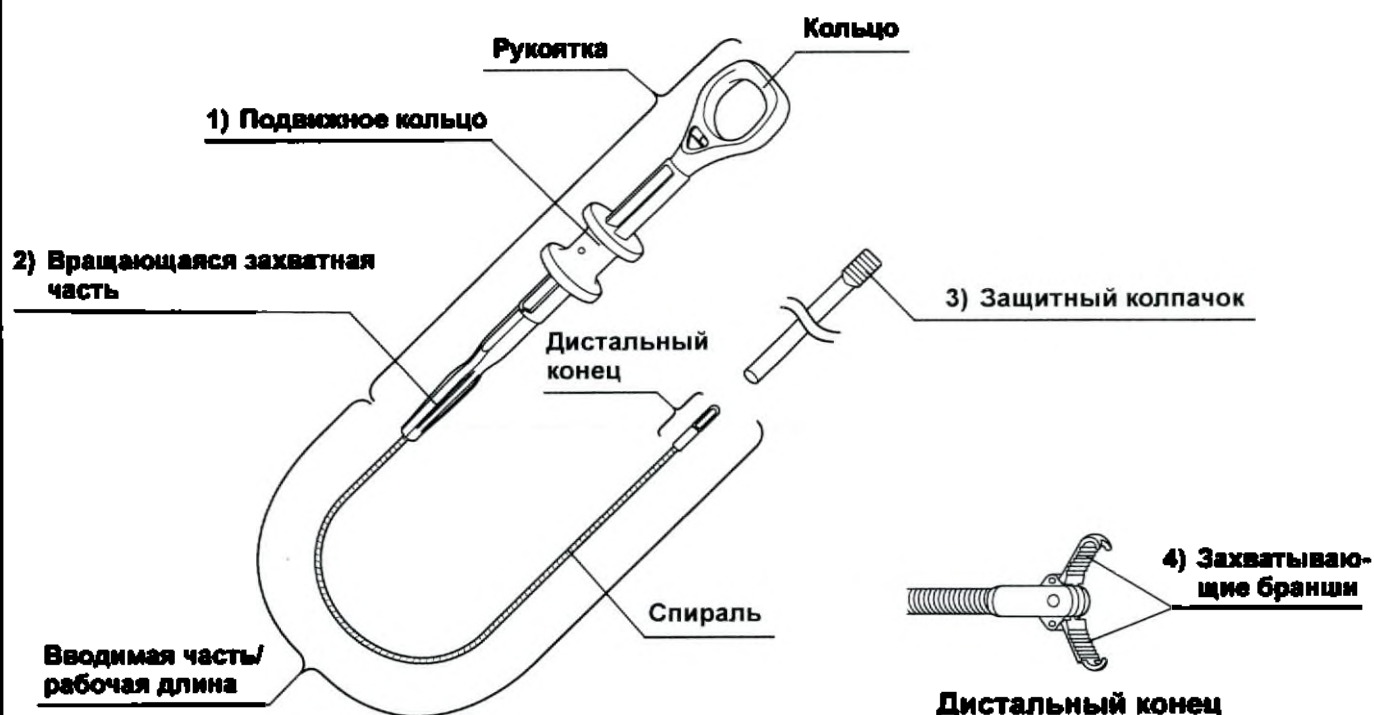
4 Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данная инструкция 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 Описание и технические характеристики



Наименование	Описание
1) Подвижное кольцо	Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши. Потяните на себя, чтобы закрыть.
2) Вращающаяся захватная часть	При повороте вращающейся захватной части по часовой стрелке происходит вращение дистального конца по часовой стрелке.
3) Защитный колпачок	Защищает от повреждения дистальный конец при транспортировке.
4) Захватывающие бранши	Используется для захватывания дренажных трубок или инородных тел.

7 Технические характеристики

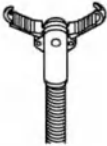
ВНИМАНИЕ

Используйте этот инструмент только в сочетании со вспомогательными изделиями, указанными в Разд. 7.2, «Технические характеристики». Применение в комбинации с изделиями, не указанными в Разд. 7.2, «Технические характеристики», может привести к травмированию, к неправильной работе или повреждению оборудования.

