

경기도 안양시 동안구 시민대로 167
안양벤처텔 906,907호
[별지 제41호서식]

한하 **법무법인시민**
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

(전화) (031)386-0100(대표)
(팩스) (031)386-0090

Registered No. 2024 - 59

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

906,907 AnyangVenturetel. 167, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ZERONE Co., Ltd.

(Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong)

#810, 13, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Генеральный директор / General Manager

(должность/position)

КИМ ЯНГ БЭ / KIMYANGBAE

(имя/name)

18. January, 2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

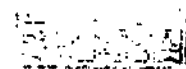
ZERONE CO., LTD



YANG BAE, KIM / PRESIDENT

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**USER MANUAL
MEDICAL DEVICE**

Система хирургическая ультразвуковая Ultra-Z

Surgical ultrasonic system Ultra-Z

1. Сведения о производителе

1.1. Производитель

ZERONE Co., Ltd. (ZERONE Co., Ltd.),
(Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, 13, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
Korea ((Здание Шинил ИТ УТО., Данчжон-дон) #810, 13, ЛС-ро, Гунпо-си, Кёнги-
до, Корея)

1.2. Место производства

ZERONE Co., Ltd. (ZERONE Co., Ltd.),
(Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, 13, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
Korea ((Здание Шинил ИТ УТО., Данчжон-дон) #810, 13, ЛС-ро, Гунпо-си, Кёнги-
до, Корея)

1.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «КЛЭССИС РУС» (ООО «КЛЭССИС
РУС»)

Адрес: Россия, 123557, г. Москва, ул. Пресненский вал, д. 14, к. 2, 1 эт., пом. Хб,
ком. 4, р. м. 1.

Тел.: 8-495-255-07-82

e-mail: info@bella-systech.ru

2. Требования безопасности

- При возникновении неисправности или поломки откажитесь от проведения процедуры и свяжитесь со службой технической поддержки или поставщиком.
- В целях безопасности эксплуатацию изделия может осуществлять только пользователь с соответствующим допуском (лицо, прошедшее обучение по работе с настоящим изделием или соответствующий специалист).
- Используйте оригинальные комплектующие от производителя. В противном случае вы подвергаете опасности пользователя.
- Во избежание случаев поражения электрическим током изделие следует подключать только к заземленной сети питания.
- Используйте шнур питания, предоставленный поставщиком оборудования.
- Не используйте удлинитель без заземлителя.
- Подведенное напряжение должно использоваться в соответствии с номиналом.
- Перед подачей питания проверьте рабочее напряжение и частоту сети на табличке на задней панели изделия. Ненадлежащее питание может вызвать колебания мощности и стать причиной возникновения неисправности изделия. Во избежание чрезмерных колебаний напряжения рекомендуется использовать автоматический регулятор напряжения (АРН).
- При возникновении неисправности не пытайтесь разобрать изделие без уполномоченного инженера. Свяжитесь с продавцом или производителем.
- Во время эксплуатации изделия следует как можно дальше разместить его от другого электрооборудования, так как во время работы система может оказывать негативное воздействие на другие электрические медицинские изделия.
- Перед использованием комплектующих всегда проверяйте не имеют ли многократные компоненты царапин, трещин и надрывов. В противном случае пациент или оператор может получить травму или удар током.

- Проверьте состояние соединений всех комплектующих до начала эксплуатации. Плохое соединение может вызвать такие самопроизвольные эффекты, как искры или поломку комплектующих.
- Во избежание загрязнения после стерилизации все стерильные комплектующие следует брать руками в перчатках или специальным захватом. Оператор в нестерильной одежде не должен контактировать со стерильными материалами.
- Не устанавливайте в аппарат влажные комплектующие. Вставляйте все комплектующие в соответствующие разъемы. Не допускайте воздействия воздуха на металлические материалы.
- Пациенты, проходящие липосакцию на системе Ultra-Z, должны быть подключены монитору контроля биосигналов, и, если монитор отображает плохие сигналы, операция должна быть остановлена, состояние пациента стабилизировано, после чего операция может быть продолжена.
- Ультразвуковое излучение нельзя подавать непрерывно в течение 60 минут. Это оказывает сильное воздействие на аппарат и манипулу и может привести к повреждениям.
- Не осуществляйте замену зонда или манипулы во время нажатия на ножной переключатель. Пациенты могут пострадать.
- Не осуществляйте замену кабеля манипулы при нажатом ножном переключателе. Пациент и лечащий врач могут получить травму или удар током.
- Поломка изделия может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Не оказывайте сильное воздействие на оборудование. В случае неисправности датчика или предохранительного устройства возможна стимуляция нерва или мышцы из-за чрезмерного всасывания или подачи жидкости.
- В случае расположения промывочной жидкости выше рабочего положения при незакрытой головке насоса возможен самотек.
- Используйте функции орошения и отсасывания после повторной проверки максимальной уставки в зависимости от расположения ткани.

3. Наименование медицинского изделия

Система хирургическая ультразвуковая Ultra-Z, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой Ultra-Z, в составе:

- 1.1. Основной блок – 1 шт;
- 1.2. Манипула – 1 шт;
- 1.3. Кабель манипулы – 2 шт;
- 1.4. Зонд 1.2*65 мм – не более 5 шт; (при необходимости)
- 1.5. Зонд 1.9*134 мм – не более 5 шт; (при необходимости)
- 1.6. Зонд 2.9*275 мм – не более 5 шт; (при необходимости)
- 1.7. Зонд 3.7*295 мм – не более 5 шт; (при необходимости)
- 1.8. Ключ вилочный – 1 шт;
- 1.9. Педаль одиночная – 2 шт;
- 1.10. Шнур питания переменного тока, длина 180 см – 1 шт.

