

Согласовано

ООО «Олимпас Москва»

Организация

107023, город Москва, улица Электрозаводская, 27, стр. 8

Адрес

Руководитель Отдела нормативно-правового
регулирования и регистрации медицинских изделий

Должность

Данилова А.В.

Фамилия, Имя

24 декабря 2021 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature



Фотографические изображения

Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями

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

2021



Рис. 1. Транспортная упаковка на примере варианта исполнения «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI»

Model	
CF-EZ1500D I	S1
Item# N6022430	201215
Serial# 2100882	
SN	
販売名 COLONOVideoscope OLYMPUS CF-EZ1500D SERIES	
Manufacturing site: Aizu Olympus Co., Ltd. 500 Muranishi, Niidera, Wonden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan	
製造販売元	
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan	
OLYMPUS	2020-12-15 MADE IN JAPAN
CE 0197	
MD	
EC REP	Olympus Europe SE & Co. KG Wendenstr. 14-18 D-20097 Hamburg, Germany
GS1-128	
(01)04953170425097(11)201215(21)2100882	
Ver. 2	

Рис. 2. Маркировка на транспортной упаковке на примере варианта исполнения «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI»



Рис. 3. Маркировка на транспортной упаковке на примере варианта исполнения «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI»



Рис. 4. Вторичная (потребительская) упаковка на примере варианта исполнения «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI»



Рис. 5. Маркировка на вторичной (потребительской) упаковке на примере варианта исполнения «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI»



Рис. 6. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI
Эндоскоп CF-EZ1500DI



Рис. 7. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI
Эндоскоп CF-EZ1500DI

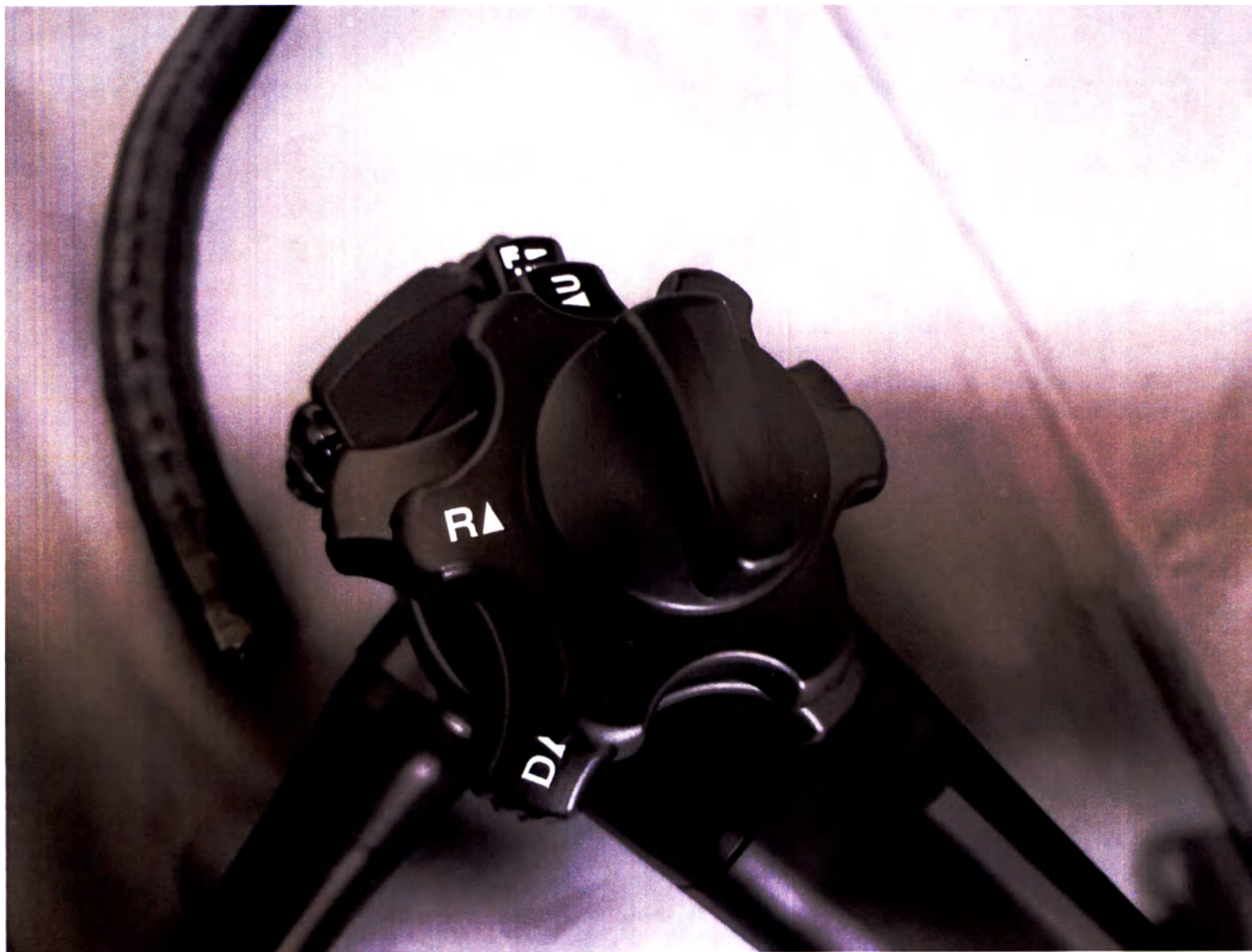


Рис. 8. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI
Эндоскоп CF-EZ1500DI



Рис. 9. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI
Эндоскоп CF-EZ1500DI



Рис. 10. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI
Эндоскоп CF-EZ1500DI



Рис. 11. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI
Эндоскоп CF-EZ1500DI



Рис. 12. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI
Эндоскоп CF-EZ1500DI

