

경기도 안양시 동안구 시민대로181

삼성생명빌딩 2층

[별지 제41호서식]

한하 법무법인시민

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

(전화) (031)386-0100(대표)

(팩스) (031)386-0090

Registered No. 2018 - 213

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

2F Samsung Bldg. 181, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea





ZERONE CO., LTD.

(Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea
Tel: 82-31-689-5610, Fax: 82-31-453-5444, E-mail: peter@01zeus.com, Website: www.01zeus.com

To Roszdravnadzor

From ZERONE Co., Ltd., Korea

Hereby we, ZERONE Co., Ltd., having its registered office at (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea, in the person of President Yang Bae, Kim declare that:

The operation manual for "Electrosurgical high-frequency medical otorhinolaryngological device "Triloks-LOR" with accessories"

(Аппаратэлектрохирургическийвысокочастотныймедицинскийоториноларингологический "Трилокс-ЛОР" с принадлежностями) given in Roszdravnadzor is correct.

Signature:

Date: February 9, 2018

ZERONE CO., LTD

YANG BAE, KIM / PRESIDENT



Yang Bae, Kim / President

ZERONE Co., Ltd.

등부 2018년 제 213호

Registered No. 2018-213

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에

JeongHwan Lee -----

기재된 주식회사 제로원 대표자 사내이사

김양배 -----

attorney-in-fact of

ZERONE Co.,Ltd. President YangBae Kim

의 대리인 이정환 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

서명 - 한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached Confirmation Letter --

2018년 02월 27일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

27th day of Feb. 2018 at this office.

공증
인가 법무법인 시민

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutor`s Office

경기도 안양시 동안구 시민대로181

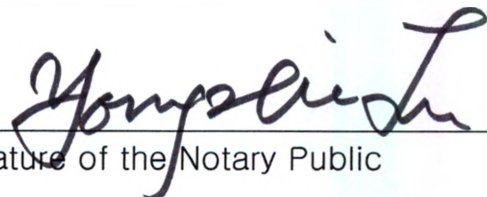
2F Samsung Bldg. 181, Simin-daero,

삼성생명빌딩 2층

Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea







공증담당변호사

Signature of the Notary Public

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1993년 01월 13일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
13, Jan. 1993 Under Law No.3790.

**Аппарат электрохирургический
высокочастотный медицинский
оториноларингологический "Трилокс-ЛОР" с
принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ZERONE CO., LTD.

Руководство по эксплуатации Трилокс-ЛОР



ZERONE CO., LTD.

1. Введение

1.1 Краткое введение

• Как с нами связаться

- По вопросам заказов наших услуг и продукции вы можете связаться с нами по следующим телефонам и адресу.

Поставка изделий и
заказ расходных
материалов



ZERONE Co., Ltd.
(Shinil IT UTO, Дангжон-донг)
LS-Ro 13, 810, Кунпхо, Кенгидо, Корея
(индекс 435-831)
Тел.: +82 31 427 2772
Факс: +82 31 427 2332

Ремонтная служба
Техническая
поддержка

Тел.: +82 31 427 2772
По техническим вопросам обращайтесь по следующему
телефону.

Главная страница
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
В ЕВРОПЕ

Тел.: +82-31- 427 - 2772
URL : <http://www.01zeus.com>
СМС Медикал/Девайсес&Драгс С.Л.
ОрасиоЛенго № 18, СР 29006, Малага, Испания
Тел./факс: + 34-661-416-622



- ※ В случае любых повреждений или неисправностей свяжитесь с нами и укажите модель и заводской номер поврежденного изделия.

• Предупреждение, осторожно, внимание

В данном руководстве используется несколько терминов для привлечения вашего внимания к важной или связанной с безопасностью информации. Прежде чем приступить к работе с оборудованием, с ними необходимо внимательно ознакомиться и усвоить.

Предупреждение

Несоблюдение данного предупреждения может повлечь за собой тяжелое увечье, смерть пациента или ущерб имуществу.

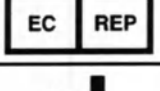
Осторожно

Несоблюдение данного предостережения может повлечь за собой незначительные травмы (не вызывающие смертельный исход).

Внимание

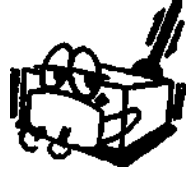
Важная информация, не связанная с безопасностью, в отношении выполнения пользователем монтажа, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

• Знаки

№	Символ	Описание
1		С рабочей частью типа ВF, с защитой с защитой от разряда дефибрилятора
		Изоляция RF. Заземление контура пациента при токе высокой частоты
3		См. руководство
4		Неионизирующее излучение: данное оборудование преднамеренно подает неионизирующую ВЧ-энергию для физиологического воздействия.
		Предупреждение. Высокое напряжение
6		Осторожно
		Провод выравнивания потенциалов
		Защитное заземление
9		Информация представителей в ЕС
10		Информация о производителе
11		Дата изготовления
12		Заводской номер
		Беречь от сырости
		Беречь от прямых солнечных лучей
13		Информация об утилизации электронных компонентов

• Меры предосторожности

- Не использовать/не хранить данное оборудование в следующих условиях.

	Мокрые руки или влажные помещения.		Прямое воздействие лучей.
	За пределами следующих диапазонов температуры и влажности: Т: 10°C ~ 40°C, ОВ: 20%~ 95%.		Рядом с электронагревателями.
	Помещения с высокой влажностью или недостаточной вентиляцией.		Избыточные ударные воздействия или вибрации.
	Помещения с загрязнением химическими веществами или утечкой газа.		Наличие пыли или металлов, которые могут проникнуть внутрь изделия.
	Разборка изделия на части. В этом случае компания не несет никакой ответственности		Неполное подключение питания изделия. В этом случае возможно повреждение изделия.

2. Указания по монтажу

- В данном руководстве по эксплуатации представлено описание принципов действия и обращения с высокочастотным хирургическим оборудованием Трилокс-ЛОР. Руководство служит в качестве справочной инструкции и требует тщательного ознакомления перед эксплуатацией оборудования. Только при этом условии обеспечивается правильное обращение с оборудованием. Производитель не несет ответственности в случае неправильного обращения.

2.1 Перед применением

Предупреждение



При любой неисправности или повреждении не применяйте изделие к пациентам и обратитесь к техникам по обслуживанию медицинского оборудования или поставщикам.

• О принадлежностях

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Поражение электротоком. Не подключайте мокрые изделия к хирургическому аппарату; правильно подключите все изделия в соответствующие разъемы; не подвергайте металлические части контакту с воздухом.
- 2) Прежде чем использовать устройство, проверьте соединение компонентов и принадлежностей электрохирургическим аппаратом.
При ослабленном соединении возможны непредусмотренные явления при эксплуатации, такие как искрение или выход изделий из строя.
- 3) Не оборачивайте кабели металлическими материалами. Это может повлечь за собой поражение электротоком и пожар с причинением травмы пациентам или операторам.
- 4) Перед применением необходимо всегда проверять отсутствие на изделиях и кабелях повреждений, трещин, царапин и т.д. В противном случае возможно причинение травмы или поражение электротоком пациентов или операторов.
- 5) Подключайте устройства в соответствующие разъемы, поскольку неправильное подключение может привести к возникновению опасной ситуации. Запрещается располагать неиспользуемые принадлежности и компоненты (активный электрод) на теле пациента.
- 6) Изделия и принадлежности, поставляемые ZERONE Co., Ltd., соответствуют номинальным параметрам. Компоненты Трилокс-ЛОР с маркировкой знаком CE или утвержденные UL с номинальным напряжением монополярного тока больше 500 Впик, биполярного 200 Впик также могут быть использованы в качестве принадлежностей. Если номинал изделий ниже максимальной мощности режима применения, необходимо установить мощность в соответствии с номинальным значением соответствующей принадлежности. Применение изделий сниженного качества может быть связано с угрозой безопасности.

Подключите биполярные принадлежности в соответствующие биполярные разъемы.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Не выбрасывайте компоненты и принадлежности там, где их присутствие может быть связано с проблемами. Всегда и везде учитывайте проблемы охраны окружающей среды.
- 2) Используйте одноразовые изделия только один раз. Не используйте/стерилизуйте их повторно. При повторном использовании это может привести к поломке оборудования или непреднамеренному действию операции для нанесения вреда врачам или пациентам.
- 3) Перед применением убедитесь в стерильности компонентов и принадлежностей, которые необходимо стерилизовать перед применением. После применения стерилизуйте необходимые изделия и поместите их на хранение.
- 4) При утилизации этого электрохирургического аппарата или любых его компонентов (таких как предохранители) соблюдайте все действующее национальное и местное законодательство и нормативные акты.
- 5) Данный электрохирургический аппарат необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. После достижения конца срока эксплуатации данного изделия утилизируйте его с использованием местного законодательства и нормативных актов. Ненадлежащая утилизация отходов электронного оборудования заказчиком может повлечь за собой наложение штрафов.
- 6) Классификация медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Данное медицинское изделие относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
Изделия, имеющие контакт или возможный контакт с кровью или биологическими жидкостями, относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

• Электрод пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

Рекомендуется подключение электрода пациента компании ZERONE Co., Ltd к системе.

- 1) Не разрезайте электрод пациента пополам, поскольку это может стать причиной ожога пациента.
- 2) Не допускается наложение электрода пациента для биполярного режима.
В противном случае будет невозможно ограничить воздействие электрохирургического аппарата участком между биполярными электродами.

• Электрическая безопасность**Осторожно**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Предупреждение: Во избежание риска поражения электротоком это оборудование подлежит подключению к сети электропитания только с применением защитного заземления.
- 2) Используйте кабель электропитания, предоставленный поставщиком оборудования, или другое изделие, прошедшее испытания, аналогичного качества.
- 3) Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.
- 4) Разъем для выравнивания потенциалов предназначен для выравнивания потенциалов между кабелем ВЧ оборудования и заземляющий проводник в комнате.