2. Насос аспирационно-ирригационный ZP-1000, в составе:

- 2.1. Основной блок на стойке – 1 шт;
- 2.2. Трубка аспирационная (длина - 3 м, Ø – 8 мм) – не более 5 шт;
- 2.3. Трубка ирригационная (длина – 4 м, Ø – 6 мм) – не более 5 шт;
- 2.4. Емкость для аспирации – 2 шт;
- 2.5. Датчик защиты от перелива – 1 шт;
- 2.6. Фильтр защиты от перелива – 1 шт;
- 2.7. Канюля инфильтрационная 2*200 мм – не более 5 шт; (при необходимости)

- 2.8. Канюля инфльтрационная 2*300 мм – не более 5 шт; (при необходимости)
 2.9. Канюля инфльтрационная 0,8*75 мм– не более 5 шт; (при необходимости)
 2.10. Канюля инфльтрационная 0,9*75 мм – не более 5 шт;
 2.11. Канюля липосакционная 3*300 мм – не более 5 шт; (при необходимости)
 2.12. Канюля липосакционная 4*300 мм – не более 5 шт; (при необходимости)
 2.13. Манипула липосакционная – 1 шт;
 2.14. Манипула инфльтрационная – 1 шт;
 2.15. Кабель-удлинитель переменного тока – 1 шт;
 2.16. Педаль двойная – 1 шт;
 2.17. Шнур питания переменного тока, длина 180 см – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

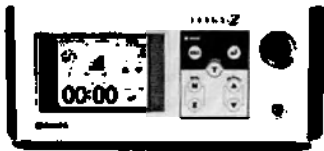
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

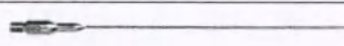
Далее по тексту: система, изделие

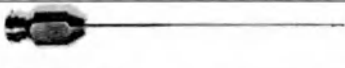
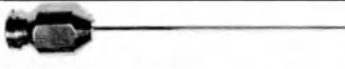
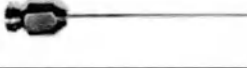
4. Назначение медицинского изделия

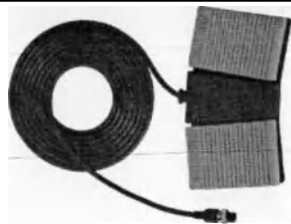
Система предназначена для эстетической коррекции контуров тела путем хирургического удаления (фрагментация, эмульгирования и аспирация) локальных отложений излишков подкожно-жировой ткани малыми доступами.

Функциональное назначение составных частей системы

№ п/п	Наименование	Общий вид	Функциональное назначение
1.	Ультразвуковой аппарат		
1.1.	Основной блок		Устройство, используемое в хирургии с применением ультразвуковых волн, благодаря чему оно может растапливать только жировые клетки без какого-либо повреждения окружающих тканей, таких как кровеносные сосуды и нервы.
1.2.	Манипула		Преобразование электроэнергии в ультразвуковую энергию
1.3.	Кабель манипулы		
1.4.	Зонд 1.2*65 мм		

1.5.	Зонд 1.9*134 мм		Преобразование энергии ультразвука в энергию механических колебаний.
1.6.	Зонд 2.9*275 мм		
1.7.	Зонд 3.7*295 мм		
1.8.	Ключ вилочный		Выполняет затяжку зонда после его вворачивания в манипулу для обеспечения механической надежности крепления
1.9.	Педаль одиночная		Включение и выключение ультразвуковой энергии
1.10.	Шнур питания переменного тока, длина 180 см		Предназначен для подачи питания от источника к электрооборудованию
2.	Аспирационно-ирригационный насос		
2.1.	Основной блок на стойке		используется для впрыскивания ирригационной жидкости или аспирации чужеродных веществ для поддержания поля зрения. Он также используется для аспирации крови, физиологических жидкостей и чужеродных веществ с помощью внешнего вакуумметрического давления. Это помогает обеспечить четкое изображение для безопасного проведения операции.
2.2.	Трубка аспирационная трубка (длина - 3 м, Ø - 8 мм)		используется для аспирации (отсасывания) крови, биологических жидкостей и инородных тел.

2.3.	Трубка ирригационная (длина – 4 м, Ø – 6 мм)		Используется для ирригации (инфильтрации) жидкости и лекарств.
2.4.	Емкость для аспирации		Контейнер для сбора отсосанных биологических жидкостей и т.д. На контейнере указан максимальный уровень.
2.5.	Датчик защиты от перелива		Датчик защиты от перелива и переливной фильтр блокируют попадание
2.6.	Фильтр защиты от перелива		отсасываемых биологических жидкостей в изделие во избежание чрезмерного всасывания.
2.7.	Канюля инфильтрационная 2*200 мм		Используется для ирригации (инфильтрации) жидкости и лекарств.
2.8.	Канюля инфильтрационная 2*300 мм		
2.9.	Канюля инфильтрационная 0,8*75 мм		
2.10.	Канюля инфильтрационная 0,9*75 мм		
2.11.	Канюля липосакционная 3*300 мм		Используется для аспирации (отсасывания) крови, биологических жидкостей и инородных тел.
2.12.	Канюля липосакционная 4*300 мм		
2.13.	Манипула липосакционная		Ручка для соединения аспирационной трубки и канюли для липосакции. Это помогает пользователю более удобно обращаться с канюлей для липосакции.
2.14.	Манипула инфильтрационная		Ручка для соединения ирригационной трубки и инфильтрационной

			канюли. Это помогает пользователю более удобно обращаться с инфльтрационной канюлей.
2.15.	Кабель-удлиннитель переменного тока		предназначен для подачи питания от источника к электрооборудованию
2.16.	Педадь двойная		Левый педаальный переключатель: включение и выключение аспирационного насоса. Правый педаальный переключатель: включение и выключение ирригационного насоса
2.17.	Шнур питания переменного тока 180 см		предназначен для подачи питания от источника к электрооборудованию

5. Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Область применения

Пластическая хирургия.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных учреждений.

Предусмотренные категории пациентов

- Возраст: от 18 до 70 лет.
- Масса тела: от 50 до 250 кг
- Национальность: любая.

6. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией –127140 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

7. Показания к применению

К лечению допускаются пациенты, которым необходима липосакция, имеющие излишний жир в области живота, боковых поверхностей таза и бедер, в области спины и груди (например, при лечении гинекомастии).