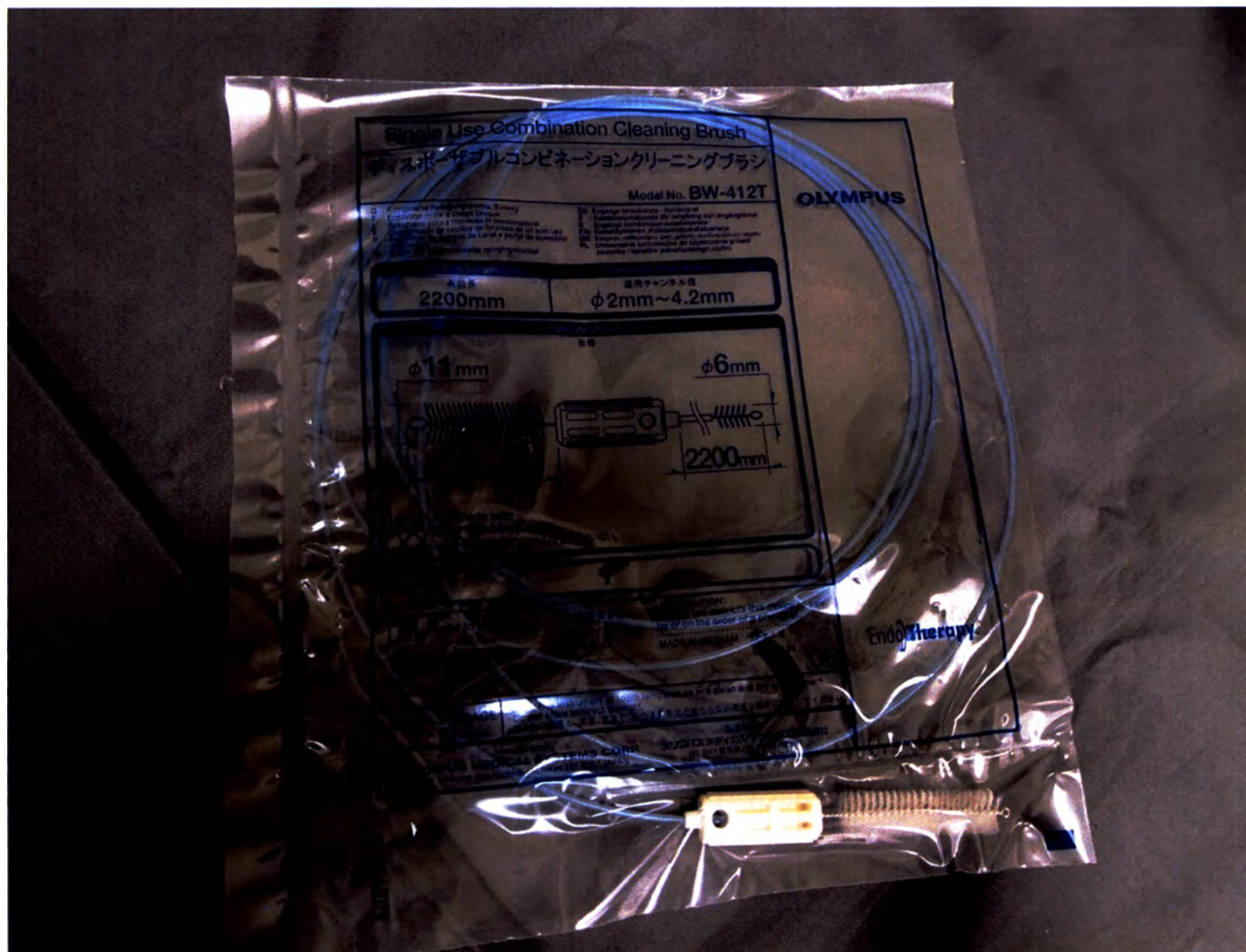


Рис. 13. Одноразовая комбинированная щётка (BW-412T)
 Первичная упаковка

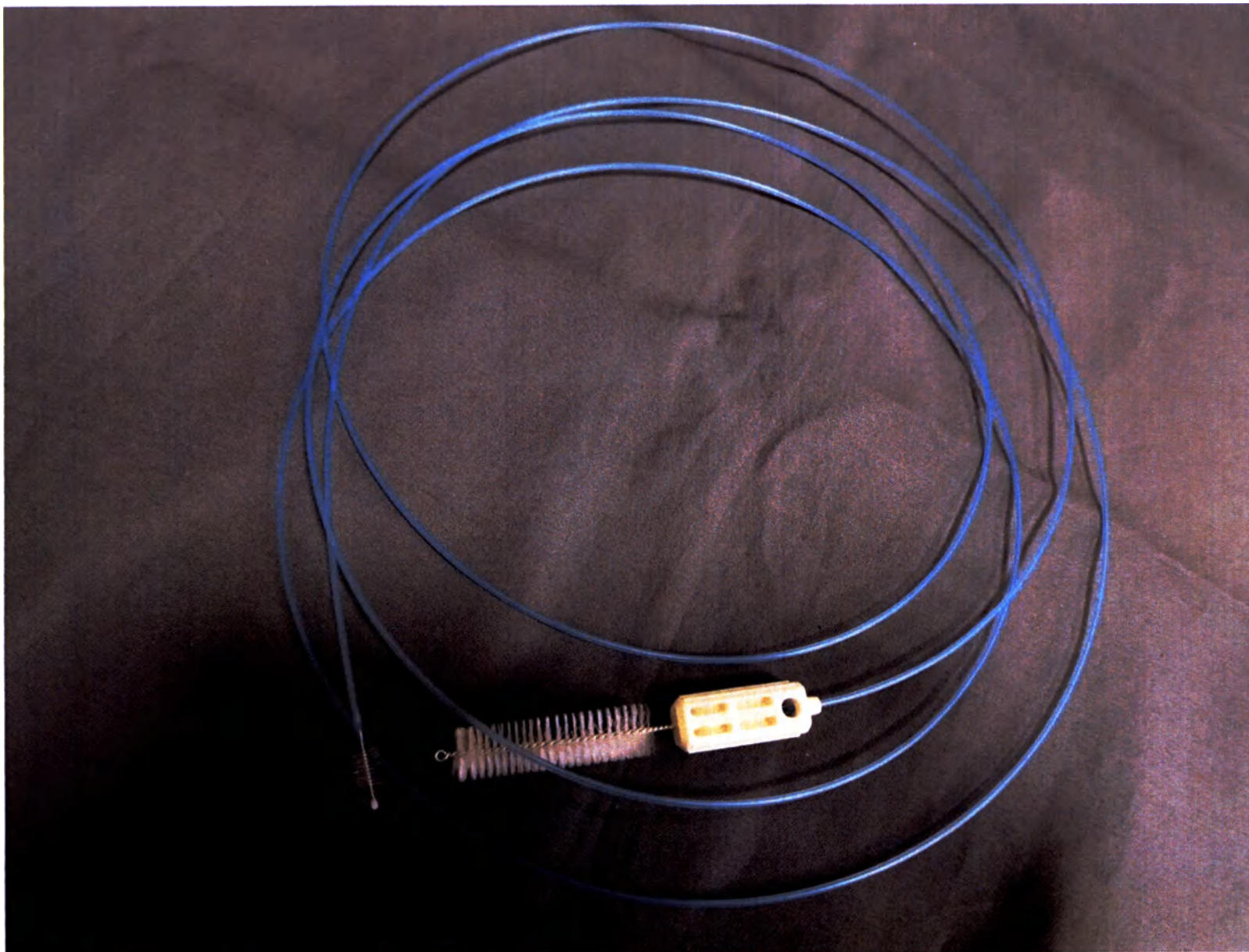


Рис. 14. Одноразовая комбинированная щётка (BW-412T)

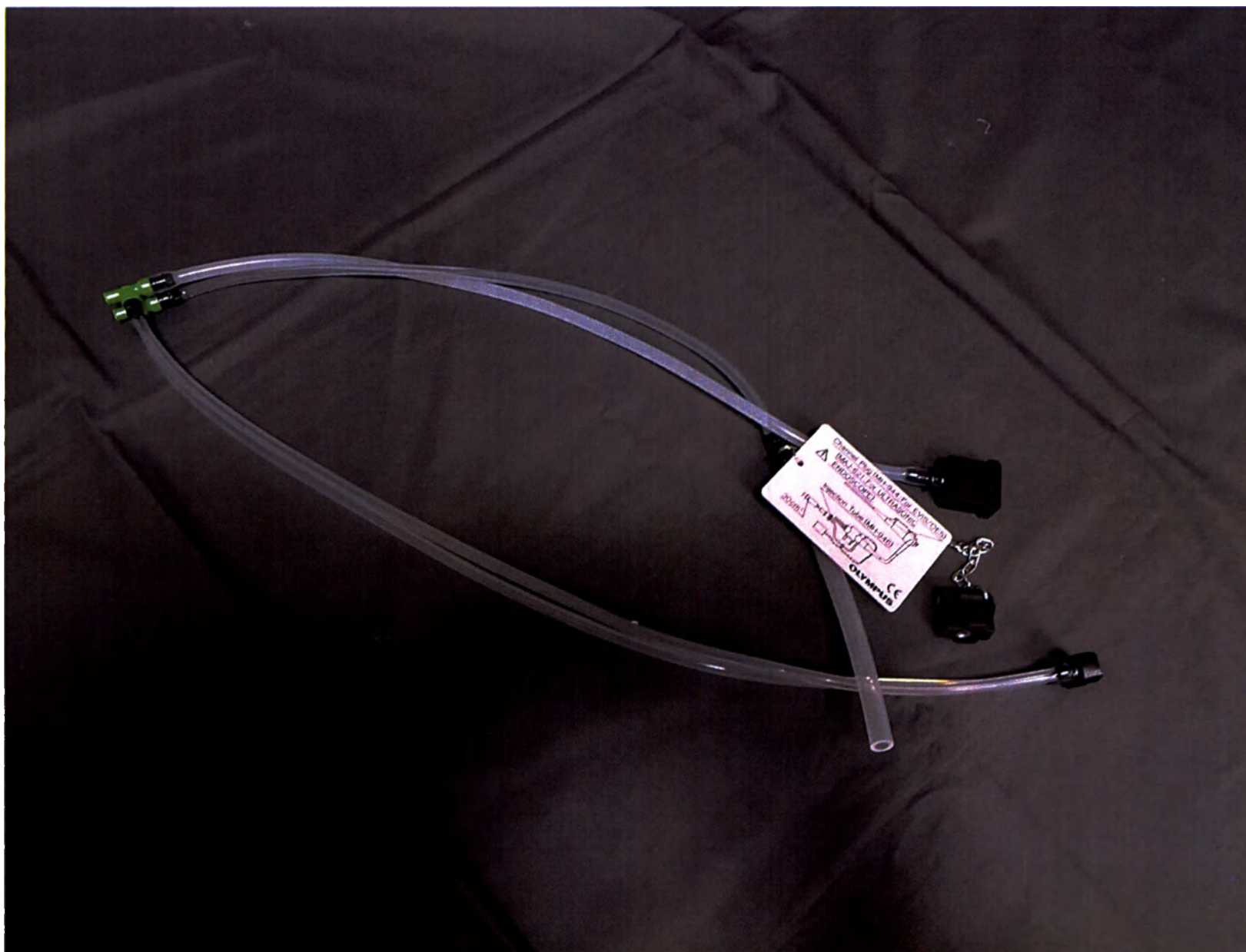


Рис. 15. Инъекционная трубка (MH-946)