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Не помещайте на электрохирургический аппарат любое оборудование, которое может нарушить охлаждение данного аппарата.
- 2) Не снижайте громкость звука индикации дисплея, который предупреждает оператора при эксплуатации хирургического аппарата.
- 3) Электрохирургический аппарат должен быть расположен на максимальном удалении от другого электронного оборудования в связи с тем, что работа аппарата может оказывать отрицательное влияние на другие медицинские изделия с другими параметрами электропитания.
- 4) Проверьте соединение заземления оборудования.
- 5) Подаваемое напряжение (120 / 230 В перем. тока) необходимо использовать в соответствии с номинальными параметрами. Перед включением питания проверьте рабочее напряжение и частоту питания, указанные на этикетке в задней части изделия. Несоответствие питания может стать причиной колебаний мощности и отказа изделия. Для предотвращения избыточных колебаний напряжения рекомендуется использовать автоматический регулятор напряжения (АРН).

3. Указания по применению



Электрохирургический аппарат вырабатывает высокое напряжение и силу тока для применения.

Во избежание возникновения опасных ситуаций для пациента, оператора и третьих сторон.

• Опациентах

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Удалите или изолируйте все металлические материалы пациента и обращайтесь с ними с особой осторожностью.
- 2) Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических материалов. Соблюдайте осторожность, чтобы исключить возможность их контакта с пациентом. Состояние изоляции необходимо поддерживать даже при переводе пациента, которому предстоит операция, в другие положения.
- 3) Избегайте тактильного контакта, включая касание ног пальцами рук. Уложите сухую марлевую салфетку на участки кожи пациента, для которых существует высокая вероятность тактильного контакта, во избежание ожога кожи.
- 4) Неиспользуемые компоненты и принадлежности необходимо хранить на виду в электроизолированных местах, исключающих возможность контакта. Нагретые изделия сразу после использования могут стать причиной пожара. Не помещайте их рядом с горючими материалами.
- 5) Убедитесь в настройке соответствующего уровня мощности электрохирургического аппарата для операции. Рекомендуется установить как можно более низкий уровень мощности, чтобы пользователь мог ощутить возможные проблемы, связанные с неправильным положением или электродом пациента при подаче мощности, а затем постепенно повышать выходную мощность.
- 6) Чтобы свести к минимуму возможность ожогов, необходимо использовать активный электрод только на протяжении времени, требуемого для достижения результатов операции. В частности, этот метод следует использовать при выполнении операций для таких пациентов, как младенцы, новорожденные и лица с небольшими размерами тела.
- 7) Избегайте использования легковоспламеняемых анестезирующих средств, таких как N₂O и O₂. Электрохирургический аппарат, использующий высокую частоту, может стать причиной возгорания в случае контакта продолжительно используемого электрода с анестезирующими веществами. В связи с этим перед использованием аппарата необходимо убедиться в полном испарении материалов, используемых для очистки и стерилизации. Естественным образом образующиеся газы, накапливающиеся во внутренностях, глубоко в пупке или влагалище, также могут быть легковоспламеняемыми, в связи с чем эти сжиженные газы необходимо удалить перед использованием аппарата. После стерилизации организма с применением опасных анестезирующих средств необходимо выполнить продувку для их удаления в связи с вероятностью взрыва газов.
- 8) Возможна нервно-мышечная стимуляция. Стимуляция возможна при поступлении низкочастотного тока от источника низкочастотного тока или электрической дуги между электродом и организмом пациента. Судорога или мышечный спазм, который может возникнуть при зажигании дуги при разрезе или коагуляции (контактной/спрей), несколько выправляется высокочастотным током.
- 9) Необходимо соблюдать крайнюю осторожность в отношении пациентов с кардиостимулятором или имплантируемым электродом. Возможно временное нарушение в работе этих устройств, что может повлечь за собой мерцание желудочков. При возникновении любых сомнений в отношении безопасности пациента обратитесь к квалифицированному производителю соответствующего кардиостимулятора или в отделение кардиологии.

- 10) Нельзя использовать активный электрод рядом с электродом электрокардиографа. Электрод ЭХА должен располагаться на удалении по крайней мере 150 мм от электрода ЭКГ. Для безопасного использования высокой частоты необходимо использовать контрольный электрод с защитными резисторами. Применение игольчатых электродов не допускается.
- 11) При контакте пациента электрода или других материалов с наиболее подверженными потоотделению частями тела пациента (подмышки, колени, участки тактильного контакта), в связи с этим необходимо использовать сухие гигроскопичные салфетки, чтобы высушить их.
- 12) При неправильном наложении электрода пациента или плохом контакте возможно снижение мощности или эффективности электрохирургического аппарата, несмотря на правильную хирургическую ситуацию. В этом случае перед настройкой повышенной мощности необходимо проверить состояние контакта.
- 13) Мощность от электродов может изменяться в процессе применения.
- 14) Отказ электрохирургического аппарата может привести к непредусмотренному повышению выходной мощности.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Провода пациента должны быть расположены таким образом, чтобы был исключен контакт с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые электроды необходимо хранить в месте, изолированном от пациента.
- 2) Для хирургических процедур, в которых высокочастотный ток может протекать через части тела с относительно малым поперечным сечением, может быть желательным применение БИПОЛЯРНЫХ методик во избежание нежелательного повреждения тканей.

• Об электроде пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Электрод пациента должен располагаться рядом с оперируемой частью тела и плотно прилегать к телу пациента. Периодически проверяйте плотность контакта электрода с телом при перемещении пациента или выполнении продолжительной операции.
- 2) Обеспечьте плотный контакт электрод пациента с местом, расположенным противоположно сердцу, в соответствии с оперируемой частью.
- 3) Если электрод пациента не прилегает плотно к телу пациента, он может получить ожог в связи с протеканием высокочастотного тока между пассивным электродом и кожей. При использовании электрода пациента его необходимо закрепить на месте, например, бинтом после нанесения геля на весь участок кожи пациента, к которому прилегает электрод пациента, чтобы обеспечить плотность его прилегания к коже по всей поверхности.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- ① Электрод пациента нельзя накладывать на имплантат, металлический материал, выступающие кости и шрамы. Очистите кожу участка операции, обезжирьте ее и удалите волосы.
- ② Обеспечьте кратчайший путь тока между активным и пассивным электродом.

4. Инструкции по хранению и техническому обслуживанию

- При отключении нескольких кабелей не отключайте их одновременно.
- Не скручивайте, не связывайте и не укладывайте кабели друг на друга.
- После выполнения операции стерилизуйте компоненты и принадлежности, подлежащие стерилизации и поместите их на хранение.
- Отключите питание после использования оборудования, извлеките вилку питания и поместите его на хранение перед уходом из кабинета или предусмотренным продолжительным простоем.

① Об очистке

- Очистку основного блока, ножной педали и других компонентов и принадлежностей следует выполнять мягкой тканью, смоченной теплой водой или спиртом, по крайней мере раз в месяц.

При использовании специального моющего средства необходимо выяснить у производителя химического вещества воздействие на микроорганизмы.

Очистку внешних поверхностей следует осуществлять с применением негорючих и невзрывоопасных материалов.

Не используйте коррозионно-активные, абразивные материалы, которые могут вызывать повреждения, такие как лак, растворитель, этилен и окислители и т.д. Не допускайте проникновения жидкости в оборудование.

- При очистке изделий можно использовать 70% изопропиловый спирт или этиловый спирт.

② О стерилизации

- Стерилизуемые компоненты и принадлежности необходимо использовать только после стерилизации.

Компоненты/Принадлежности	Стерилизация	
	Автоклав	Газообразный ЭО
Держатель монополярный с кабелем	- Гравитационный метод откачки воздуха - 121°C(250°F) в течение 20 минут	- Газовые смеси: ЭО 20% + CO2 80% - Мы рекомендуем осуществлять применение в соответствии с критериями, определенными в руководстве стерилизатора (температура воздействия, давление, время воздействия и время аэрации).
Щипцы биполярные		
Электрод прямой проволоочный		

Внимание!



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) В процессе стерилизации не повышайте температуру и давление выше стандартного значения, что может привести к повреждению изделий.
- 2) Многократная стерилизация в автоклаве может стать причиной износа кабеля, в связи с чем рекомендуется стерилизация этиленоксидом.

Текущий ремонт и техническое обслуживание могут выполняться исключительно персоналом, уполномоченным изготовителем.

5. Конфигурация

5.1 Характеристика

- 1) Аппарат обеспечивает выполнение функций чистого разреза и биполярной коагуляции.
- 2) Он оборудован дисплеем в передней части, на котором отображаются отдельные значения для разреза и коагуляции.
- 3) На активный режим чистого разреза или биполярной коагуляции указывают соответствующие индикаторы.
- 4) Определить активный режим разреза и коагуляции можно по различным звукам, сопровождающим использование чистого разреза и биполярной коагуляции.
- 5) Активирование мощности нажатием ножной педали невозможно, если выключена кнопка выбора разреза и коагуляции.
- 6) Использование микропроцессора обеспечивает выпрямление и стабилизацию напряжения.
- 7) В рабочем режиме предусмотрена регулировка громкости звука операции и предупреждений от 1 до 9.
- 8) Внесенная в память мощность разреза и коагуляции сохраняется даже при повторном

включении питания после выключения аппарата.