8. Противопоказания

- беременность и период лактации;
- использование кардиостимулятора;
- наличие протезов коленного или тазобедренного суставов, или других металлических конструкции в области воздействия;
- грыжа живота;
- заболевания кожи в области воздействия;
- заболевания иммунной системы;
- плохая свертываемость крови;
- хронический гепатит;
- почечная недостаточность;
- тяжёлые формы артериальной гипертензии;
- сердечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца
- гипертиреоз;
- анемия.

9. Побочные действия

- вследствие некоторых факторов, таких как цвет кожи, искривление костей, и напряжение мышц, можно не достичь симметричного результата по итогам операции.
- возможно возникновение эпизодического кровотечения вовремя или после операции. При возникновении послеоперационного кровотечения, может потребоваться срочное удаление скопившейся крови или же переливание крови. Применение непрописанных трав или диетических добавок может увеличить шанс возникновения кровотечения. Не принимайте аспирин или другие жаропонижающие препараты в течение двух недель после операции, т. к. это может повысить риск кровотечения.
- после операции может возникнуть временное уменьшение чувствительности кожи. Обычно это проходит со временем.
- хотя во время операции делаются проколы, но их размеры очень небольшие. Возможно возникновение шрамов после операции.
- при липосакции системой Ultra-Z вероятность возникновения сером невелика. Однако накопление межтканевой жидкости возможно и может потребовать дополнительных процедур по ее удалению.
- Потеря цвета кожи и припухлости: хотя липосакция системой Ultra-Z обычно уменьшает вероятность потери цвета кожи, подобное может наблюдаться в редких случаях в течение длительного времени.
- Неровности контура: так как липосакция системой Ultra-Z прицельно разрушает жир, оставляя другие ткани нетронутыми, возникновение неровностей маловероятно, но возможно. Видимое и различимое на ощупь сморщивание кожи как результат удаления большого объема жира, и недостаточная эластичность кожи – возможные причины.

- Хирургический шок: липосакция может привести к травмам, если слишком много зон обработано за одну операцию. Серьезные осложнения после операции крайне редки. Пациенты, которые удаляют большие объемы жира, более подвержены осложнениям, чем пациенты, которые удаляют небольшие объемы жира. По этой причине, вам могут порекомендовать пройти несколько операций для получения требуемого результата.
- существует вероятность, что введение больших объемов жидкости с местной анестезией может привести к возникновению систематической реакции на местную анестезию. Тщательный расчет дозы анестезии и инфильтрируемого раствора может предотвратить отрицательную реакцию организма.
- ультразвуковая энергия может приводить к ожогам и повреждениям тканей или в области проколов, или в других областях, если зонд соприкасается с кожей длительное время. При возникновении ожогов может потребоваться дополнительное лечение.

10. Меры предосторожности

- Обширная кровопотеря и потеря биологических жидкостей организма могут негативно сказаться на гемодинамической стабильности и безопасности пациента в ходе операции и после нее. Для безопасности пациента важно обеспечить надлежащую и своевременную замену.
- Все многоразовые компоненты изделия должны проходить стерилизацию.
- Перед использованием всегда проверяйте не имеют ли канюли и зонды царапин, трещин и надрывов. В противном случае пациент или оператор может получить травму или удар током. Проверяйте состояние отсосных резервуаров, отсасывающих трубок и систем для промывки.
- Не оказывайте сильное воздействие на оборудование. (в случае неисправности датчика или предохранительного устройства возможна стимуляция нерва или мышцы из-за чрезмерного всасывания или подачи жидкости.)
- В случае расположения промывочной жидкости выше рабочего положения при незакрытой головке насоса возможен самотек.
- Не приносите и не используйте изделие в местах эксплуатации радиологических устройств или МРТ, а также в местах выполнения гипербарической оксигенации.
- Не открывайте и не разбирайте изделие.
- При срабатывании сигнализации у Насоса аспирационно-ирригационного ZP-1000 проверьте статус аварийного сигнала двигателя и напор жидкости в трубке.
- Не отсасывайте и не подавайте горючие или воспламеняющиеся жидкости, или газы.
- Для защиты от ожога в результате трения в месте разреза рекомендуется использовать марлю, пропитанную прохладным физраствором.
- Во время подачи ультразвука хирург должен проверять глубину ввода и расположение зонда направляющей рукой. Внутри тела могут возникнуть проблемы (например, чувствительные расстройства, повреждение нервов и лимфокиста).

11. Общие сведения

В системе ULTRA-Z используется ультразвук с частотой вибраций 36 000 колебаний в секунду, что является самой оптимальной величиной для разжижения наиболее слабых жировых клеток в тканях тела. Благодаря ультразвуковой вибрации, внутри жировых

клеток образуется большое количество пузырьков. Из-за непрерывного сужения и расширения жировые клетки разжижаются и разрываются подобно воздушным шарикам с водой. Поскольку данному способу разрушения подвержены исключительно жировые клетки, он является наиболее эффективным и безопасным методом удаления жира.

Управление ЖК-дисплеем осуществляется при помощи микроконтроллера в составе блока управления. Он генерирует синусоидальные колебания с частотой 30–40 кГц, а также модулированный сигнал и электрический сигнал мощностью 0–90 Вт с усилителя мощности ультразвука.

Аппарат ультразвуковой Ultra-Z в составе системы Ultra-Z предназначен для передачи данных сигналов на ультразвуковой усилитель манипулы и для доставки звуковых волн до установленного зонда для лечения пациентов. Ультразвуковые преобразователи представляют собой конструкцию из четырехслойных пьезокерамических элементов, заключенную между пластинами электрода, для получения большого объема ультразвуковой энергии. Верхние и нижние концы металлического блока соединяются стяжным болтом по принципу преобразователя типа Ланжевена. Благодаря этому генерируется продольная вибрация.

Манипула передает данную вибрацию на зонд. Если кабель манипулы не подключен, загорается предупреждающий светодиод красного цвета, и изделие автоматически прекращает генерировать ультразвук. Также устройство не запускается в случае, если не была проведена настройка.



Принцип работы системы Ultra-Z основан на ультразвуковых вибрациях.