7.1 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	–40 – +70 °C (–40 – +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)

7.2 Технические характеристики

Модель		FG-244NR
Форма захватывающих браншей		Тип «крысиный зуб»+«крокодил» 
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 2,6
Рабочая длина (мм)		1745
Ширина раскрытия (мм)		7,2
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Длина и модель	Рабочая длина менее 1350 мм; GF, GIF, TGF, JF, TJF, CF (кроме длины L), PCF (кроме длины L), OSF ^{*1}
	Внутренний диаметр канала, мм (цветовой код)	ø 2,8, ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (оранжевый)
Директива в отношении медицинских изделий		 0197 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I, стерильный

*1 Это изделие может быть доступным к приобретению не во всех регионах.

8 Хранение

ВНИМАНИЕ

Не храните стерильные упаковки с инструментом в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

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

9 Подготовка, проверка и использование

ВНИМАНИЕ

- Запрещается применять инструмент, если его уронили до вскрытия коробки или пакета. Если стерильная упаковка повреждена, стерильность может быть нарушена.
- Данный инструмент нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.
- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение 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 либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы или неисправности.
- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты, например, защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточных для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слезы и другие потенциально инфицированные фрагменты ткани пациента могут создавать опасность инфицирования и/или раздражения кожи.
- Если при выполнении процедуры инструмент работает не плавно или если захватывающие бранши плохо открываются и закрываются, немедленно остановите выполнение процедуры и извлеките инструмент из полости тела в канал эндоскопа. Если это невозможно, осторожно извлеките инструмент вместе с эндоскопом, стараясь не травмировать пациента.
- При выпадении части инструмента в тело пациента извлеките ее запасным инструментом. Это может вызвать раздражение ткани.

ОСТОРОЖНО

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Запрещается прикладывать избыточное усилие для открытия или закрытия захватывающих браншей. Это может привести к повреждению инструмента.

9.1 Подготовка

■ Необходимое оборудование и индивидуальные средства защиты

Подготовьте оборудование и индивидуальные средства защиты, планируемые к использованию с инструментом, в соответствии с руководствами по эксплуатации к ним.

■ Запасные инструменты

Всегда держите наготове запасные инструменты.

9.2 Проверка

Пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

■ Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ

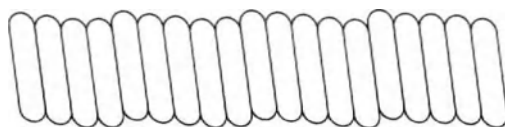
Не производите стерилизацию инструмента. Это может создать риск инфицирования, раздражения тканей, повреждения оборудования или его неисправности.

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

■ Визуальный осмотр

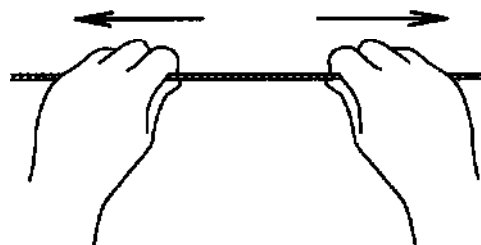
Если в результате выполнения следующих действий будет обнаружена неисправность инструмента, не используйте его; замените его запасным.

- 1 Вскройте стерильную упаковку и извлеките инструмент.
- 2 Снимите защитный колпачок с дистального конца.
- 3 Если спираль вводимой части свернута неравномерно ((см. рис. 1)), растяните обе стороны неравномерной области, как показано на Рис. 2, чтобы выровнять спираль.



Неравномерно свернутая часть
спирали вводимой части

Рис. 1



Устранение неравномерности свернутой
части спирали вводимой части

Рис. 2

- 4 Открыв и закрыв захватывающие бранши с помощью подвижного кольца, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей.
- 5 Убедитесь в том, что при вытягивании подвижного кольца на себя захватывающие бранши закрываются одинаково.
- 6 Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов и проч.
- 7 Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.

■ Проверка работоспособности

Если захватывающие бранши не открываются и не закрываются плавно, не используйте инструмент; замените его запасным.

- 1 Удерживая инструмент, как показано на Рис. 3, сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
- 2 Подвигайте подвижное кольцо и убедитесь в том, что захватывающие бранши плавно открываются и закрываются.