- 9) Для пользователя предусмотрена возможность сохранения 10 типов.
- 10) Аппарат обеспечивает безопасную и точную коагуляцию тканей за счет определения значения полного сопротивления ткани.
- 11) Предусмотрена возможность использования свободного напряжения входного питания.
- 12) Эффективная коагуляция ткани обеспечивается за счет использования зондов Sens.
- 13) При отслеживании значения полного сопротивления ткани в процессе коагуляции включается звуковой сигнал предупреждения во избежание ожогов.

5.2 Функция безопасности

- 1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.
- 2) Он обеспечивает безопасность пациента за счет направления тока утечки, который может поразить пациента, на землю за счет заземления всего корпуса.
- 3) При превышении мощности подача мощности автоматически прекращается, включается звуковой сигнал и начинает мигать индикатор.

5.3. Назначение

Трилокс-ЛОР предназначено для воздействия на мягкие ткани организма человека током высокой частоты с целью резания и/ или коагуляции при оториноларингологических хирургических вмешательствах.

Данное изделие (Трилокс-ЛОР) применяется для разреза и коагуляции биологических тканей с применением нагрева током и пропускания высокочастотного тока через организм человека. Минимально инвазивные процедуры вызывают образование тепла в хирургическом поле при лечении для снижения объема ткани. Он применяется для некротизации патологических тканей путем введения специально разработанного электрода в ткани и его активирования в ткани. Это намного безопаснее и удобнее существующих монополярных, лазерных методик и т.д.

5.4. Показание к применению

Трилокс-ЛОР применяется для некротизации патологических тканей путем введения специально разработанного электрода в ткани и его активирования в ткани. Это намного безопаснее и удобнее существующих монополярных, лазерных методик и т.д. На текущий момент доступными показаниями являются хирургия храпа, пластика раковины и носовой полип.

• Профиль оператора

Соображения		Описание требований
Образование	Минимум	Врач или медицинский работник под контролем врача
	Максимум	Н/П
Понимание языка	Минимум	Языки, используемые в инструкции по применению
	Максимум	Н/П
Подвижности	Минимум	Лицо, прошедшее достаточное обучение по выполнению электрохирургических процедур
	Максимум	Н/П
Допустимые отклонения	Н/П	

• Предусмотренная популяция пациентов

Соображения	Описание требований
Возраст	Без ограничений
Вес	Максимальный вес пациента в кг указан на маркировке на наружной упаковке пассивного электрода пациента
Здоровые	Исключается для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами.
Национальность	Без ограничений
Состояние пациента	Пациент не является пользователем: несущественно, если пациент не перевозбужден

5.4 Конфигурация и принадлежности

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский оториноларингологический "Трилокс-ЛОР" с принадлежностями

I. В составе:

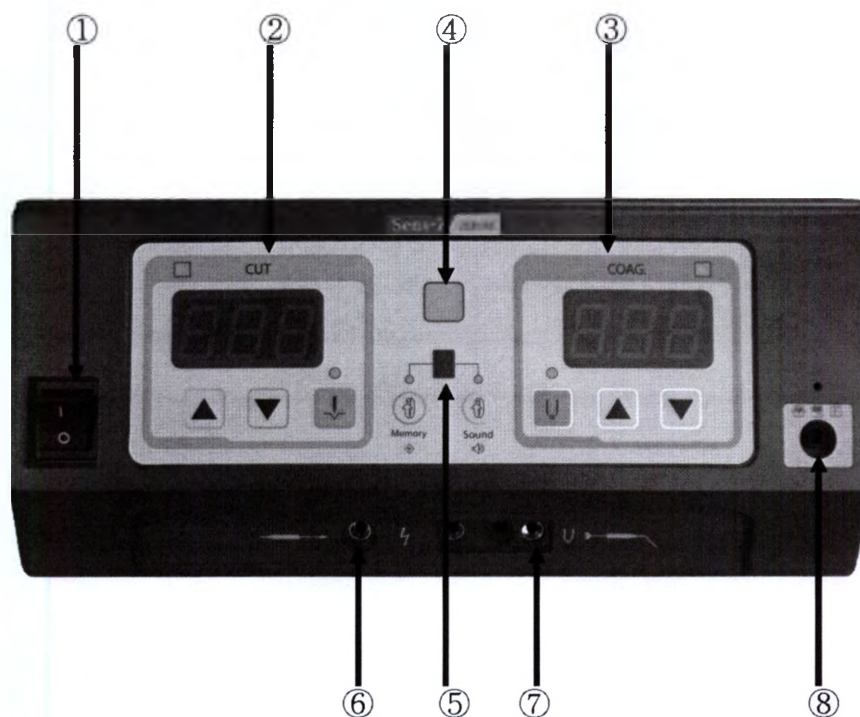
1. Основной блок
2. Зонд Sens прямой, одноразовый, стерильный [HD03-01D] - не более 100 шт. (при необходимости)
3. Зонд Sens изогнутый, одноразовый, стерильный [HD03-02D] - не более 100 шт. (при необходимости)
4. Педаль ножная двойная [FS02-02R]
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-02R] (при необходимости)
6. Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R] (при необходимости)
7. Электрод прямой проволоочный [EL06-03D] (при необходимости)
8. Кабель электропитания [CA04-01R]
9. Руководство по эксплуатации

II. Принадлежности

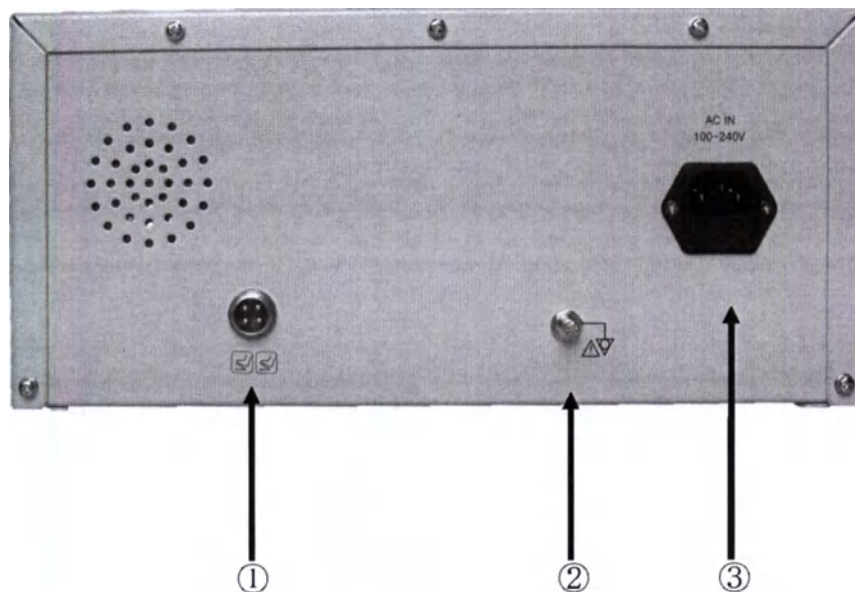
1. Щипцы биполярные [BF01-01R]
2. Кабель биполярный [CA01-02R]

5.5 Название и функции каждой части

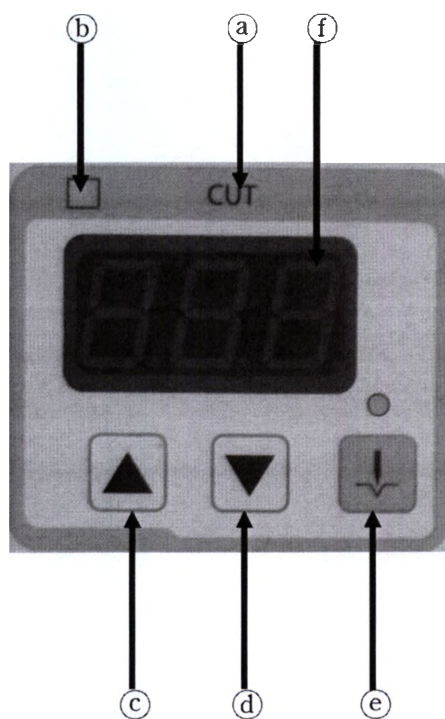
• Передняя сторона



• Задняя сторона



• Передняя сторона



- 1) Выключатель питания
- 2) Режим разреза
- а) Чистый разрез

Используется для чистого разреза

б) Лампа контроля операции разреза

Желтая лампа горит при включенном режиме разреза.

с) Кнопка повышения мощности

Эта кнопка повышает мощность режима разреза.

д) Кнопка снижения мощности

Эта кнопка снижает мощность режима разреза.

е) Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. режима разреза

Эта кнопка задает состояние режима разреза.

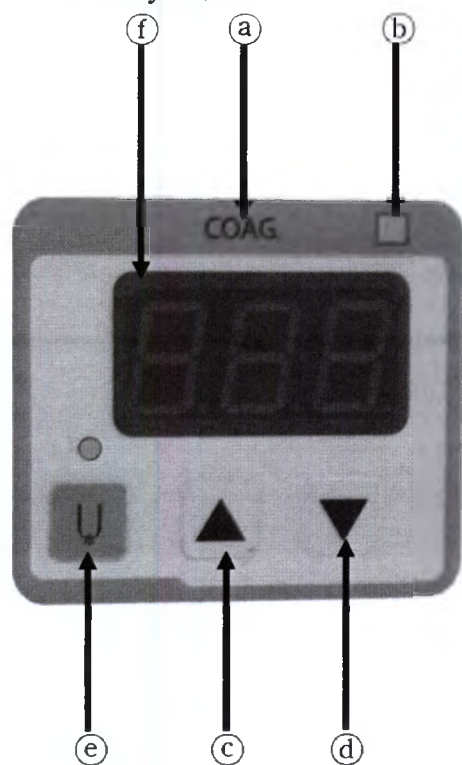
При нажатии кнопки пользователем происходит включение/выключение режима. Если он включен, горит зеленая лампа.