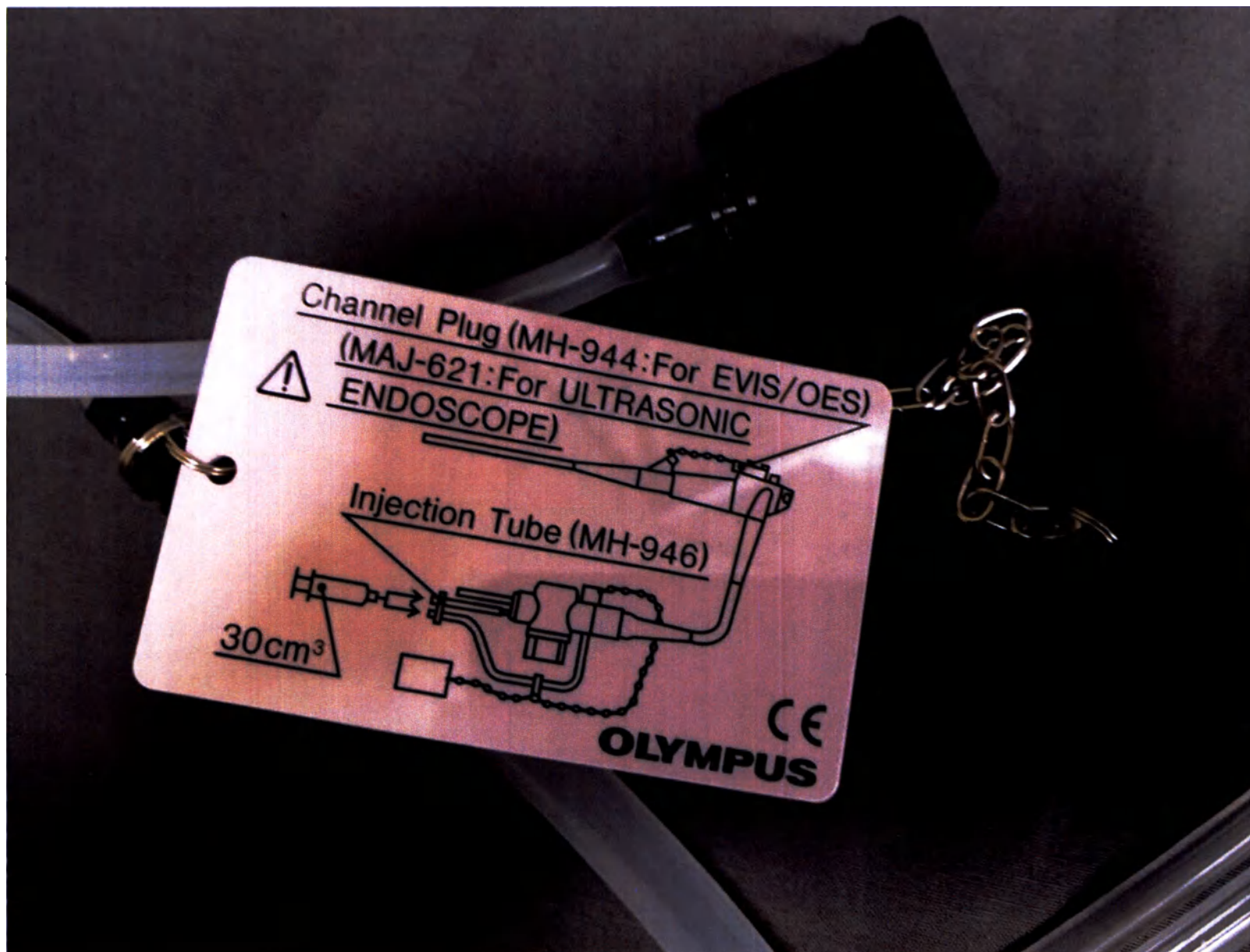


Рис. 16. Инъекционная трубка (MH-946)



Рис. 17. Заглушка для канала (МН-944)



Рис. 18. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

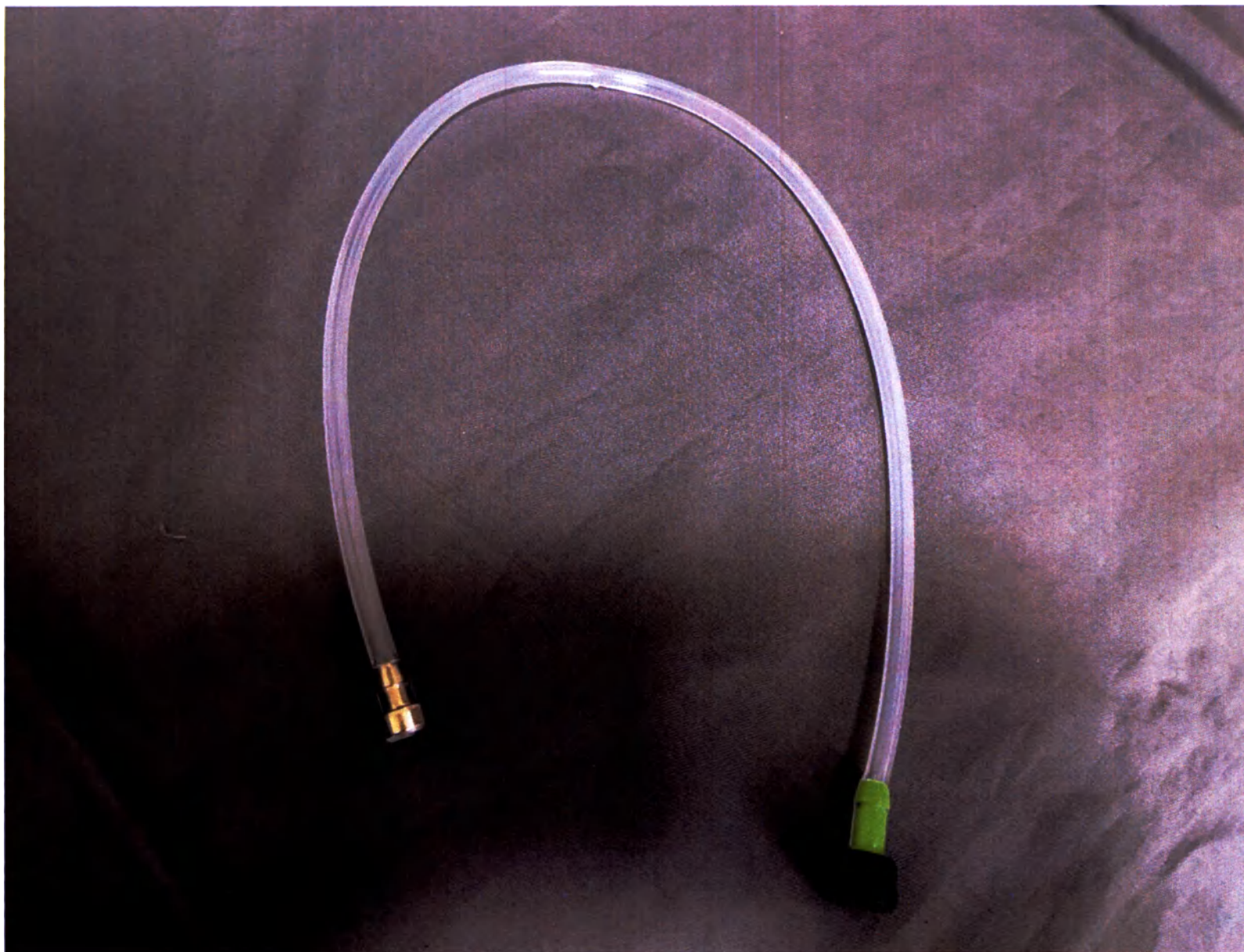


Рис. 19. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)