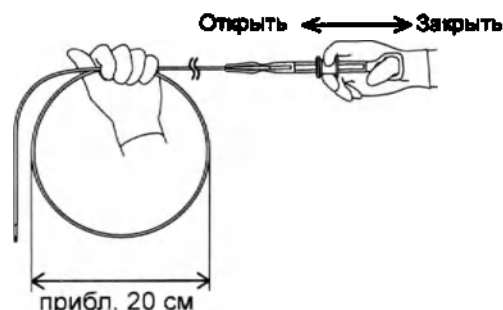


Рис. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

Захватывающие бранши не могут открываться и закрываться плавно, если спираль свернута неравномерно, как показано на Рис. 1.

9.3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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 спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не захватывайте дренажную трубку, предметы или участок ткани с излишним усилием. Захватывающие бранши могут получить повреждение и выпасть в тело пациента. Во время процедуры постоянно следите за эндоскопическим изображением и проверяйте, чтобы инструмент находился в поле обзора и функционировал надлежащим образом. При выпадении части инструмента в тело пациента немедленно прекратите использование инструмента. Извлеките выпавшую часть запасным инструментом.
- Не сгибайте подвижную часть эндоскопа и не выполняйте действий с подъемником щипцов, если дистальный конец вводимой части выдвинут из дистального конца эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- 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 оборудования.

ОСТОРОЖНО

При использовании инструмента с эндоскопом с двумя каналами запрещается одновременное применение электрохирургических инструментов. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к термическим повреждениям.

■ Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте подвижное кольцо. В противном случае захватывающие бранши могут открыться и резко выдвинуться из наконечника эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к перфорации, 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 удерживайте как можно прямее относительно клапана для биопсии. В противном случае вводимая часть может быть повреждена.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

○ При использовании эндоскопа, не оборудованного подъемником щипцов

- 1 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
- 2 Осторожно введите инструмент с закрытыми захватывающими браншами в клапан для биопсии. (см. рис. 4)
- 3 Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.



Рис. 4

- 3** Поворачивайте вращающуюся захватную часть по часовой стрелке до тех пор, пока захватывающие бранши не окажутся в положении, обеспечивающем легкий захват дренажной трубки или инородного тела.

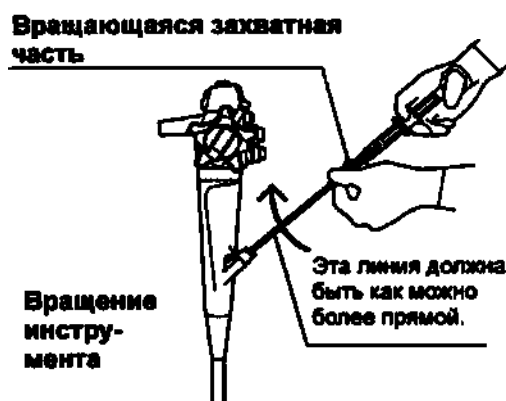


Рис. 5

ПРИМЕЧАНИЕ

Если захватывающие бранши не вращаются плавно, поворачивайте вращающуюся захватную часть, осторожно перемещая ее вперед-назад. Удерживайте выступающую из клапана для биопсии вводимую часть как можно прямее.

- 4** Чтобы захватить дренажную трубку или инородное тело, потяните на себя подвижное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для захвата дренажной трубки расположите захватывающие бранши под прямым углом к дренажной трубке. (см. рис. 6)

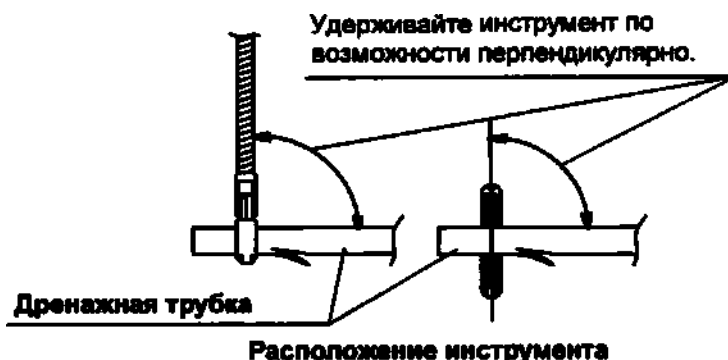


Рис. 6

■ **Извлечение**

ВНИМАНИЕ

Не извлекайте инструмент из пациента вместе с эндоскопом при поднятом подъемнике щипцов. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО

Не вытягивайте дренажные трубки и инородные тела в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- 1** Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов.
- 2** Извлеките дренажную трубку или инородное тело из тела пациента вместе с эндоскопом.
- 3** Сдвиньте подвижное кольцо от себя, чтобы открыть захватывающие бранши.
- 4** Извлеките дренажную трубку или инородное тело из захватывающих браншей.

■ 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 захватывающие бранши открыты. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
 - Если извлечение затруднено вследствие сильного сопротивления, измените угол эндоскопа так, чтобы инструмент можно было беспрепятственно извлечь, и извлеките инструмент из эндоскопа при закрытых захватывающих браншах. Избыточное усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.
 - Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов. Не извлекайте инструмент из эндоскопа при поднятом подъемнике щипцов. Это может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.
- 1 Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов.
 - 2 Потяните на себя подвижное кольцо, чтобы закрыть захватывающие бранши.
 - 3 Извлеките инструмент из эндоскопа.

10 Утилизация

ВНИМАНИЕ

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

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.



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

— Дистрибутор —
 OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wandensstraße 20, 20087 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 06, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

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

Дата выпуска 2022-03-02
RK0950 03

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Все права защищены.

**Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие:
«Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: Щипцы захватывающие
вращающиеся одноразовые FG-244NR»**

**Addendum to instructions for use for medical device:
«Single use grasping forceps, in variant: Single use rotatable grasping forceps FG-244NR»**

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Щипцы захватывающие одноразовые, в варианте исполнения: 1. Щипцы захватывающие вращающиеся одноразовые FG-244NR, в составе: 1.1. Щипцы захватывающие вращающиеся одноразовые FG-244NR – 1 шт.; 1.2. Инструкция по применению – 1 шт.	Single use grasping forceps, in variant: 1. Single use rotatable grasping forceps FG-244NR, contains: 1.1. Single use rotatable grasping forceps FG-244NR – 1 pc.; 1.2. Instructions for use - 1 pc.
(далее по тексту: медицинское изделие / изделие / щипцы захватывающие / инструмент / щипцы)	(Further in the text: medical device / device / grasping forceps / instrument / forceps)
Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer of the medical device	
Производитель: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства: Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan	Manufacturing site: 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. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел.: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com	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 (дополнение)/ Classification of the medical device (annex)	
Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.	Class depending on the potential risk of use – IIa.
Тип и длительность контакта с организмом человека: Щипцы захватывающие одноразовые – кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями. Колпачок щипцов – опосредованный контакт с мягкими тканями.	Type and duration of contact with the human body: Single use grasping forceps – short-term contact (less than 24 hours) with soft tissues. Forceps cap – indirect contact with soft tissues.
Инвазивность – медицинское изделие инвазивное, вводимое через анатомические полости.	Invasiveness – a medical device is invasive, introduced through the anatomical cavity.
Метод стерилизации – стерилизация с использованием оксида этилена.	Sterilization method is ethylene oxide sterilization.
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом	This instrument has been designed to be used with an Olympus

производства компании Olympus с целью извлечения дренажных трубок или инородных тел из желудочно-кишечного тракта.	endoscope in retrieving drainage tubes or foreign bodies from the digestive tract.
Показания	Indications
Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопом производства компании Olympus с целью извлечения дренажных трубок или инородных тел из желудочно-кишечного тракта.	This instrument has been designed to be used with an Olympus endoscope in retrieving drainage tubes or foreign bodies from the digestive tract.
Противопоказания	Contraindications
Противопоказаний для применения щипцов захватывающих одноразовых нет.	No contraindications identified for the single use grasping forceps.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении медицинского изделия: - Кровотечение. - Пневмоторакс. - Повреждение слизистой оболочки. - Повреждение изделия. - Задержка выполнения процедуры. - Воспаление тканей. Возможные риски, связанные с инвазивной процедурой: - опасность инфицирования. - раздражение тканей. - раздражения кожи. - перфорация. - кровотечение. - повреждение слизистой оболочки. - травмированию пациента или пользователя. - термические повреждения.	Possible complications and side effects when using a medical device: - Bleeding. - Pneumothorax. - Mucous membrane damage. - Tissue inflammation. Risks associated with an invasive procedure: - infection control risk. - tissue irritation. - skin irritation. - perforation. - bleeding. - mucous membrane damage. - patient or user injury. - thermal injury.
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.
Целевая группа пациентов	Target patient population
Возраст: Взрослые Пол: не важен	Age: Adults Gender: Not specified

Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)		Main technical and functional characteristics (annex)	
Характеристика / Specification		Значение / Value	
Масса, г ± г / Mass, g ± g		51 ± 5%	
Общая длина, мм ± мм / Total length, mm ± mm		1950,4 ± 5%	
Защитный колпачок, длина, мм ± мм / Protective cap, length, mm ± mm		300 ± 10%	
Защитный колпачок, диаметр, мм ± мм / Protective cap, diameter, mm ± mm		3,35 ± 10%	
Прочность соединения узлов рабочей части, не менее, Н / Strength of connection of working parts, N		19,6	
Усилие перемещения подвижного кольца для открывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for opening the grasping jaws, less than, N		9,8	
Усилие перемещения подвижного кольца для закрывания захватывающих бранш, не более, Н / Necessary force to push the slider for closing the grasping jaws, less than, N		9,8	
Твёрдость захватывающих бранш, не менее, HRC / Grasping jaws hardness, at least, HRC		55	
Шероховатость захватывающих бранш, мкм / Grasping jaws roughness, µm		0,4 – 1,6	
ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в разд. 7.2. «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.		NOTE: for all technical characteristics specified in the section 7.2. "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	
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, по предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)	
Наименование по РУ	Name of MD	РУ	RC
GIF-FQ260Z Гастровидеоскоп	GIF-FQ260Z Gastrovideoscope	ФЦ3 2009/04955	FSZ 2009/04955
GF-UCT180 Гастровидеоскоп ультразвуковой	GF-UCT180 Ultrasonic Gastrovideoscope	ФЦ3 2011/10656	FSZ 2011/10656
TJF-Q180V Дуоденовидеоскоп	TJF-Q180V Duodenovideoscope	ФЦ3 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-H190 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-H190 Gastrointestinal videoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
GIF-H180J Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-H180J Gastrointestinal videoscope	ФЦ3 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XQ260 Гастровидеоскоп	GIF-XQ260 Gastrovideoscope	ФЦ3 2009/04955	FSZ 2009/04955
TJF-260V Дуоденовидеоскоп	TJF-260V Duodenovideoscope	ФЦ3 2009/04955	FSZ 2009/04955
GIF-H185 Гастровидеоскоп	GIF-H185 Gastrovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
GIF-H170 Видеоскоп гастроинтестинальный	GIF-H170 Gastrointestinal videoscope	РЗН 2015/3431	RZN 2015/3431
GIF-2TH180 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-2TH180 Gastrointestinal videoscope	ФЦ3 2011/10656	FSZ 2011/10656
GIF-XTQ160 Гастровидеоскоп	GIF-XTQ160 Gastrovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464