Высокая частота вибраций.



Благодаря этому жировые клетки быстро расширяются и разрушаются.

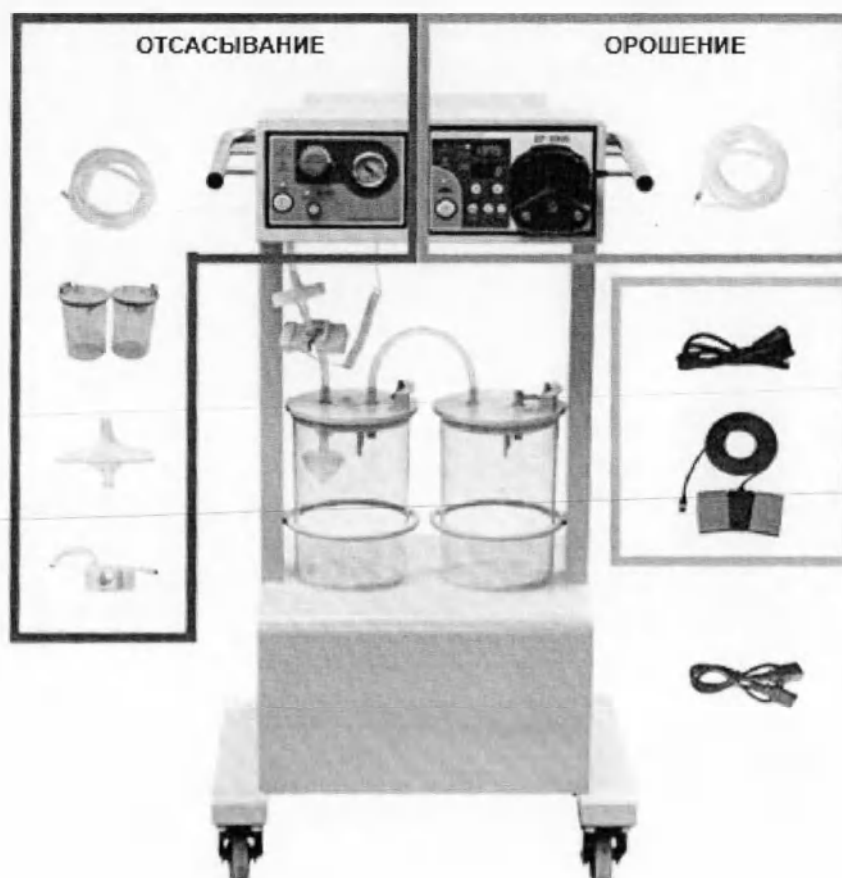
Последующее эмульгирование. Жиры преобразуются из твердого состояния в жидкое и выводятся из организма.

Система Ultra-Z не оказывает негативного воздействия на нервы, кровеносные сосуды и прочие важные ткани.

Оказывает воздействие исключительно на жировые клетки.

Вызывает меньше болевых ощущений, меньше кровотечения, ее использование сопряжено с меньшим риском

В составе системы также есть аспирационно-ирригационный насос ZP-1000. Он используется для подачи жидкости с помощью перистальтического насоса и аспирации крови, биологических жидкостей, слизи и т.д. посредством внешнего вакуумного давления. С правой стороны прибора располагается ирригационный насос, а с левой стороны — аспирационный насос. Питание на ирригационный насос и аспирационный насос подается от одного источника, для каждой функции предусмотрена панель управления.



Ирригация (орошение)

Интенсивность потока и скорость достигаются за счет установки промывочных трубок для перистальтического насоса с правой стороны прибора. После нажатия кнопки вверх/вниз для настройки потока значение расхода устанавливается с помощью входной цепи переключателя и появляется на дисплее на передней панели. После подачи сигнала ножным переключателем считывает уставку расхода и задает число оборотов в соответствии с расходом и контролирует скорость двигателя постоянного тока посредством отправки управляющих сигналов числа оборотов на двигатель постоянного тока в соответствии с установленной скоростью. Двигатель вращается в соответствии с уставкой уровня потока с заданной скоростью и вращает конструкцию, соединенную с двигателем (ролик головки насоса). Вращение ролика головки насоса приводит к тому, что через вводную иглу, которая одним своим концом соединяется с концом силиконовой трубки, а другим контактирует с пациентом, подается определенное количество жидкости.

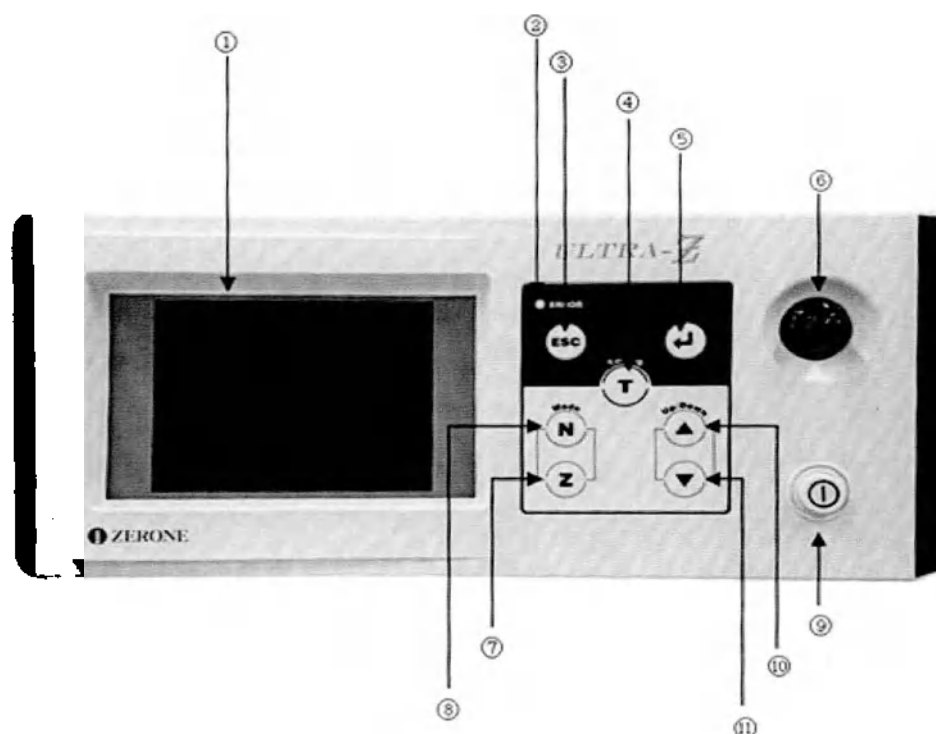
Аспирация (отсасывание)