Рис. 20. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)

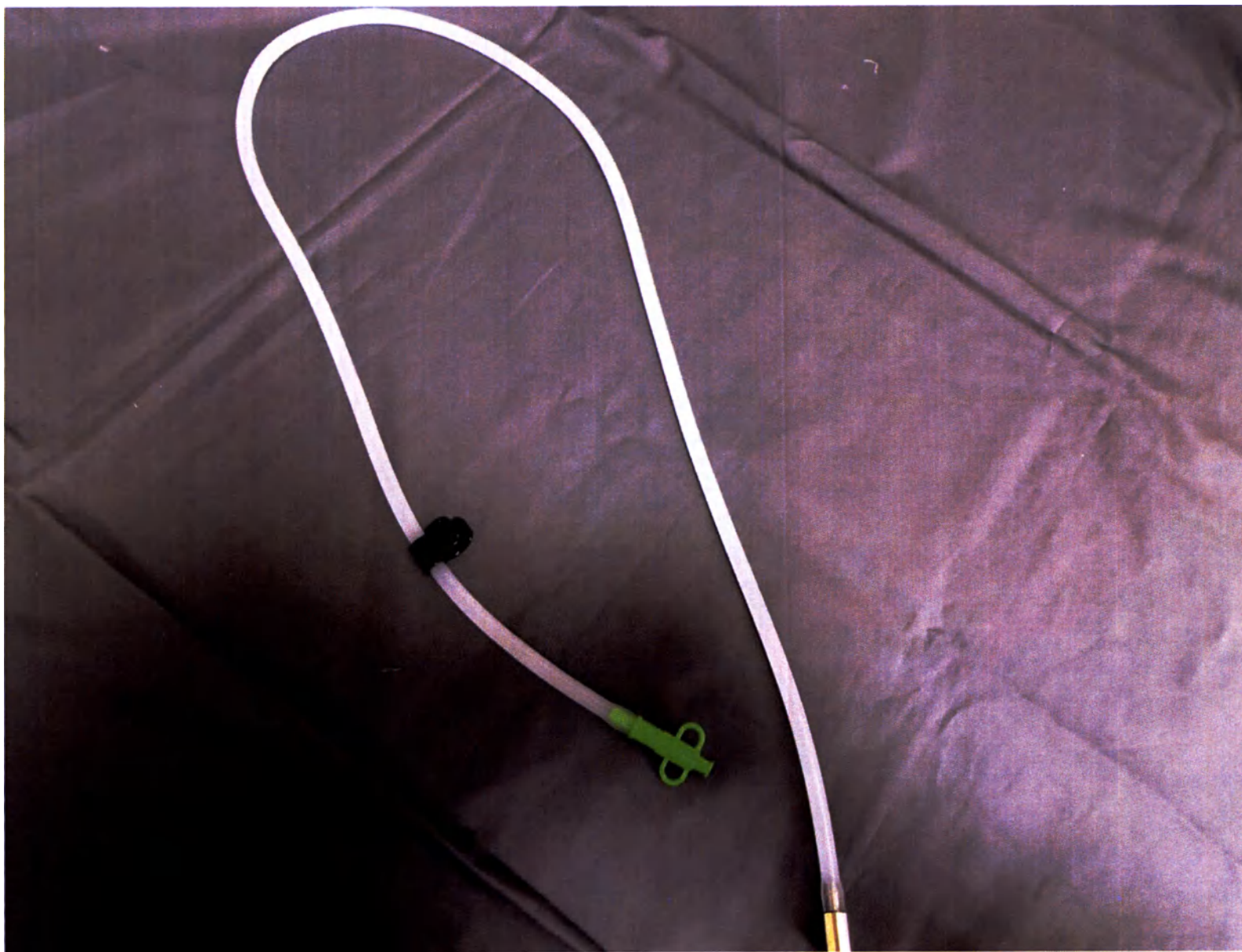


Рис. 21. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)