GIF-LV1 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-LV1 Gastrointestinal videoscope	ФЦЗ 2012/12490	FSZ 2012/12490
GIF-HQ190 Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-HQ190 Gastrointestinal videoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
GIF-1TH190 Гастровидеоскоп	GIF-1TH190 Gastrovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-1100	Gastrointestinal videoscope GIF-1100	РЗН 2023/19459	RZN 2023/19459
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-EZ1500	Gastrointestinal videoscope GIF-EZ1500	РЗН 2023/19902	RZN 2023/19902
CF-H170I Видеоколоноскоп	CF-H170I Colonovideoscope	РЗН 2015/3422	RZN 2015/3422
CF-H180AI Колоновидеоскоп	CF-H180AI Colonovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
CF-H185I Колоновидеоскоп	CF-H185I Colonovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
CF-H190I Видеоколоноскоп	CF-H190I Colonovideoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
CF-HQ190I Видеоколоноскоп	CF-HQ190I Colonovideoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
CF-LV1I Видеоколоноскоп	CF-LV1I Colonovideoscope	ФЦЗ 2012/12490	FSZ 2012/12490
CF-Q180AI Колоновидеоскоп	CF-Q180AI Colonovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-H190DI Колоновидеоскоп	PCF-H190DI Colonovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-H190I Видеоколоноскоп	PCF-H190I Colonovideoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
PCF-H190TI Колоновидеоскоп	PCF-H190TI Colonovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-HQ190I Видеоколоноскоп	PCF-HQ190I Colonovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
PCF-PH190I Видеоколоноскоп	PCF-PH190I Colonovideoscope	РЗН 2014/1906	RZN 2014/1906
Видеоколоноскоп CF-HQ1100DI	Colonovideoscope CF-HQ1100DI	РЗН 2023/19910	RZN 2023/19910
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200	Gastrointestinal videoscope GIF-XZ1200	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI	Colonovideoscope EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL	Colonovideoscope CF-EZ1500DL	РЗН 2022/19051	RZN 2022/19051
Колоновидеоскоп CF-FH260AZL	Colonovideoscope CF-FH260AZL	ФЦЗ 2009/04955	FSZ 2009/04955
TJF-Q190V Дуоденовидеоскоп	TJF-Q190V Duodenovideoscope	(в процессе регистрации)	(in process of registration)
Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC180J	TGF-UC180J Ultrasonic Gastrovideoscope	РЗН 2015/3464	RZN 2015/3464
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.		Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
Сведения о маркировке (дополнение)		Labeling (annex)	
Символ / Symbol	Значение	Meaning	

 0197	Знак соответствия директиве ЕС	Conformity mark to EU directives
Срок годности	Shelf life	
Срок годности медицинского изделия – 3 года.	Shelf life of medical device is 3 years.	
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	

Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание	Description
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide –

	разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated «sterile». Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 8600-1:2005	Оптика и оптические приборы - Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские - Часть 1: Общие требования	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements
Гарантийные обязательства/ Warranty		
Гарантийный срок годности медицинского изделия совпадает со сроком годности медицинского изделия.		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. Электрозаводская, 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

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

109012, Москва, Славянская площадь, 4/1

Дата: 20.11.2023 г.

Мы, компания «ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.» (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.), расположенная по адресу: 2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония (2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan), являясь официальным производителем медицинского изделия «Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкция по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-214P.
2. Дополнение к инструкции по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-214P.
3. Инструкция по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-220P.
4. Дополнение к инструкции по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-220P.
5. Инструкция по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-232L.
6. Дополнение к инструкции по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-232L.
7. Инструкция по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-804L.
8. Дополнение к инструкции по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы захватывающие одноразовые FG-804L.
9. Инструкция по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы вращающиеся захватывающие одноразовые FG-244NR.
10. Дополнение к инструкции по применению на Щипцы захватывающие одноразовые, в вариантах исполнения: Щипцы вращающиеся захватывающие одноразовые FG-244NR.

С уважением,

/подпись/

Томохиса Сакурай

Президент

«ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.» (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.)

2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.)

Красная печать: Нотариус Тагаи Ацуси

Красная печать: Глава Юридического Агенства

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **ТАГАИ Ацуси**

3. действующим в качестве нотариуса бюро по юридическим
вопросам в г. Токио

4. скреплен печатью/штампом **ТАГАИ Ацуси, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 27 ноября 2023 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 23-№063588

9. Печать/штамп:

10. Подпись

Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО

ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *

ЯПОНИЯ

/подпись/

МАЭДЗИМА Тадаши

От имени Министра иностранных
дел

Регистрационный № 535, 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Дата: 27 ноября 2023 г.

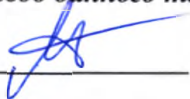
Штамп:

**БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ В ТОКИО
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО
ХАЧИОДЖИ-ШИ
ТОКИО, ЯПОНИЯ**

/подпись/

**ТАГАИ Адуси
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО, ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ
БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ В ТОКИО**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-43-123

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 193 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