С левой стороны прибора располагается вакуумный насос, работающий на всасывание от источника питания. Вакуумметрическое давление настраивается с помощью круглой ручки. Когда вакуумметрическое давление, создаваемое вакуумным насосом, распространяется на резервуар с биологическими жидкостями, на манометре отображаются значения, и канюля, соединенная с концом отсасывающей трубки, отсасывает биологическую жидкость и отправляет ее в отсосный резервуар. Аспирационная трубка подсоединена к аспирационному резервуару.

12. Описание медицинского изделия и функциональное назначение составных частей

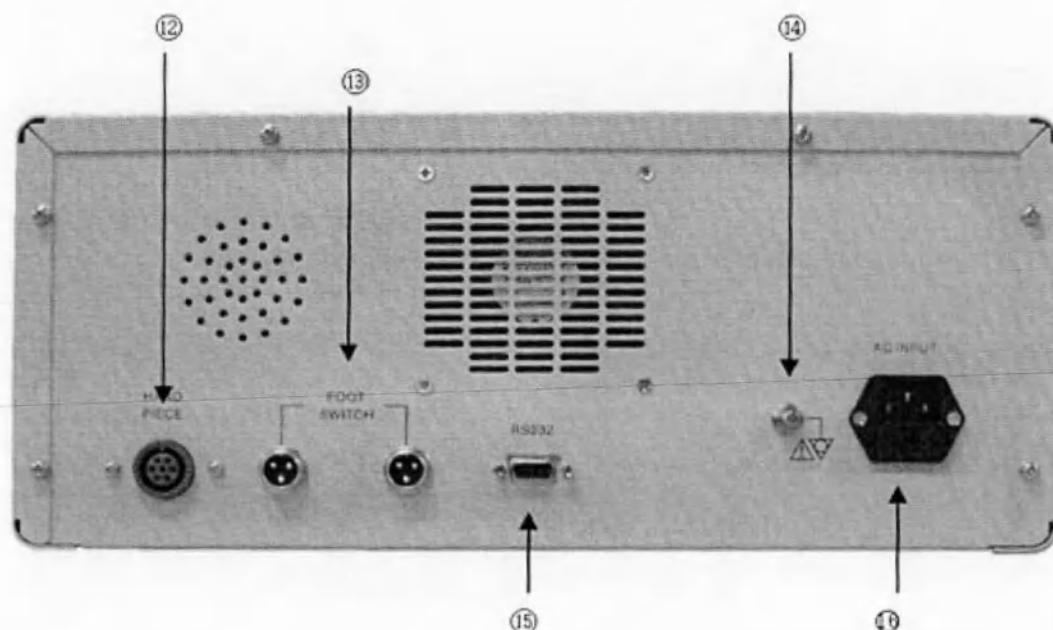
Аппарат ультразвуковой Ultra-Z

Вид спереди



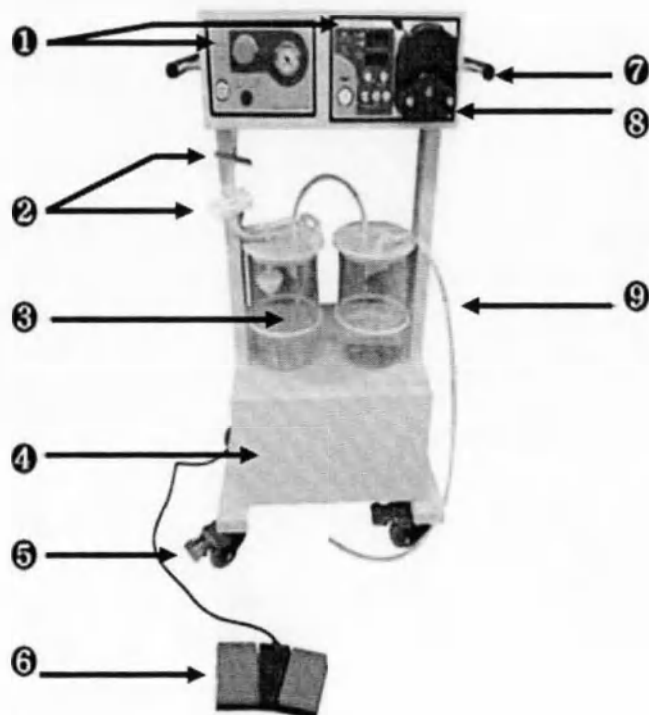
- ① ЖК-дисплей - отображает пользовательский интерфейс, меню и рабочий статус устройства.
- ② Светодиод - зеленый цвет: нормальное состояние питания; красный цвет: предупреждение
- ③ Кнопка выхода - при нажатии на кнопку выхода осуществляется возврат в предыдущий режим.
- ④ Кнопка настройки - кнопка настройки необходима для выполнения калибровки манипулы и зонда.
- ⑤ Кнопка ввода - осуществляет переход в выбранное меню.
- ⑥ Поворотный переключатель - выполняет перемещение курсора для входа в выбранное меню.
- ⑦ Кнопка режима Z - режим амплитудной модуляции (импульсный). Используется для самого маленького зонда - 1.2*65 мм.
- ⑧ Кнопка режима N - режим непрерывной подачи мощности. Используется для всех зондов, кроме зонда 1.2*65 мм.
- ⑨ Кнопка вкл/выкл - кнопка вкл/выкл питания
- ⑩ Кнопка «Верх» - кнопка увеличения подачи мощности на 10 Вт
- ⑪ Кнопка «Вниз» - кнопка уменьшения подачи мощности на 10 Вт.