Если горит зеленая лампа, пользователь может использовать режим разреза. Если зеленая лампа выключена, режим разреза для пользователя недоступен.

ф) Дисплей настройки мощности

Отображает мощность настройки в ваттах.

3) Режим коагуляции



а) Биполярная коагуляция

Используется для биполярной коагуляции.

б) Лампа контроля биполярной коагуляции

Синяя лампа горит при включенном биполярном режиме.

с) Кнопка повышения мощности

Эта кнопка повышает мощность биполярного режима.

d) Кнопка снижения мощности

Эта кнопка снижает мощность биполярного режима.

e) Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. биполярного режима

Эта кнопка устанавливает состояние биполярного режима.

При нажатии кнопки пользователем происходит включение/выключение режима. Если он включен, горит зеленая лампа.

Если горит зеленая лампа, пользователь может использовать биполярный режим. Если зеленая лампа выключена, биполярный режим для пользователя недоступен.

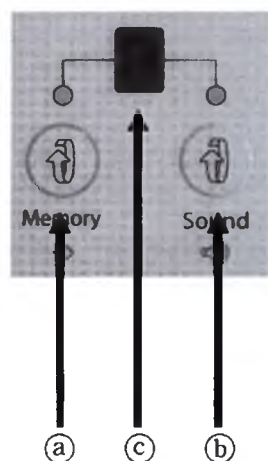
f) Дисплей для настройки мощности

Отображает биполярную мощность в ваттах.

4) Предупредительный индикатор

Индикатор, показывающий предупреждение о перегрузке

1) Рабочая клавиша системы



a) Выбор номера сохранения и кнопка сохранения

- При нажатии на кнопку Memory (Память) позволяет выбрать номер сохранения.
- Выберите режим Cut (Разрез) и с помощью кнопок вверх и вниз установите необходимую мощность.
- Выберите режим Coagulation (Коагуляция) и с помощью кнопок вверх и вниз установите необходимую мощность.
- Продолжительное нажатие кнопки Memory (Память) обеспечивает сохранение

b) Кнопка Sound (Звук)

Кнопка звука предназначена для настройки громкости звука.

c) Дисплей номера сохранения и дисплей громкости звука

Отображает номер программы и громкость звука в числовом виде.

6) Разъем для разреза – рабочая часть

Вывод для держателя с элементами управления (поставляется отдельно)

7) Разъем для биполярных щипцов – рабочая часть

Вывод для биполярных щипцов и зондов Sens.

8) Разъем для электрода пациента – рабочая часть

Используется для электрода пациента в монополярном режиме. Если используется неподходящий кабель электрода, срабатывает сигнал тревоги и начинает мигать расположенная выше лампа.

♦ Задняя сторона

1) Разъем ножной педали для разреза, коагуляции

Биполярный разрез выполняется с использованием двойной ножной педали.

2) Разъем для заземления

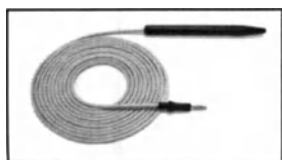
Входной разъем для заземления

3) Разъем для сетевого питания

Для подключения кабеля электропитания.

5.5 Компоненты и принадлежности

(1) Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R]



Подключается в разъем для разреза (разъем на передней стороне аппарата).

Кабель диаметром 4 мм ± 5%, длиной 3000 мм ± 5%.

Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.

Многоразовый.

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

Выполняет функцию передачи высокочастотного тока, вырабатываемого электрохирургическим аппаратом, на электрод.

(2) Зонд Sens прямой, одноразовый, стерильный [HD03-01D]



Разъем: 3-контактный.

Длина изделия: 3000 мм $\pm 5\%$.

Номинальное напряжение (U_{max}): 1000 Впик.

Используется при биполярной коагуляции.

Одноразовый

Поставляется в стерильном состоянии.

(3) Зонд Sens изогнутый одноразовый, стерильный [HD03-02D]



Разъем: 3-контактный.

Длина изделия: 3000 мм $\pm 5\%$.

Номинальное напряжение (U_{max}): 1000 Впик.

Одноразовый.

Поставляется стерильным.

(4) Кабель электропитания [CA04-01R]

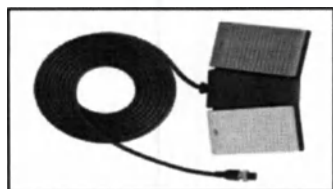


Подключается в разъем для сетевого питания (разъем на задней стороне аппарата).

изделия.

Длина кабеля: 1800 мм $\pm 5\%$.

(5) Педаль ножная двойная [FS02-02R]



Разъем: 4-контактный (Разъем на задней стороне аппарата)

Желтая педаль предназначена для разреза, а синяя – для коагуляции.

Длина изделия: 4000 ± 200 мм.

(6) Электрод прямой проволочный [EL06-03D]



Используется для разреза.

Игольчатый электрод.

Габаритные размеры: 2,4 $\times$ 90 мм $\pm 5\%$.

Многоразовый.

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

(7) Электрод пациента силиконовый [PL02-02R]



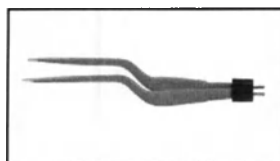
Подключается в разъем для электрода пациента (разъем на передней стороне аппарата).

Размеры пластины электрода: 165 * 90 мм $\pm 5\%$.

Длина электрода с кабелем: 2000 мм $\pm 5\%$.

Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.

(8) Щипцы биполярные [BF01-01R]



Подключается к разъему для биполярных щипцов (разъем на передней части аппарата).

Используется при биполярной коагуляции.

Форма: штыковидные.

Длина 178 мм $\pm 5\%$.

Наконечник шириной 1 мм $\pm 5\%$.

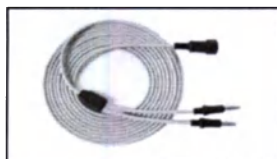
Номинальное напряжение (U_{max}): 1000 Впик

Многоразовый.

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

(9) Кабель биполярный [CA01-02R]



Используется для подключения биполярных щипцов в соответствующий разъем.

Разъем: 2-контактный.

Длина кабеля: 3000 мм $\pm 5\%$.

Номинальное напряжение (U_{max}): 1000 Впик.

5.6 Метод и процедура применения

• Монополярный

- 1) Подключите кабель электропитания в разъем питания, расположенный в задней части

электрохирургического аппарата.

2) Выключатель питания включен.

3) Подключите кабель электрода пациента в разъем электрода пациента на аппарате.

-Подключите электрод пациента в разъем электрода пациента на аппарате.

• Нанесите геля на всю поверхность контакта силиконового электрода пациента с кожей пациента и зафиксируйте его лейкопластырем после обеспечения плотного контакта с кожей пациента. Гель не входит в комплект поставки изделия. В качестве геля применяется любой ультразвуковой гель, зарегистрированный на территории РФ, для ультразвукового сканера (по усмотрению пользователя).

4) Установите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопок вверх и вниз в режиме разреза.

5) Подключите монополярный держатель в разъем электрода для разреза.

6) Для его активирования нажмите желтую педаль двойной ножной педали.

• Биполярный

1) Подключите кабель электропитания в разъем питания, расположенный в задней части электрохирургического аппарата.

2) Выключатель питания включен.

3) Установите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопок вверх и вниз в биполярном режиме.

4) Подключите биполярный кабель к биполярным щипцам.

5) Подключите биполярный кабель или зонд Sens в разъем электрода для биполярной коагуляции.

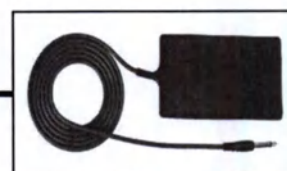
6) Для его активирования нажмите синюю педаль двойной ножной педали.

• Отключение питания: Отключите электрохирургический аппарат и извлеките вилку кабеля электропитания из настенной розетки.

• Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что электрохирургический аппарат и ножная педаль являются полностью сухими.

5.7 Схема компонентов и принадлежностей

• Схема монополярного держателя и электрода пациента

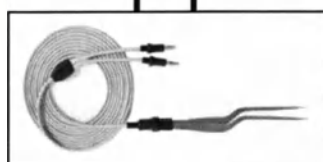
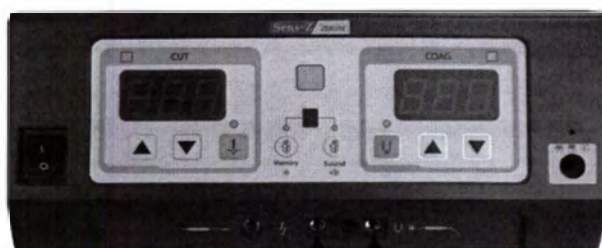


(электрод пациента силиконовый)



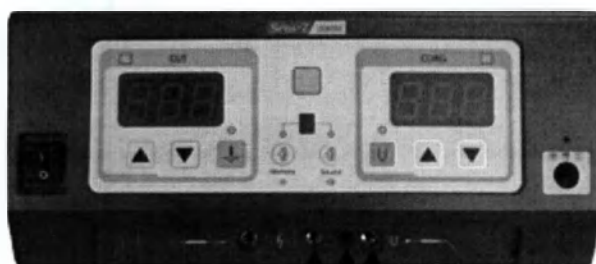
(держатель монополярный с кабелем)

• Схема биполярных щипцов и кабеля



(Щипцы биполярные)

• Схема Зонда Sens



(зонд Sens)

- Схема двойной ножной педали



(педаль ножная двойная)

6. Периодический контроль

Раз в шесть месяцев требуется визуальный контроль электрохирургического генератора Трилокс-ЛОР на наличие следов износа или повреждений.