Рис. 22. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

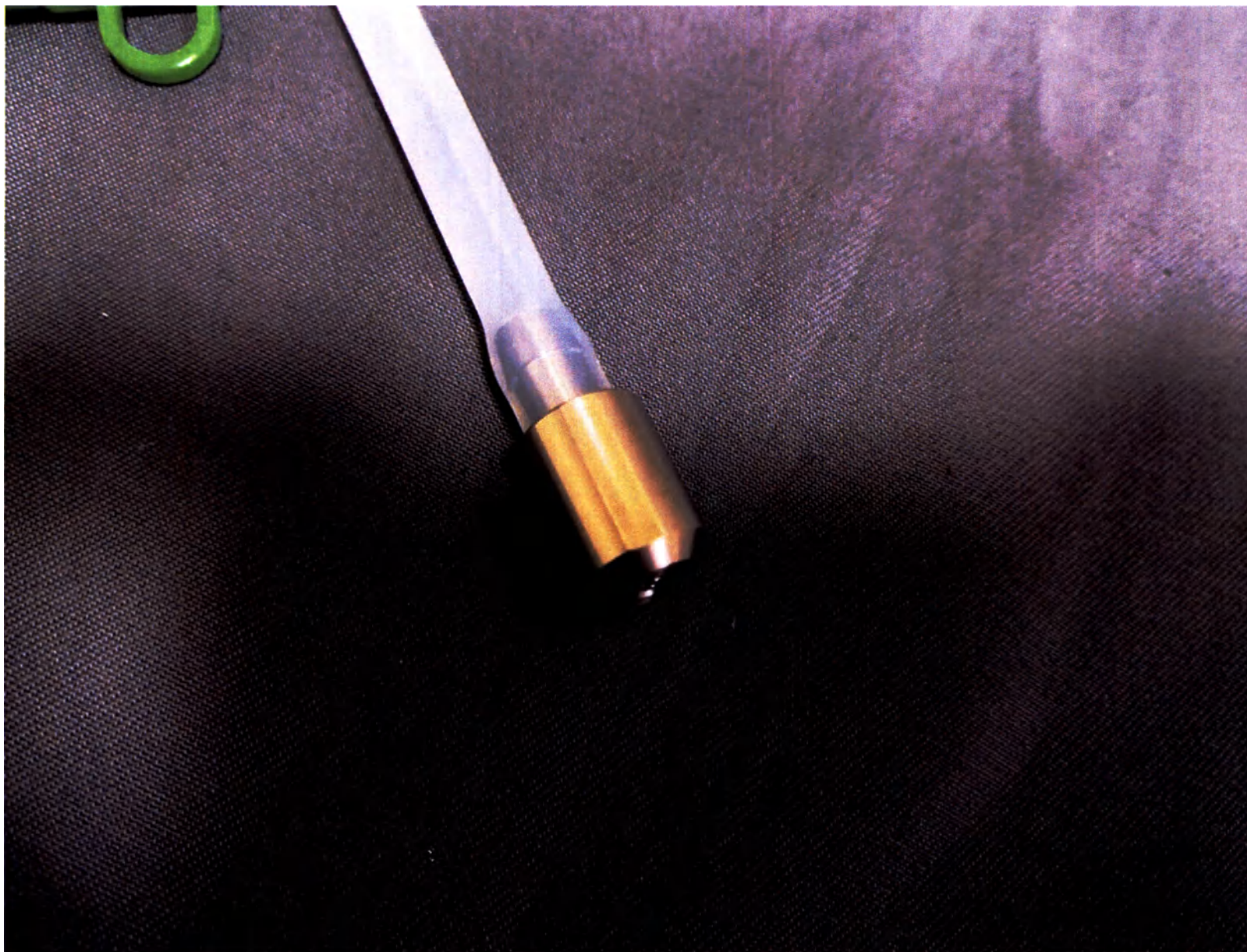


Рис. 23. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

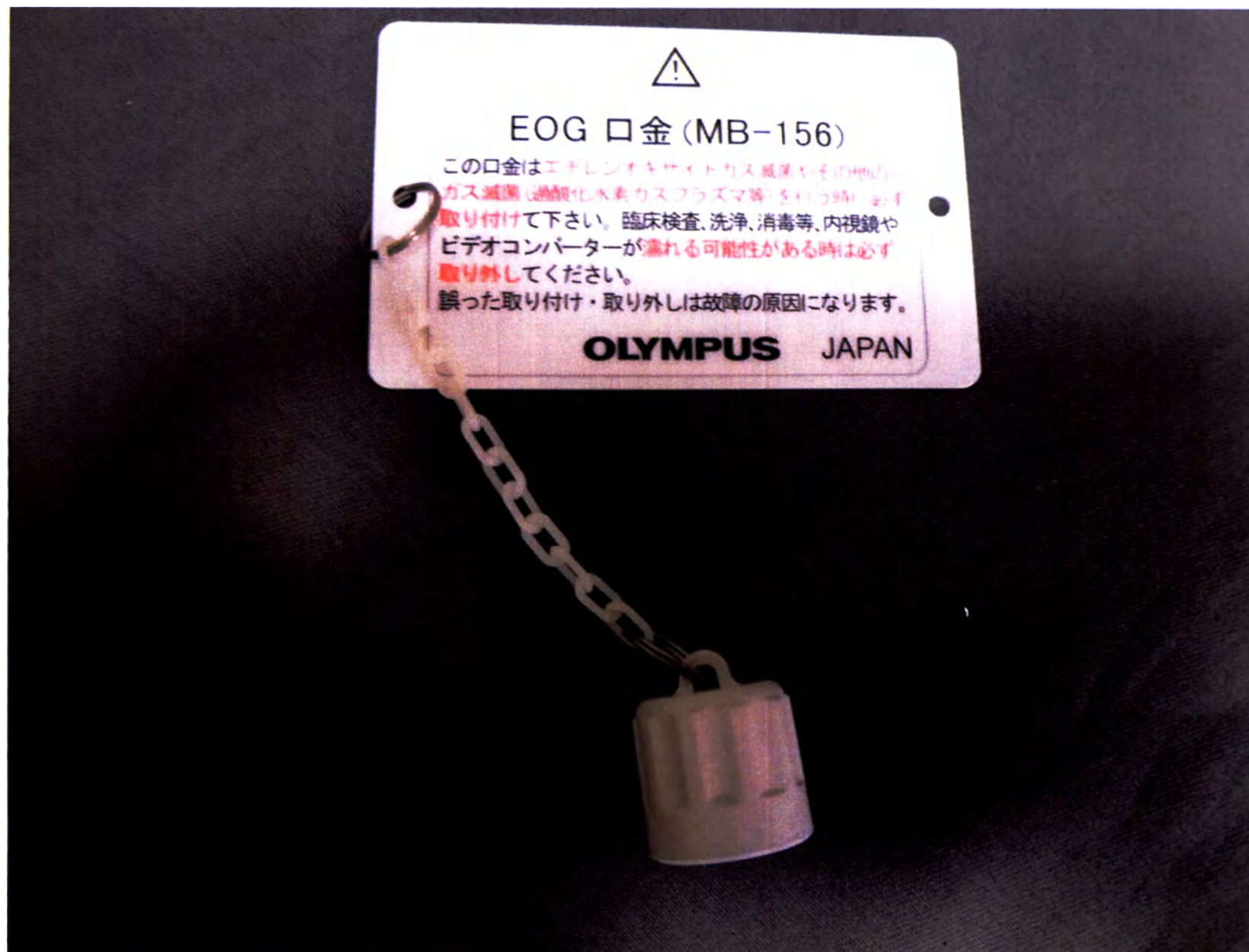


Рис. 24. Колпачок ЕТО (MB-156)



Рис. 25. Колпачок ЕТО (МВ-156)



Рис. 26. Колпачок ЕТО (MB-156)

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ

ВИДЕОКОЛОНОСКОП

OLYMPUS CF-EZ1500DL/I

Символы

1

Важная информация — прочтите перед использованием

2

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

17

Глава 2 Описание и технические характеристики изделия

19

Глава 3 Подготовка и проверка

31

Глава 4 Эксплуатация

73

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

103

Приложение

117

на территории РФ также называется:
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах
исполнения с принадлежностями



8609429 4-0

Номер по каталогу RU-8609429

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

CE 0197



Рис. 27. Руководство по эксплуатации

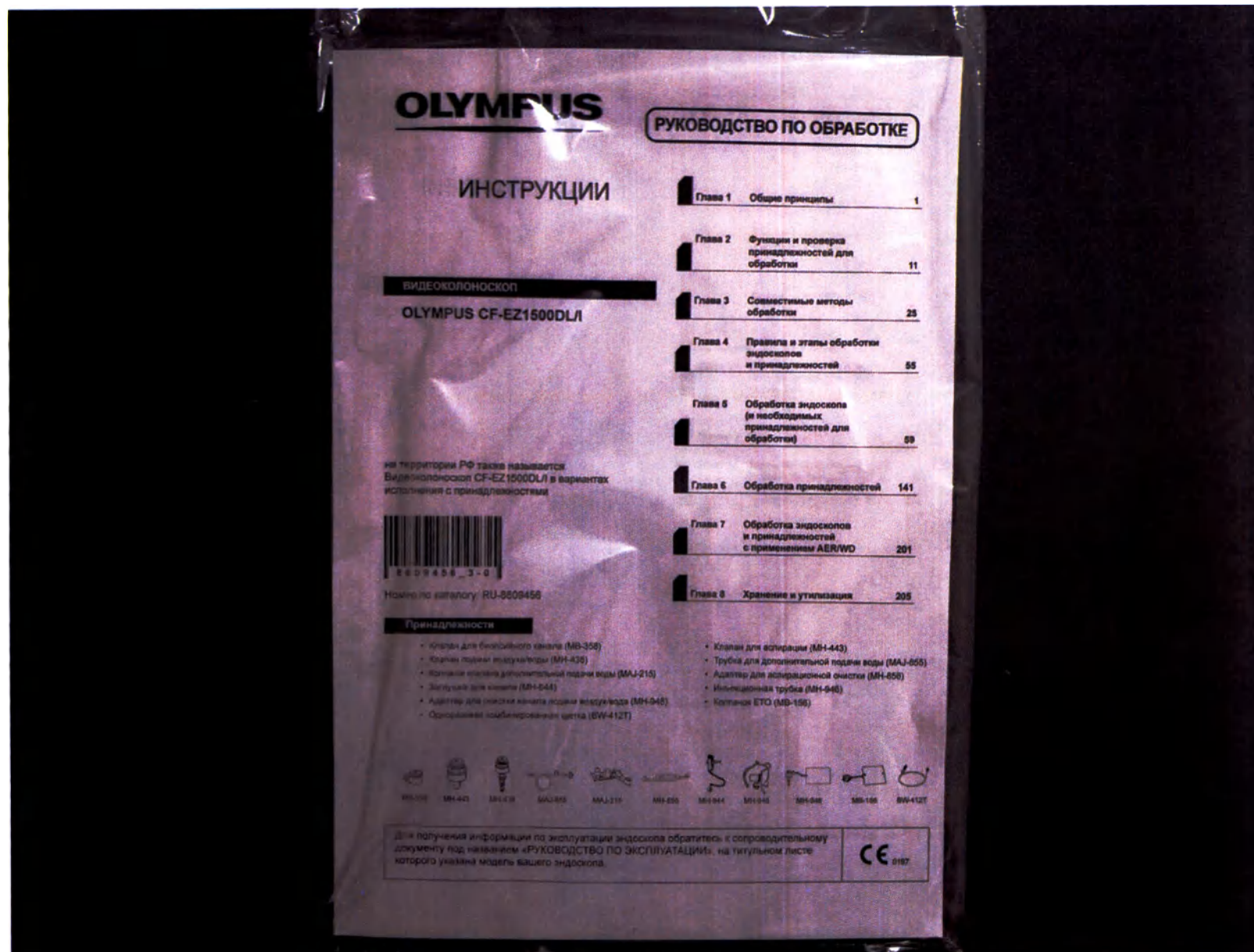


Рис. 28. Руководство по обработке

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ СЕ

0197

(Для США) ОСТОРОЖНО!
Согласно федеральному закону (США)
продажа данного устройства разрешена
только врачу или по заказу врача.