- Вид сзади



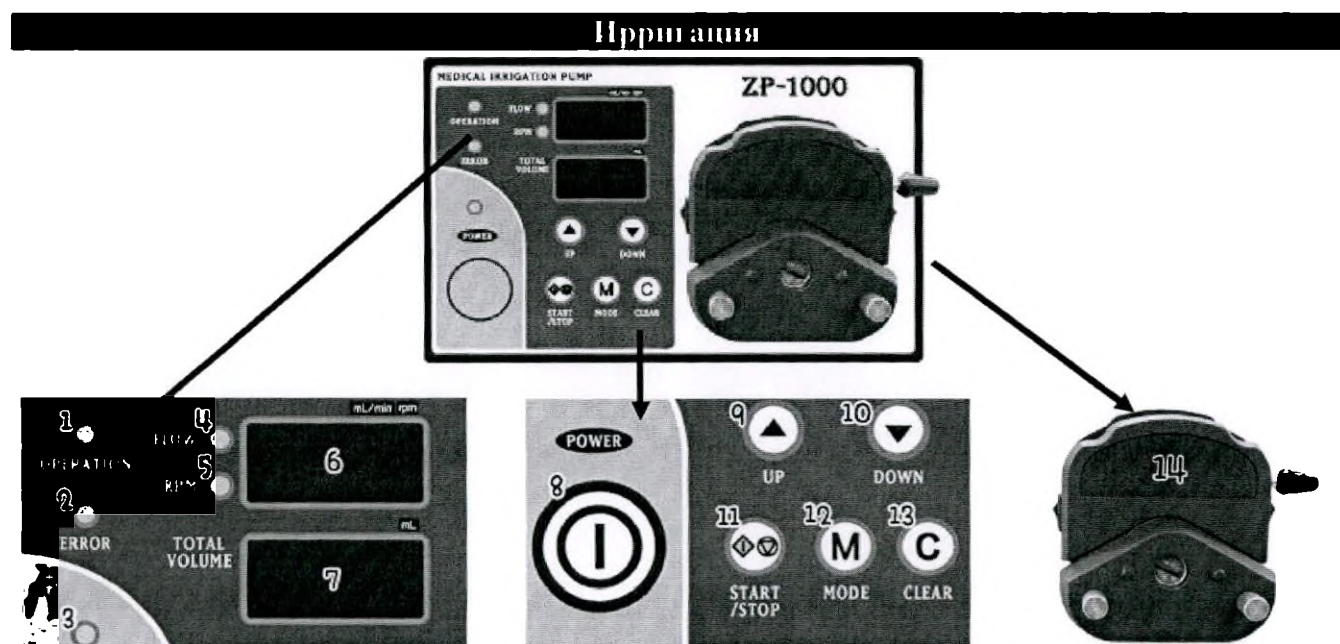
- ⑫ Разъем для присоединения кабеля манипулы (рабочей части)
- ⑬ Разъем для присоединения ножного переключателя
- ⑭ Соединитель для подключения заземления - элемент для присоединения кабеля заземления
- ⑮ Разъем RS232 - разъем для обновления ПО с серийным портом.
- ⑯ Основное питание и предохранитель.

Насос аспирационно-ирригационный ZP-1000



№	Наименование	Функция
1	Панель управления	Круглая ручка и вакуумметр предназначены для настройки давления всасывания. Во время очистки можно обнулить значения расхода, оборотов в минуту, числовые настройки и количество подаваемой жидкости.
2	Защита от перелива	Датчик защиты от перелива и переливной фильтр блокируют попадание отсасываемых биологических жидкостей в изделие во избежание чрезмерного всасывания.
3	Аспирационный резервуар	Контейнер для сбора аспирационных биологических жидкостей и т.д. На контейнере указан максимальный уровень. Отключите питание основного блока и опорожните контейнер, если жидкость дошла до максимальной отметки.
4	Корпус	Корпус выполнен в виде подвижной стойки.
5	Колесо	Корпус оснащен четырьмя колесами для перемещения подвижной стойки. Два из четырех колес оснащены блокировочными устройствами для фиксации положения стойки.
6	Ножной переключатель	Нажмите левую педаль для активации функции отсасывания. Нажмите правую педаль для активации функции очистки.
7	Ручка	Используйте ручку на корпусе для перемещения изделия.
8	Перистальтический насос	Во время вращения перистальтического насоса происходит подача жидкости, возможна настройка числа оборотов в минуту и расхода.
9	Аспирационная трубка	Подсоедините канюлю к аспирационной трубке и отсосите биологические жидкости пациента. (Рабочая часть: канюля)

Передняя панель



1) Индикатор рабочего состояния (OPERATION) – горит во время эксплуатации.