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

- ✓ Повреждение кабеля электропитания
- ✓ Повреждение разъема сетевого питания
- ✓ Заметные повреждения аппарата
- ✓ Повреждение любых разъемов
- ✓ Накопление пыли или мусора внутри или вокруг аппарата

7. Технические факторы

7.1 Технические характеристики (основного блока)

Название продукта	: Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский оториноларингологический
Название модели	: Трилокс-ЛОР
Номинальное напряжение	: 100-240 В перем. тока
Номинальная частота	: 50 или 60 Гц
Потребляемая мощность	: 140 ВА +10%
Предохранитель	: T1.6AL 250 В перем. тока
Класс защиты	: Класс 1, тип BF, с защитой от разряда дефибриллятора
Ток утечки:	в соотв. с IEC601-2, часть 2-2
Несущая частота	: 485 кГц
Размер (ширина x глубина x высота):	не более 330 × 320 × 150 мм
Масса	: не более 5,5 кг
Условия применения	
Рабочая температура	: 10-40°C
Температура хранения	от -10°C до 60°C
Влажность	: 20-95% ОВ,
Высота эксплуатации над уровнем моря	: 700 ~ 1060 мбар
Рабочий цикл	: 10 с вкл. 30 с откл.

Уровень звука (сигнал активации ВЧ тока, сигнал предупреждения) >65дБА

Температурный диапазон для зондов Sens от 2 до 30°C.

Изделие применяется в лечебных учреждениях.

7.2. Условия транспортировки, условия хранения

Температура: от -10°C до 60°C

Влажность: 20-95% ОВ

7.3 Мощность

Допуск: $\pm 20\%$

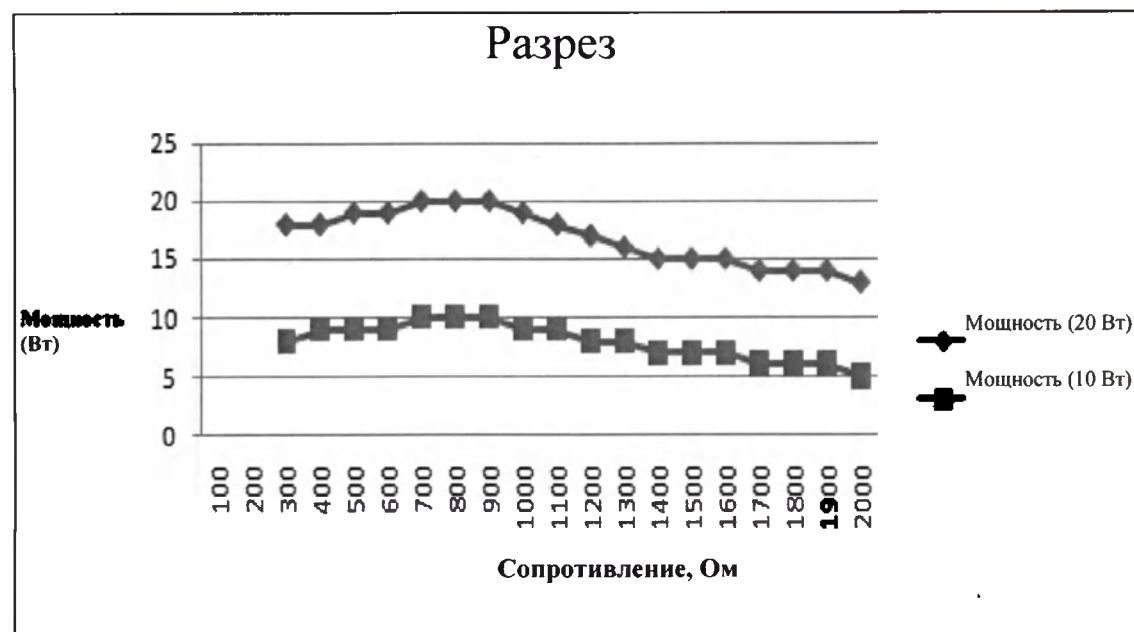
Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициенты амплитуды	Номинальный режим
Разрез	20 Вт при 600 Ом	485 кГц	1,5	100%
Биполярная коагуляция	30 Вт при 100 Ом	485 кГц	1,5	100%

8. Неисправности и способы их устранения

- Мощность не отображается на дисплее настройки мощности.
 1. Убедитесь в том, что кабель электропитания подключен в разъем кабеля питания в задней части аппарата.
 2. Убедитесь в том, что включен выключатель питания аппарата.
 3. Проверьте предохранитель (T1.6AL 250 В) в задней части изделия.
 4. Если неполадки не устранены, необходимо использовать запасное оборудование.
- Отсутствует подача монополярной мощности.
 1. Убедитесь в том, что кабель электрода пациента подключен в разъем аппарата.
 2. Убедитесь в надлежащем контакте электрода пациента с пациентом.
 3. Убедитесь в том, что подключены такие изделия, как монополярный держатель и ножная педаль.
 4. Замените такие изделия, как монополярный держатель и ножная педаль.
 5. Убедитесь в том, что не установлен низкий уровень мощности.
 6. Если неполадки не устранены, необходимо использовать запасное оборудование.
- Отсутствует подача биполярной мощности.
 1. Убедитесь в том, что биполярный кабель подключен в разъем аппарата.
 2. Убедитесь в том, что подключена ножная педаль.
 3. Убедитесь в том, что не установлен низкий уровень мощности.
 4. Замените такие изделия, как биполярный кабель, ножная педаль.
 5. Если неполадки не устранены, необходимо использовать запасное оборудование.

9. Регулировка нагрузки

9.1 Чистый разрез



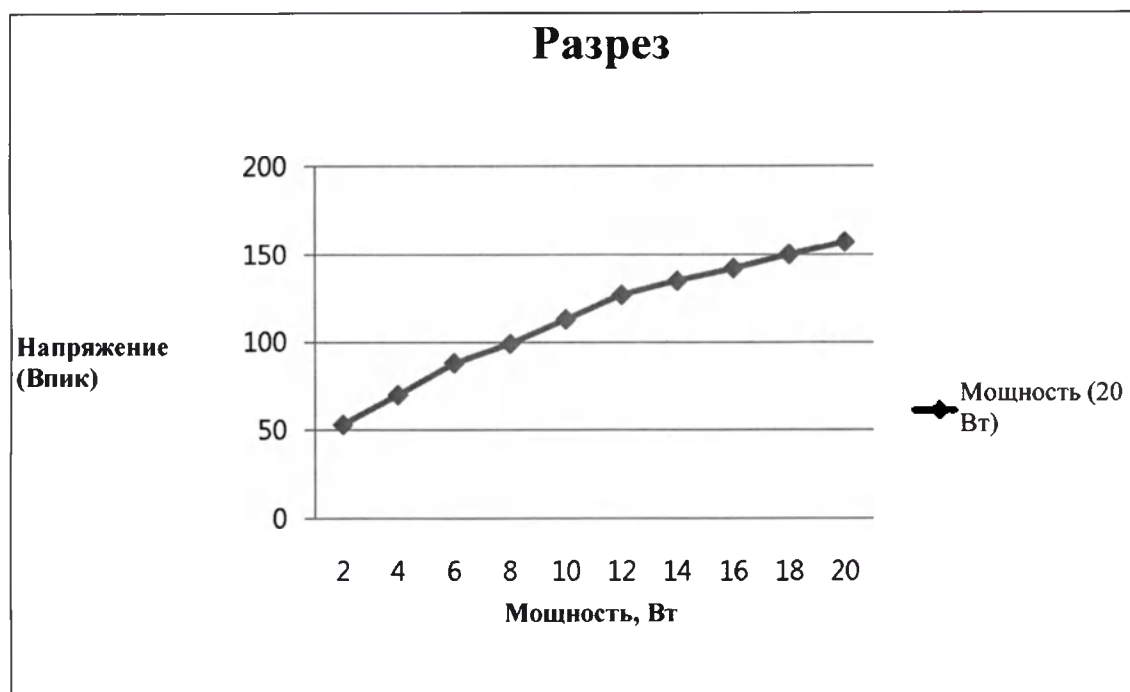
9.2 Биполярная коагуляция



10. График выходного напряжения

10.1 Чистый разряд (нагрузка 600 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение:
157 Впик



10.2 Биполярная коагуляция (нагрузка 100 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение:
83 Впик



11. Приложение

11.1 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- ① Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по ЭМС, представленные в данном приложении.
- ② Применение переносного и мобильного ВЧ-оборудования может оказать влияние на данный прибор и другое медицинское оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Таблицы и указания, которые включены в настоящее приложение, предоставляют заказчику или пользователю сведения, которые необходимо учитывать при определении пригодности оборудования или системы для эксплуатации в электромагнитной среде, а также при управлении электромагнитной средой, обеспечивающей предусмотренное применение оборудования или системы без внесения помех в работу другого оборудования и систем или немедицинского электрооборудования.

Если данное оборудование является источником недопустимых помех для других устройств, пользователю рекомендуется устранить помехи с использованием следующих мер:

- изменение положения или перестановка приемного устройства
- увеличение расстояния между оборудованием
- подключение оборудования в розетку цепи, отдельной от цепи питания, к которой подключены другие устройства.

Таблица 201

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение

Модель Трилокс-ЛОР предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-ЛОР должен обеспечить соответствующую среду для ее **эксплуатации.**

Измерения излучения	Отдел контроля за соблюдением установленных требований	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Модель Трилокс-ЛОР предназначена для эксплуатации во всех средах (напр., больницах и медицинских кабинетах), помимо жилых помещений, и подключения к низковольтной сети коммунального энергоснабжения, которые питают здания бытового назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия колебаний напряжения / фликера IEC 61000-3-3	Класс А	

Таблица 202

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Модель Трилокс-ЛОР предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-ЛОР должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.