ИНСТРУКЦИИ (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В СВЯЗИ С ИЗМЕНЕНИЕМ ЖЕСТКОСТИ ВВОДИМОЙ ЧАСТИ)

ВИДЕОКОЛОНОСКОП

OLYMPUS CF-EZ1500DL/I

на территории РФ также называется:

Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями



Номер по каталогу: RU-8609483

**ВНИМАНИЕ**

- Запрещается изменять жесткость вводимой части без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Не используйте эндоскоп, если указательные метки («1», «2», «3») на кольце изменения жесткости и метка «i» на нижней стороне области захвата стерлись. Если врач, работающий с эндоскопом, точно не знает степени жесткости вводимой части, введение и перемещение эндоскопа может причинить пациенту боль, нанести травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При застопорении кольца изменения жесткости во время исследования немедленно прервите исследование и выведите эндоскоп из тела пациента. Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Запрещается изменять жесткость вводимой части, если из дистального конца эндоскопа выходит эндотермический джаскуар. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Независимо от жесткости вводимой части эндоскопа она может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей при ее введении, извлечении и (или) переключении с применяемых сил.
- Диапазон изменения жесткости эндоскопа CF-EZ1500DL/I аналогичен таковому у CF-HQ190L и CF-HQ290L/I. Жесткость вводимой части эндоскопа необходимо настраивать для каждой плановой процедуры. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой части, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой части, переведите ее в самое мягкое состояние. Продолжение обследования с вводимой частью неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Не изменяйте жесткость вводимой части резко. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой части прервите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости с помощью кольца изменения жесткости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой части, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышенной жесткости вводимой части, сначала убедитесь в том, что вводимая часть не образует петли и не изогнута (в случае необходимости используйте рентгеноскопию или систему позиционирования колоноскопа). Если усилие, необходимое для поворота кольца изменения жесткости, больше, чем наблюдалось при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая часть сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую часть, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

Рис. 29. Инструкции (предостережения в связи с изменяемой жесткостью вводимой части).



Рис. 30. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL
Эндоскоп CF-EZ1500DL



Рис. 31. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL
Эндоскоп CF-EZ1500DL



Рис. 32. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL
Эндоскоп CF-EZ1500DL



Рис. 33. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL
Эндоскоп CF-EZ1500DL



Рис. 34. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL
Эндоскоп CF-EZ1500DL

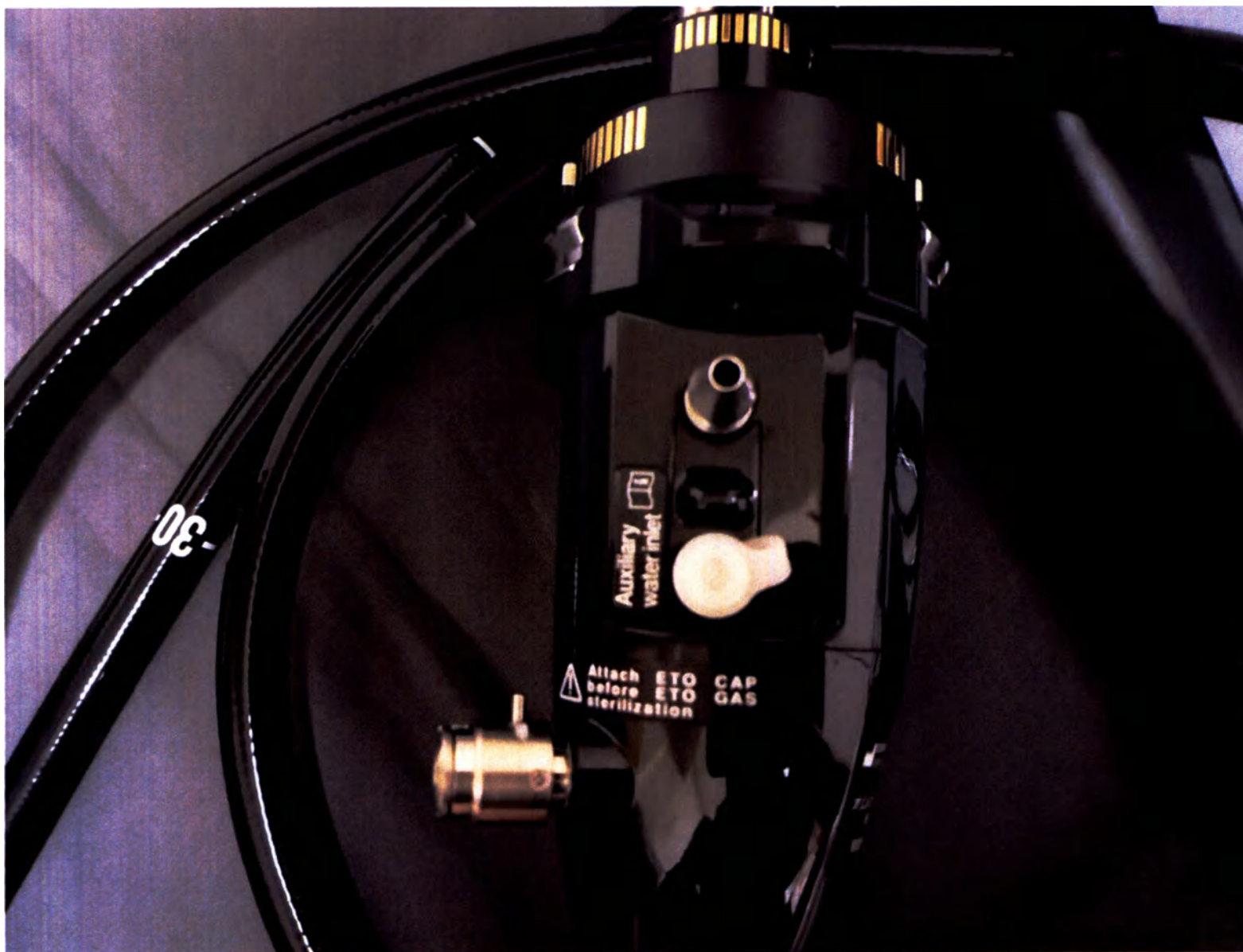


Рис. 35. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL
Эндоскоп CF-EZ1500DL



Рис. 36. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL
Эндоскоп CF-EZ1500DL



Рис. 37. Принадлежности
Клапан для аспирации (МН-443)
Первичная упаковка



Рис. 38. Принадлежности
Клапан для аспирации (МН-443)