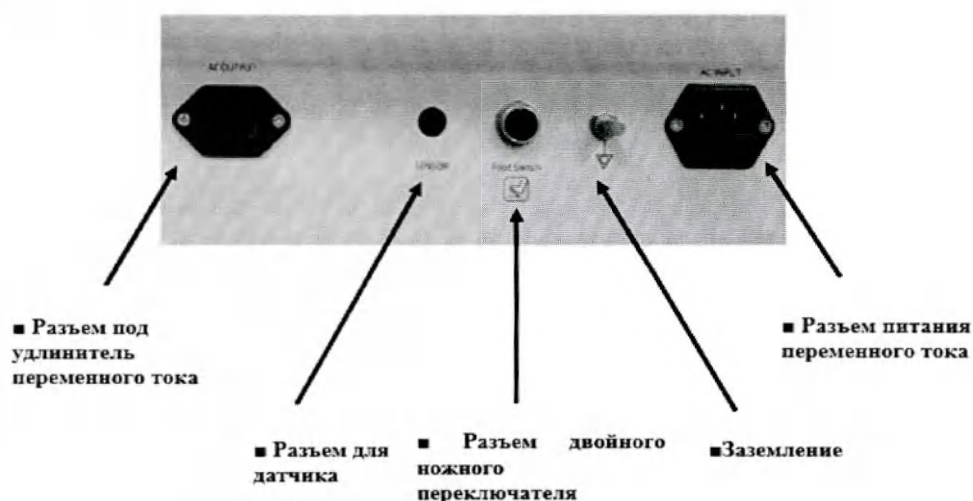
- 2) Индикатор неисправностей (ERROR) – загорается при возникновении ошибки.
- 3) Светодиодный индикатор питания – питание ВКЛ/ВЫКЛ.
- 4) Индикатор режима расхода (FLOW) – отображение режима расхода.
- 5) Индикатор режима оборотов (RPM (Rotations Per Minute – Оборотов в минуту)) – отображение режима оборотов.
- 6) Дисплей для отображения расхода/оборотов в минуту
- 7) Отображение суммарного кол-ва поданной жидкости (TOTAL VOLUME) – от 0 до 9999 мл.
- 8) Кнопка питания (POWER) – кнопка включения/выключения питания.
- 9) Кнопка увеличения значения (UP):
 - увеличение значения на 1 для настройки расхода и числа оборотов в минуту.
 - быстрое увеличение значения при непрерывном нажатии.
- 10) Кнопка уменьшения значения (DOWN):
 - уменьшение значения на 1 для настройки расхода и числа оборотов в минуту.
 - быстрое уменьшение значения при непрерывном нажатии.
- 11) Кнопка ПУСК/ОСТАНОВКА (START/STOP).
- 12) Кнопка выбора режима (MODE) – выбор режима расхода и оборотов в минуту.
- 13) Кнопка СБРОС (CLEAR):
 - кнопка сброса данных о суммарном количестве поданной жидкости.
 - обнуление данных при нажатии.
 - при отключенной сигнализации.
- 14) Головка насоса



- Светодиодный индикатор эксплуатации (OPERATION) – горит во время эксплуатации.
- Светодиодный индикатор неисправностей (ERROR) – загорается при возникновении ошибки.
- Светодиодный индикатор питания (POWER) – питание ВКЛ/ВЫКЛ.

- Кнопка питания ВКЛ/ВЫКЛ.
- Светодиодный индикатор ножного переключателя (FOOT S/W) - использование ножного переключателя.
- Кнопка ПУСК / ОСТАНОВКА.
- Светодиодный индикатор ПУСК / ОСТАНОВКА (START/STOP).
- Вакуумметр (кПа) - манометр вакуумметрического давления прямого действия.
- Регулятор вакуума (VACUUM CONTROL) - регулятор давления всасывания. Контроль силы всасывания от мин. до макс (MIN/MAX).

Задняя панель



13. Технические характеристики

Габаритные размеры

	Габаритные размеры, мм	Масса
Аппарат ультразвуковой Ultra-Z		
Основной блок, (ШхГхВ), мм ($\pm 5\%$)	397x360x170	13 кг ($\pm 10\%$)
Манипула, мм ($\pm 5\%$)	длина – 150 диаметр - 30	180 г ($\pm 5\%$)
Кабель манипулы, мм ($\pm 10\%$)	длина - 3000	140 г ($\pm 5\%$)
Зонд 1.2*65 мм ($\pm 5\%$)	диаметр – 1,2 длина рабочей части - 65	4.5 г ($\pm 5\%$)
Зонд 1.9*134 мм ($\pm 5\%$)	диаметр – 1,9 длина рабочей части - 134	6.5 г ($\pm 5\%$)
Зонд 2.9*275 мм ($\pm 5\%$)	диаметр – 2,9 длина рабочей части - 275	11.5 г ($\pm 5\%$)
Зонд 3.7*295 мм ($\pm 5\%$)	диаметр – 3,7 длина рабочей части - 295	17.5 г ($\pm 5\%$)
Ключ вилочный, мм ($\pm 5\%$)	длина – 37 диаметр - 35	74.5 г ($\pm 5\%$)
Педаля одиночная, мм	длина шнура – 3950 ($\pm 10\%$) педаля (ШхГхВ) – 73x99x25 ($\pm 5\%$)	330 г ($\pm 5\%$)
Шнур питания переменного тока, мм	длина 1800 ($\pm 5\%$)	190 г ($\pm 5\%$)
Насос аспирационно-ирригационный ZP-1000		

Основной блок на стойке, (ШхГхВ), мм (±5%)	550x1020x430	35 кг (±5%)
Трубка аспирационная, мм	длина – 3000 (±10%) диаметр – 8 (±5%)	285 г (±5%)
Трубка ирригационная, мм (±5%)	длина – 4000 (±10%) диаметр – 6 (±5%)	360 г (±5%)
Емкость для аспирации, (±5%)	объем - 3000 см ³ высота – 261 мм диаметр – 175 мм	820 (±5%)
Датчик защиты от перелива, мм	длина – 420 (±10%) сенсор (ШхГхВ) – 88x42x31.6 (±5%)	76 г (±5%)
Фильтр защиты от перелива, мм (ШхГхВ), (±5%)	69.7x42.8x62	10 г (±5%)
Канюля инфильтрационная 2*200 мм (±5%)	диаметр – 2 длина рабочей части - 200	10.2 г (±10%)
Канюля инфильтрационная 2*300 мм (±5%)	диаметр – 2 длина рабочей части - 300	11.3 г (±10%)
Канюля инфильтрационная 0,8*75 мм (±5%)	диаметр – 0,8 длина рабочей части - 75	9 г (±10%)
Канюля инфильтрационная 0,9*75 мм (±5%)	диаметр – 0,9 длина рабочей части - 75	9 г (±10%)
Канюля липосакционная 3*300 мм (±5%)	диаметр – 3 длина рабочей части - 300	13 г (±10%)
Канюля липосакционная 4*300 мм (±5%)	диаметр – 4 длина рабочей части - 300	18.9 г (±10%)
Манипула липосакционная, мм (±5%)	длина- 165 диаметр - 25	133 г (±5%)
Манипула инфильтрационная, мм (±5%)	длина – 145 диаметр - 18	175 г (±5%)
Кабель-удлинитель переменного тока, мм (±10%)	длина - 1000	120 г (±5%)
Педаль двойная, мм	длина шнура – 3950 (±10%) педаль (ШхГхВ) – 215x102x37 (±5%)	835 г (±5%)
Шнур питания переменного тока 180 см	длина – 1800 мм (±10%)	190 г (±5%)
Диаметр колеса, мм	80 (±10%)	-