Измерения излучения	Испытательный уровень EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Соответствует ± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30%.
Электрические кратковременные переходные процессы/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой промышленной или больничной среде. При искажении изображения может потребоваться дополнительная установка сетевого фильтра переменного тока для повышения качества электропитания.
Броски IEC 61000-4-5	± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - общий режим	Соответствует ± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - общий режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой промышленной или больничной среде.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания входных линий IEC 61000-4-11	$<5\% U_T^*$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% понижение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 с	Соответствует $<5\% U_T^*$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла Соответствует $40\% U_T$ (60% понижение U_T) на 5 циклов Соответствует $70\% U_T$ (30% понижение U_T) на 25 циклов Соответствует $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 с	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой промышленной или больничной среде. Если пользователь оборудования или системы нуждается в продолжении его работы при прерывании напряжения электропитания, рекомендуется подача питания на оборудование или систему от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типовой промышленной или больничной среды.

* Примечание: U_T – сетевое напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня.

**Таблица 204 Указания и декларация производителя –
электромагнитная помехоустойчивость для оборудования и систем,
не относящихся к жизнеобеспечению**

Модель Трилокс-ЛОР предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-ЛОР должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.

Измерения излучения	Испытательный уровень EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивная ВЧ IEC 61000-4-6	3 Вскз 150 кГц - 80 МГц	3 Вскз	Не допускается использование переносного и мобильного ВЧ-оборудования связи рядом с любыми частями модели Трилокс-ЛОР, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5 / 3] P^{150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}}$ $d = [3,5 / 3] P^{80-2,5 \text{ ГГц}}$
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [7 / 3] P^{800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}}$ Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных ВЧ-передатчиков, как определено при электромагнитных исследованиях на месте ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи возможны вблизи от оборудования, помеченного следующим знаком:
			

Примечание: Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

a Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радиолюбительской связи, AM и FM радиостанций и телепередач. Чтобы определить условия электромагнитной обстановки, обусловленной работой стационарных ВЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора превышает указанный выше уровень соответствующей радиочастоты, следует проверить прибор на нормальное функционирование. Если отмечены сбои в работе, необходимо предпринять дополнительные меры, например, переориентацию или перенос прибора.

b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 206

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным

ВЧ-оборудованием связи и моделью Трилокс-ЛОР

Модель Трилокс-ЛОР предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь аппарата может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным ВЧ-оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос d (м) в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 кГц - 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,27
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание: Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Гарантии

• Срок гарантии

- Срок гарантии составляет два года.
- Данное изделие было изготовлено с использованием строгой системы контроля качества и проверок.
- При отказе изделия до истечения этого срока наш сервисный центр предоставит вам бесплатное обслуживание.
- Производитель или его представитель не несет ответственности за повреждения оборудования, если неисправности обусловлены ненадлежащим применением или неосторожным обращением со стороны заказчика.

• Срок службы

Срок службы изделия – 5 лет

(за исключением Зонд Sens прямой, одноразовый, стерильный [HD03-01D] и Зонд Sens изогнутый одноразовый, стерильный [HD03-02D] срок годности которых составляет 3 года)

• Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ

Адрес для направления вопросов, связанных с качеством Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский оториноларингологический "Трилокс-ЛОР" с принадлежностями, производства «Зерон Ко., Лтд.» (Zerone Co., Ltd.), Корея:

ООО «БОЗОН»

Адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5

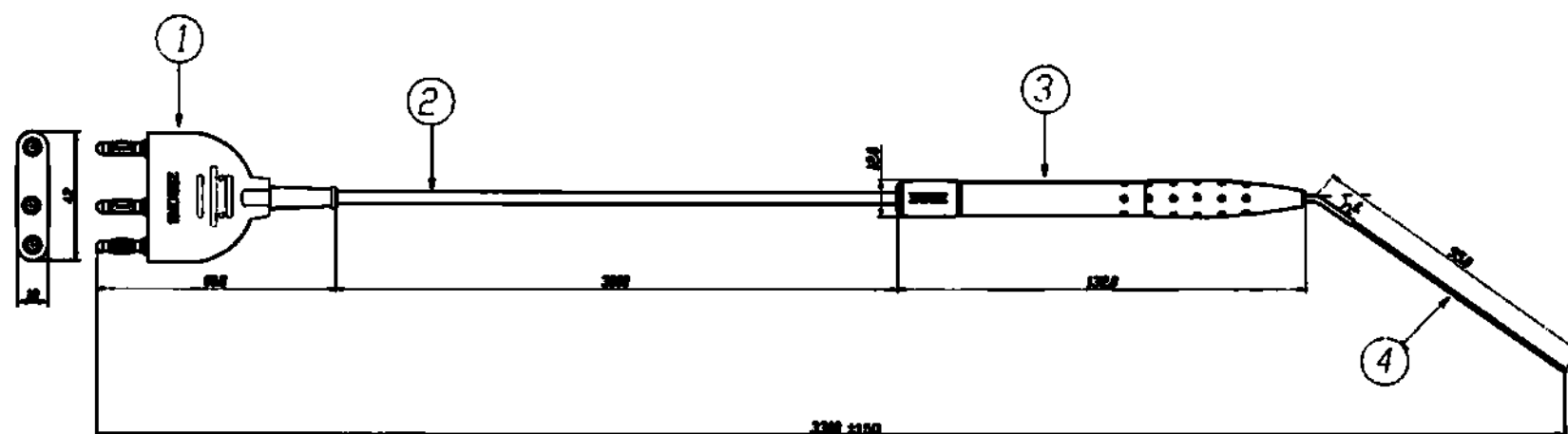
Номер телефона: +7 (495) 937 33 97

Адрес электронной почты: info@bozon.ru

Название продукта		Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский оториноларингологический «Трилокс-ЛОР»
Лицензия №		
Изделие №		
Срок гарантии		Два года с даты покупки
Данные заказчика	Название больницы	
	Адрес	
	ФИО	
	Телефон	
Название продавца		
Название производителя		ZERONE Co., Ltd. (Shinil IT UTO, Дангжон-донг) LS-Ro 13, 810, Кунпхо, Кенгидо, Корея Телефон: +82 31 427 2772 Факс: +82 31 427 2332

- ※ Благодарим за покупку Трилокс-ЛОП производства компании ZERONE Co., Ltd.
- ※ Это изделие произведено с тщательным контролем качества и прошло самые строгие проверки.

Зонд Sens прямой, одноразовый, стерильный[HD03-01D]



4	Электрод	Нержавеющая сталь	200304	1	
3	Рукоятка	Акриловый/полибутилен/эпоксид	07302	1	
2	Кабель	Силикон	001-00-02	1	
1	Штекер	Поливинилхлорид	030-0300	1	
1	Наимен. частей	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1	Rev.	ИД	Описание	Мат-л	Цвет
1	Разр.	Пров	Утв.	HD03-01D	
ZERONE CO., LTD.				Зонд Sens прямой	

[illegible]

 ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

115.0

37.0

215.0

2

1

3

ZERONE

4

5

6

4000:200

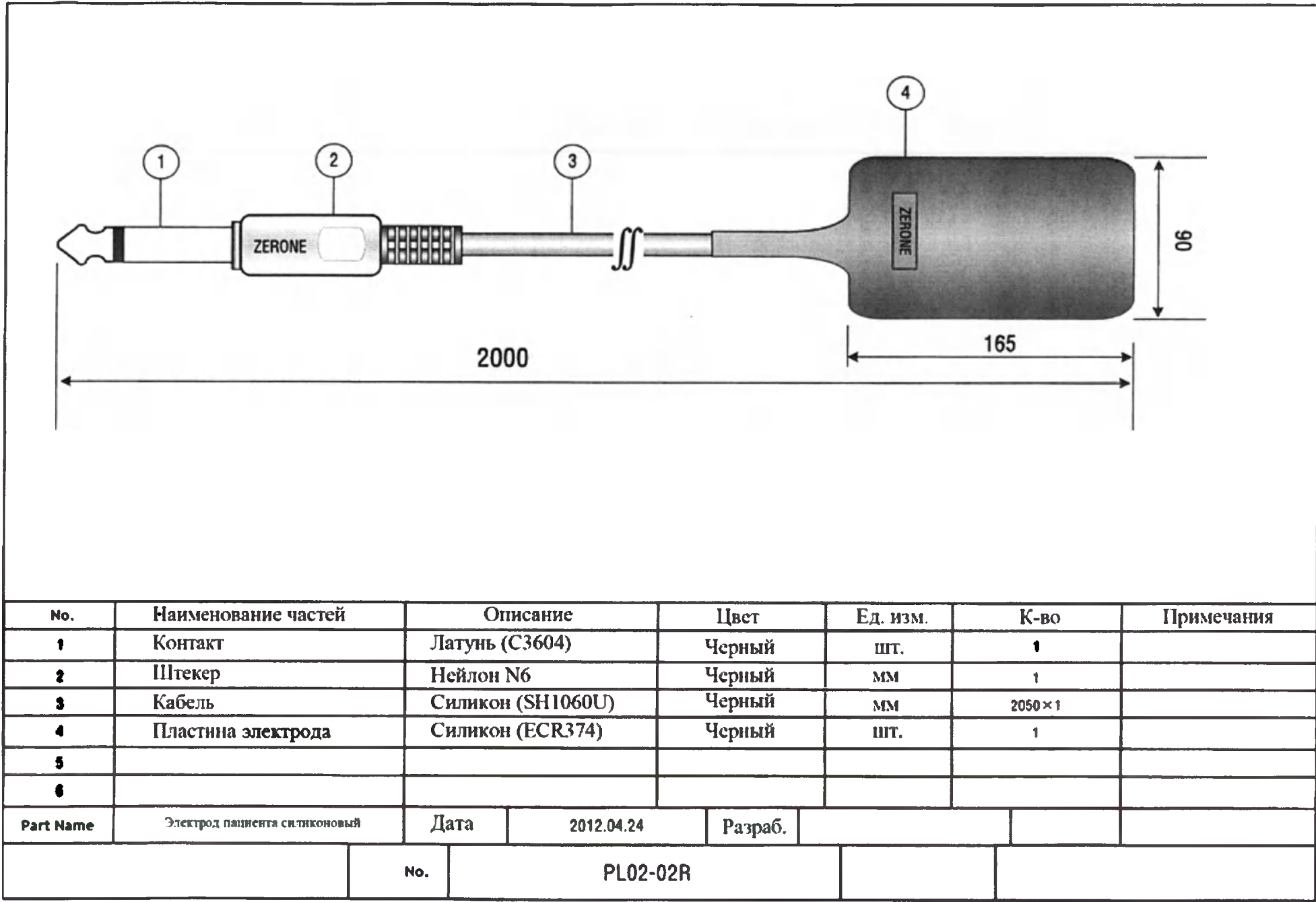
Круговой разъем	FS02-02R	Соединитель	1	
Штекер	ПВХ	ПВХ	1	
Кабель	400	ПВХ	1	
Вилка, кабель-канал	Найлон	ПВХ	1	
Вилка, кабель, канал	Найлон	ПВХ	1	
Основание	Найлон	ПВХ	1	
Наимен. частей	Соединитель	Мат-л	К-во	Цвет