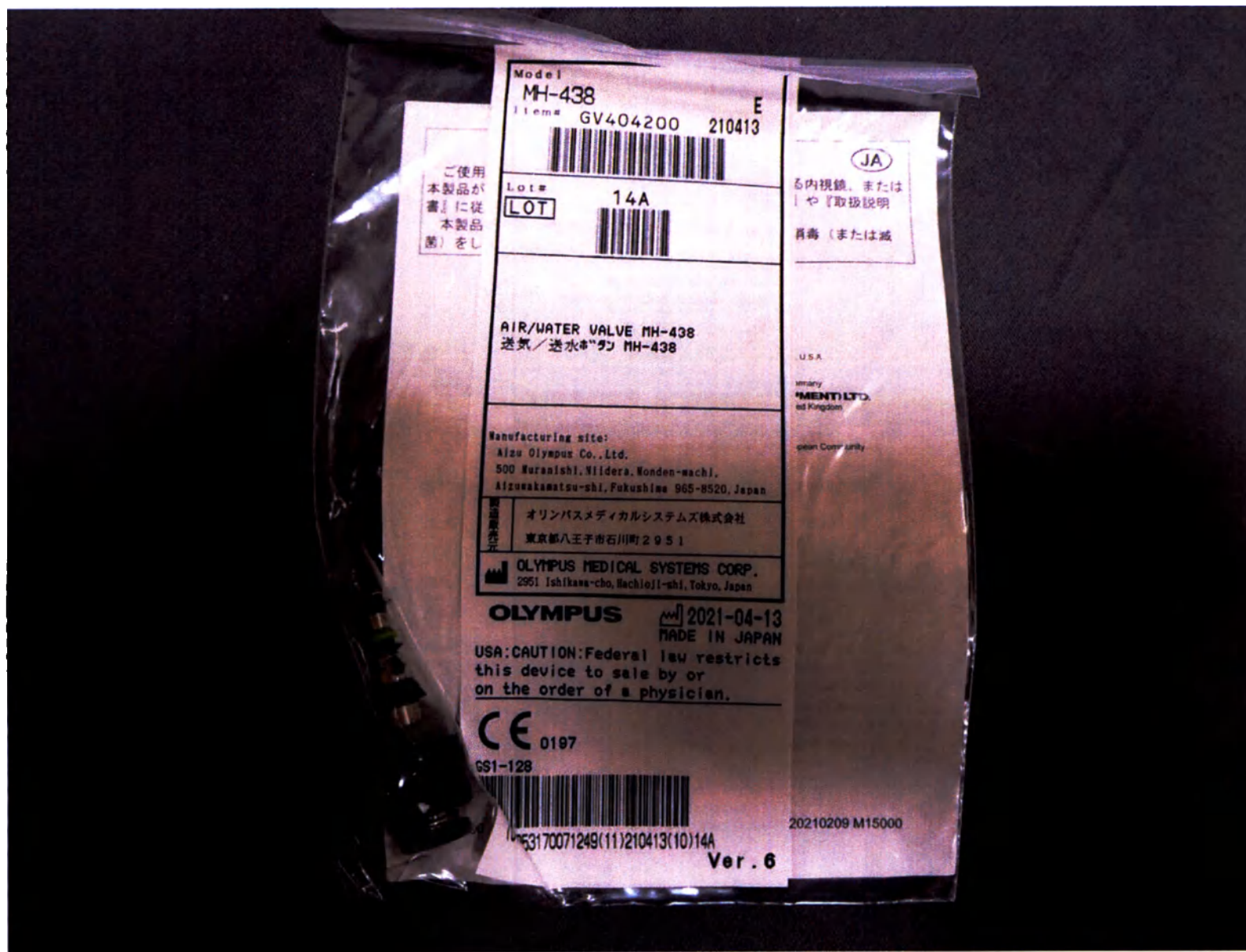


Рис. 39. Принадлежности
Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)
Первичная упаковка



**Рис. 40. Принадлежности
Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)**

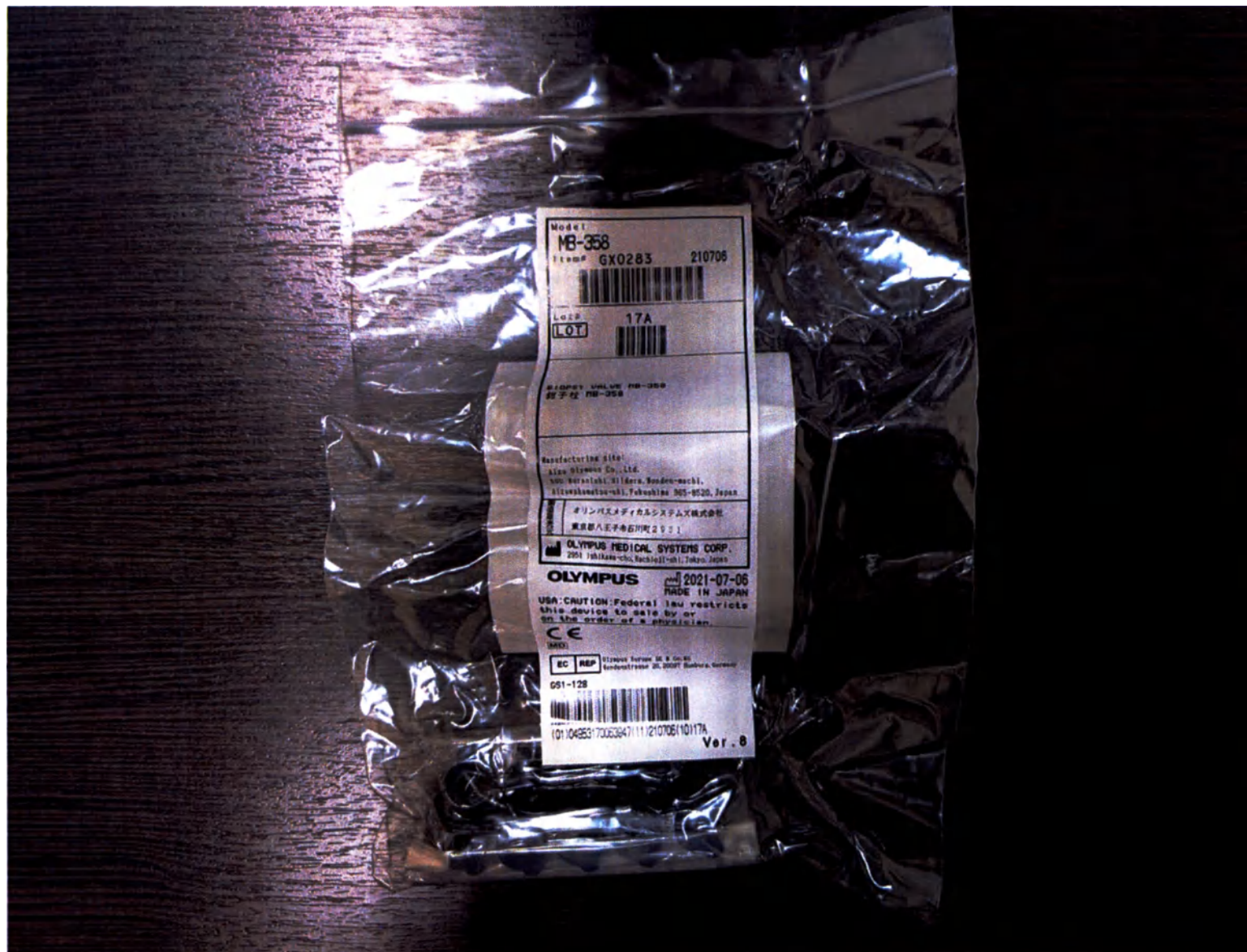


Рис. 41. Принадлежности
Клапан для биопсийного канала (MB-358)
Первичная упаковка