FS02-02R

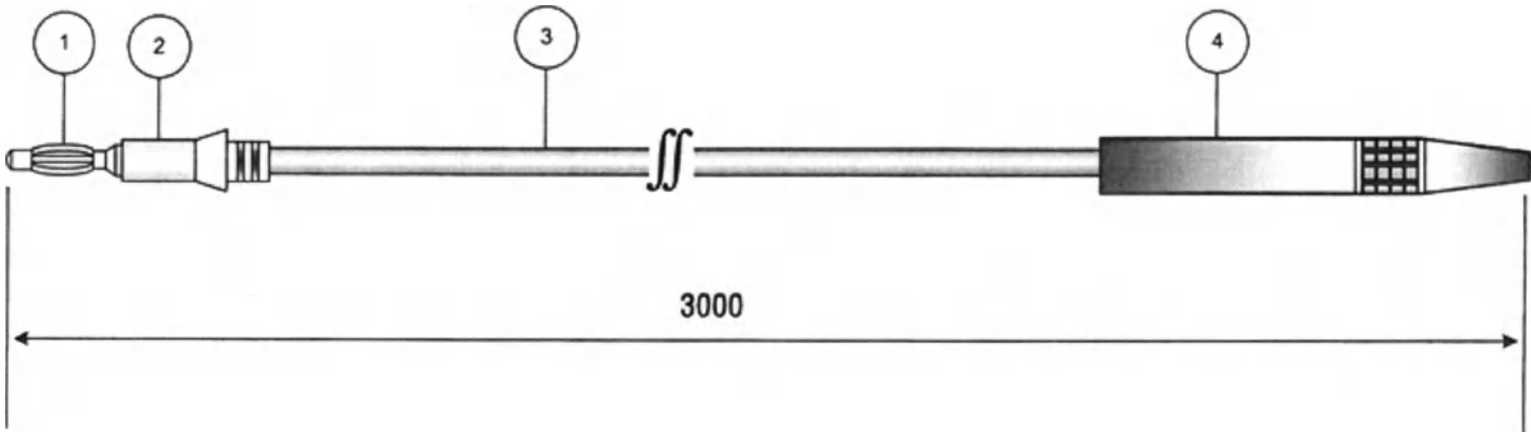
Педаль ножная двойная

ZERONE CO., LTD.

 ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



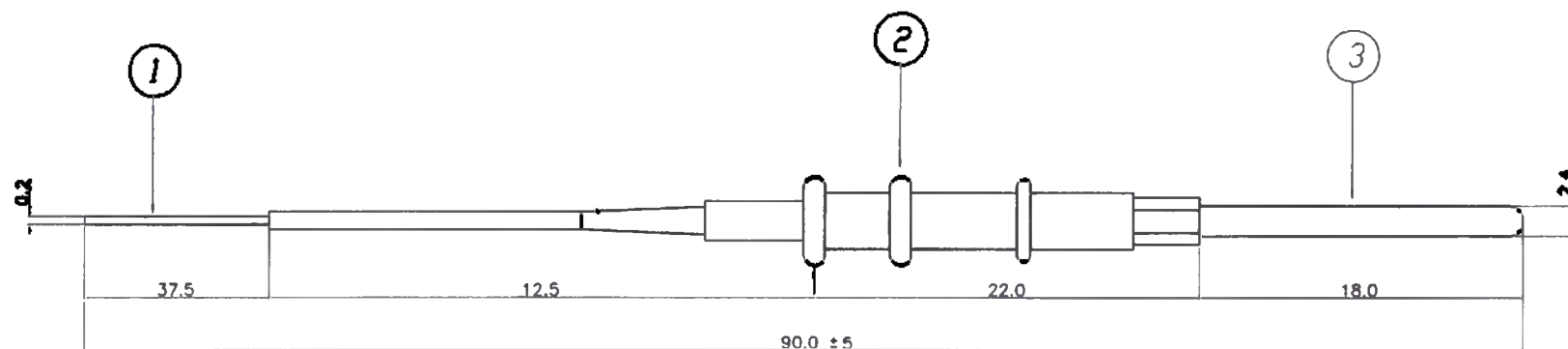
Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R]



	Наименование частей	Материал	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечания
1	Контакт	Латунь (C2680)	Золотой	шт.	1	
2	Штекер	Полипропилен (JS60S), Поливинилхлорид (DBU8500)		шт.	1	
3	Кабель	DBU8500 (SH1060U)		мм	3000 × 1	
4	Ручка держателя	Ацеталь (POM-NHT/BLK)		шт.	1	
5						
6						
Держатель монополярный с кабелем		Дата	2011.03.17	Разр.		Утв.
		HD01-02R				

Единицы измерения: мм.Если допуск размера не указанна чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

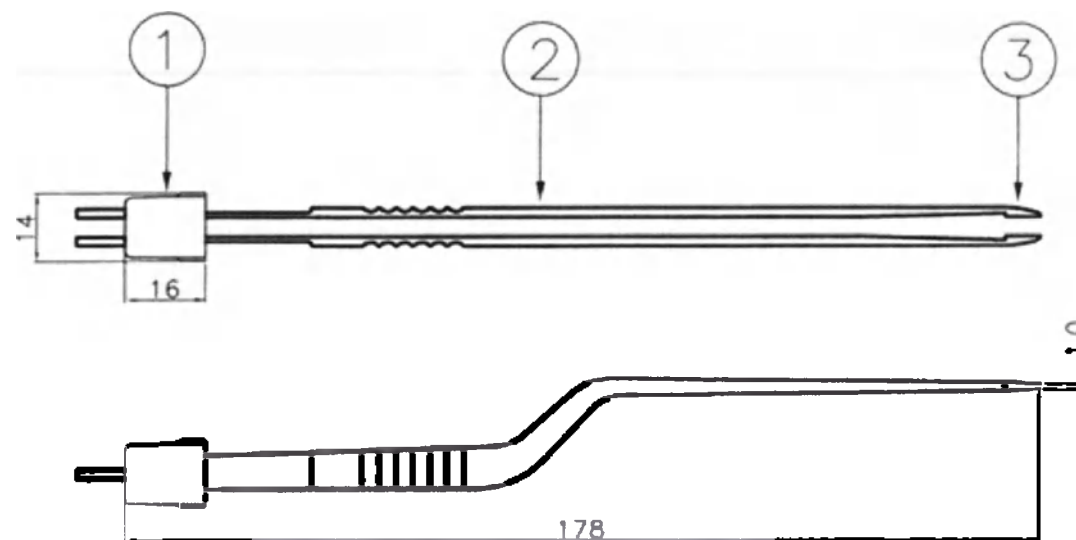
Электрод прямой проволочный [EL06-03D]



3	Коннектор	Вольфрам	HW-31	1	
4	Рукоятка	Полибутилентерефталат	GP-2100	1	
5	Электрод	Нерж. сталь	SUS304	1	
№	Наимен. частей	Описание	Материал	К-во	Цвет
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					
51					
52					
53					
54					
55					
56					
57					
58					
59					
60					
61					
62					
63					
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

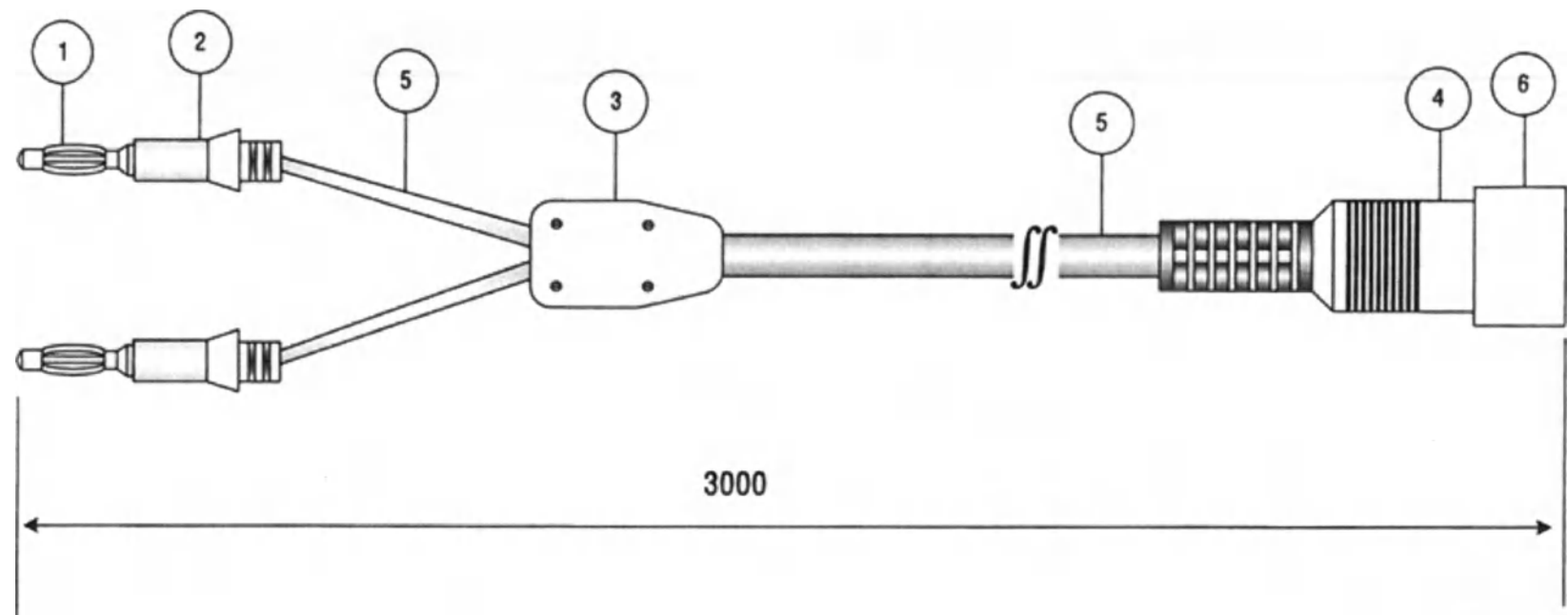
Щипцы биполярные [BF01-01R]



3	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	2	
2	Покрытие	Нейлон	5019BVAC	1	
1	Коннектор	АБС нейлон	NM-11	1	
NO	Наимен.	Описание	Материал	К-во	Цвет
Rev	NO	NO	Материал	Цвет	Прим.
BF01-01R					
ZERONE CO., LTD.			Наимен.	Щипцы биполярные	
			№	BF-116-L-001A	

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

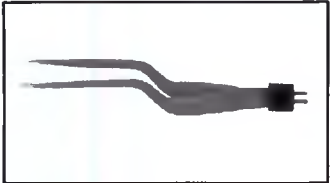
Кабель биполярный [CA01-02R]



№.	Наименование частей	Специф.	Цвет	Ед. изм	Кол-во	Замечания
1	Контакт типа Banana		Золотой	шт.	2	
2	Штекер	Ацеталь, ПВХ	Черный	шт.	2	
3	Разветвитель	Ацеталь или нейлон , ПВХ	Черный	шт.	1	
4	Штекер	ПВХ	Черный	шт.	1	
5	Кабель		Серый	мм	3000×1, 100×2	
6	Клемма		Никелированный	шт.	2	
Наименование	Кабель биполярный	Дата	2011.03.17	Разраб.	Утв.	
		№	CA01-02R			

Единицы измерения: мм.Если допуск размера не указанна чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

Приложение 2.

Изображение	Наименование	Масса не более	Дополнительные характеристики
	Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R]	90 г	
	Зонд Sens прямой, одноразовый, стерильный [HD03-01D]	100 г	Стерилизация плазмой перекиси водорода
	Зонд Sens изогнутый одноразовый, стерильный [HD03-02D]	100 г	Стерилизация плазмой перекиси водорода
	Кабель электропитания [CA04-01R]	180 г	
	Педаль ножная двойная [FS02-02R]	330 г	Усилие нажатия для срабатывания ножной педали более 10 Н
	Электрод прямой проволочный [EL06-03D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик
	Электрод пациента силиконовый [PL02-02R]	186 г	- Многоразовый - Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1.
	Щипцы биполярные [BF01-01R]	30 г	–Лезвия наконечников отполированы до блеска –Боковое смещение прилегающих рабочих частей МИ: не более 0,15 –Бранши щипцов являются упругими –Бранши щипцов устойчивы к биологическим жидкостям

			– Наружные боковые поверхности бранш щипцов: • на поверхности щипцов не допускается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалины, частиц материалов шлифовки и полировки • Бранши щипцов имеют глянцевую поверхность • В месте стыка бранш щипцов допускается слабо видимая линия контакта
	Кабель биполярный [CA01-02R]	82 г	

Перечень документов/стандартов медицинского изделия Трилокс-ЛОР

Кол.	Стандарт	Область применения
1	EN 980: 2008	«Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий»
2	EN 1041: 2008	«Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий»
3	EN 60601-1:1990 +A1:1993+A2:1995	«Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности»
4	EN 60601-1-2:2007	«Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.»
5	EN ISO 13485: 2003	«Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
6	EN ISO 14971: 2009	«Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям» (ISO 14971:2007)
7	EN ISO 10993-1: 2009 /AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
8	MEDDEV.2.7.1 ред.3	Оценка клинических показателей: Руководство для производителей и органов технической экспертизы
9	EN 60601-1-4: 1996 /A1:1999	«Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы»
10	EN 62304:2006	«Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»
11	EN 60601-2-2: 2007	«Медицинское электрооборудование. Часть 2-2. Частные требования безопасности высокочастотного электрохирургического оборудования»

Изделие соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

Кол.	Стандарт	Область применения
1	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
2	ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
3	ГОСТ ISO 10993-4-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
4	ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
5	ГОСТ ISO 10993-10-	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	2011	медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
6	ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
7	ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
8	ГОСТ ISO 10993-13-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
9	ГОСТ ISO 10993-15-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов»
10	ГОСТ ISO 10993-18-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»
11	ГОСТ Р 52770-2007	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
12	ГОСТ 31214-2003	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
13	ГОСТ 31576-2012	«Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»
14	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
15	Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.	
16	Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.	
17	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
18	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ, Часть 1, Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
19	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

20	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
21	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2013	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ, Часть 2-2, Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
22	ГОСТ 28195-89	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ
23	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология , ОЦЕНКА ПРОГРАММНОЙ ПРОДУКЦИИ, Характеристики качества и руководства по их применению
24	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
25	ГОСТ ISO 11607-2011	УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
26	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
27	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Numbered, sewed and sealed 51 sheets in all.



ZERONE CO., LTD



Yang Bae, Kim / President
ZERONE Co., Ltd.

YANG BAE, KIM / PRESIDENT

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора «Шимин». Нотариус Ли Ёнджик/

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ШИМИН» (SHIMIN)**

Телефон: (031) 386-0100
Факс: (031) 386-0090

Зарегистрировано за № 2018 – 213

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

2F Самсунг Блдг. 181, Симин-дэро,
Донган-гу, Аниан-си, Кенгидо, Корея
(2F Samsung Bldg. 181, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea)

/Рельефный оттиск печати на самоклеящемся лейбле: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»/

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

/Логотип: «Зерон» (Zerone)/ «ЗЕРОН КО., ЛТД.» (ZERONE CO., LTD.)

(Шинил Ай-Ти ЮТО Блдг., Данджо-Дон) №810, ЛС-Ро 13, Гунпо-Си, Кенгидо, Корея (Shinil IT UTO, Danjeong-Dong), #810, LS-Ro 13, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea),

Тел.: 82-31-689-5610, Факс: 82-31-451-5444, Электронный адрес: peter@01zeus.com, Веб-сайт: www.01zeus.com

Кому: В Росздравнадзор

От: «ЗЕРОН КО., ЛТД.», Корея

Настоящим компания «ЗЕРОН Ко., Лтд.», юридический адрес: (Шинил Ай-Ти ЮТО Блдг., Данджо-Дон) №810, ЛС-Ро 13, Гунпо-Си, Кенгидо, Корея, в лице президента Ян Бэ Ким (Yang Bae, Kim), заявляет следующее:

Инструкция по эксплуатации для Аппарата электрохирургического высокочастотного медицинского оториноларингологического "Трилокс-ЛОР" с принадлежностями, подаваемая в Росздравнадзор, верна.

Подпись:

Дата: 9 февраля 2018 года

/Штамп: «ЗЕРОН Ко., Лтд.»

/Подпись/

Ян Бэ Ким, Президент/

/Подпись/

Ян Бэ Ким, Президент

«ЗЕРОН Ко., Лтд.»

/Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Шимин». Нотариус Ли Ёнджик/

Зарегистрировано за № 2018–213

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Ли Чон Хван (Jeong Hwan Lee),
доверенное лицо компании
«ЗЕРОН КО., ЛТД.», в лице президента Ян Бэ Ким,

явился(-ась) ко мне и признал(-а) факт подписания прилагаемого ПИСЬМА-ПОДТВЕРЖДЕНИЯ,
что подтверждается сегодня, 27 февраля 2018 года в данном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

Прокуратура района Сувон
2F Самсунг Блдг. 181, Симин-дэро,
Донган-гу, Аниан-си, Кенгидо, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

Разрешение на ведение нотариальной деятельности, вступившее в силу с 13 января 1993 года, выдано данной компании министром юстиции Республики Корея в соответствии с законом № 3790.

/Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Шимин». Нотариус Ли Ёнджик/

/Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора «Шимин». Нотариус Ли Ёнджик/

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью 51 лист.

/Подпись/

Ян Бэ Ким, Президент
«ЗЕРОН Ко., Лтд.»

/Штамп: «ЗЕРОН Ко., Лтд.»

/Подпись/

Ян Бэ Ким, Президент/

Переводчик



Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Санина Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мозгуновой Натальи Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-н/77-2018-

3-3524

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Е.Е. Санина

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 лист(ов)

ВРИО нотариуса