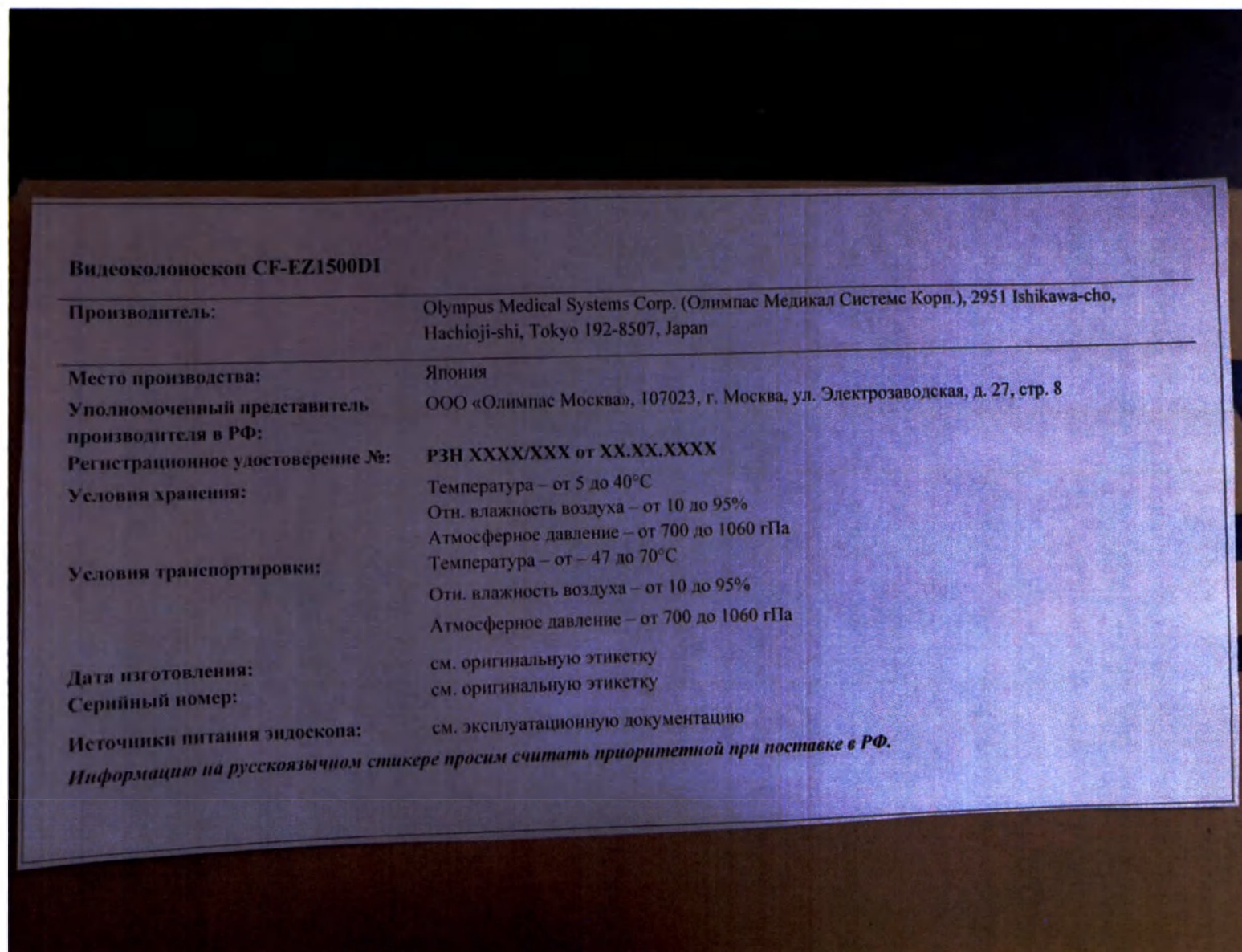
Рис. 42. Принадлежности
Клапан для биопсийного канала (MB-358)



Рис. 43. Принадлежности
Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)
Первичная упаковка



Рис. 44. Принадлежности
Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)



Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI

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

Место производства: Япония

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

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

Условия хранения: Температура – от 5 до 40°C
Отн. влажность воздуха – от 10 до 95%
Атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа

Условия транспортировки: Температура – от -47 до 70°C
Отн. влажность воздуха – от 10 до 95%
Атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа

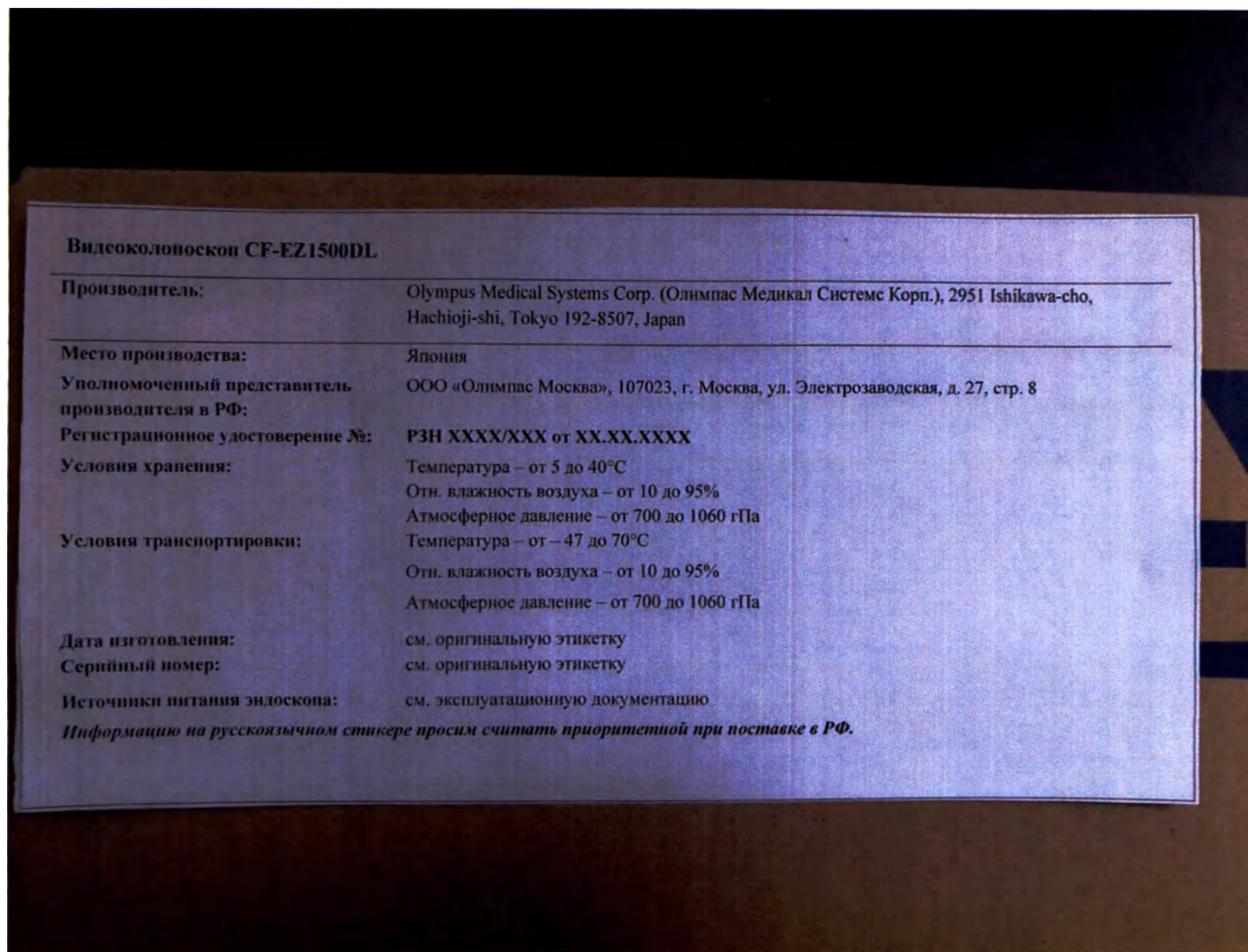
Дата изготовления: см. оригинальную этикетку

Серийный номер: см. оригинальную этикетку

Источники питания эндоскопа: см. эксплуатационную документацию

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

Рис. 45. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI. Пример маркировки на русском языке на транспортной упаковке. Место нанесения маркировки и вид (шрифт, размер и пр.) могут отличаться от предоставленного



Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL

Производитель:	Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства:	Япония
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Регистрационное удостоверение №:	РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX
Условия хранения:	Температура – от 5 до 40°C Отн. влажность воздуха – от 10 до 95% Атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки:	Температура – от – 47 до 70°C Отн. влажность воздуха – от 10 до 95% Атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа
Дата изготовления:	см. оригинальную этикетку
Серийный номер:	см. оригинальную этикетку
Источники питания эндоскопа:	см. эксплуатационную документацию

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

Рис. 46. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL. Пример маркировки на русском языке на транспортной упаковке. Место нанесения маркировки и вид (шрифт, размер и пр.) могут отличаться от предоставленного



Прошито и скреплено
печатью 47 листов

Данилова А.В.