Технические характеристики Аппарат ультразвуковой Ultra-Z

Режим работы	непрерывный; импульсный (рабочий цикл: 60 мин. вкл; 10 мин. выкл.)
Выходная акустическая мощность, Вт	90 (±5%)
Предохранитель	T3.15АН/250 В. диаметр - 5 мм (±5%) длина – 20 мм (±5%)

Степень электрозащиты	Класс 1
Класс защиты изделия от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Тип электрической защиты	BF
Класс защиты изделия от опасного проникания воды или твердых частиц одиночной педали	IP68
Сетевое напряжение, В	220 ($\pm 10\%$)
Частота, Гц	50 ($\pm 10\%$)
Потребляемая электрическая мощность, ВА	300 ($\pm 10\%$)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	5 ($\pm 10\%$)
Минимальное допустимое время деактивации рабочего режима	1 ($\pm 10\%$)
Усилие, которое необходимо для нажатия педали, Н	10-50
Усилие, которое необходимо для фиксации зонда вилочным ключом, Н	10-20
Усилие, необходимое для присоединения/отсоединения манипулы от кабеля, Н	10-20
Частота ультразвука, кГц	26 ~ 40
Глубина проникновения зонда (максимальная физическая длина, на которую можно ввести зонд под кожу, от кончика), мм	Зонд 1.2*65 мм – 40 Зонд 1.9*134 мм – 99 Зонд 2.9*275 мм – 240 Зонд 3.7*295 мм – 260
Охлаждение	Воздушное (1 вентилятор)
Уровень шума, дБ	57
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей со сверхскрученными нематическими кристаллами размером 5,7" (116x87 мм) ($\pm 5\%$), разрешение - 320*240 мм ($\pm 5\%$)
Программное обеспечение	
Наименование	Ultra-Z
Версия	1.00.00 и выше
Дата выпуска	20.12.2013 г.
Класс ПО	B

Технические характеристики Насоса аспирационно-ирригационного ZP-1000

Режим работы	импульсный (рабочий цикл: 20 мин. вкл; 10 мин. выкл.)
Предохранитель	T6.3AL/250 В диаметр - 5 мм ($\pm 5\%$) длина – 20 мм ($\pm 5\%$)
Степень электрозащиты	Класс 1
Класс защиты изделия от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Тип электрической защиты	BF

Класс защиты изделия от опасного проникания воды или твердых частиц двойной педали	IP68
Сетевое напряжение, В	230 ($\pm 10\%$)
Частота, Гц	50 ($\pm 10\%$)
Потребляемая электрическая мощность, ВА	320 ($\pm 10\%$)
Максимально допустимое время установления рабочего режима для аспирации, с	1 ($\pm 10\%$)
Минимальное допустимое время деактивации рабочего режима для аспирации, с	1 ($\pm 10\%$)
Максимально допустимое время установления рабочего режима для ирригации, с	1 ($\pm 10\%$)
Минимальное допустимое время деактивации рабочего режима для ирригации, с	3 ($\pm 10\%$)
Усилие, которое необходимо для нажатия педали, Н	20 ($\pm 10\%$)
Наибольшее усилие, необходимое для передвижения, Н	25 ($\pm 10\%$)
Наибольшее усилие, необходимое для срабатывания тормозной системы, Н	82 ($\pm 10\%$)
Уровень шума, дБ	64.4 ($\pm 5\%$)
Расход, мл/мин	12,5-1375
Обороты в минуту	6-687
Степень вакуума в аспирационной трубке, мм.рт.ст	680 ($\pm 10\%$)
Минимальное давление в трубке, мм.рт.ст	680 ($\pm 10\%$)
суммарное количество поданной жидкости, мл	0-9999
Шкала на манометре	-100 кПа или -30 inHg (дюймов ртутного столба)
Цена деления на манометре	5 кПа или 1 inHg (дюймов ртутного столба)
Градуировка шкалы емкости для аспирации, мл	от 0 до 3000
Деление шкалы емкости для аспирации, мл	100
Диаметр входного отверстия емкости для аспирации, мм	6 ($\pm 10\%$)
*Фильтр защиты от перелива должен пропускать не более 5 мл жидкости	
Программное обеспечение	
Наименование	ZP-1000
Версия	1.00.01 и выше
Дата выпуска	05.11.2015 г.
Класс ПО	В

Технические характеристики зонда

Наименование характеристики	Зонд 1.2*65 мм	Зонд 1.9*134 мм	Зонд 2.9*275 мм	Зонд 3.7*295 мм
Количество канавок, шт	-	2	2	-

Технические характеристики канюль

Наименование характеристики	Инфильтрационная канюля 2*200 мм	Инфильтрационная канюля 2*300 мм	Инфильтрационная канюля 0,8*75 мм	Инфильтрационная канюля 0,9*75 мм	Липосакционная канюля 3*300 мм	Липосакционная канюля 4*300 мм
Количество отверстий, шт	10	10	3	3	3	3
Размер отверстий/диаметр, мм	0,8	0,8	0,5	0,5	9x1,8	9x1,8
Тип канюли	Blunt	Blunt	Blunt	Blunt	Blunt	Blunt

14. Комплектность

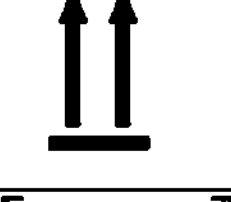
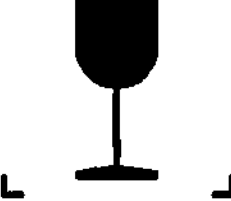
В комплект поставки Системы хирургической ультразвуковой Ultra-Z должны входить изделия, указанные в таблице ниже:

Название	Комплектность
Аппарат ультразвуковой Ultra-Z, в составе:	
Основной блок	1 шт.
Манипула	1 шт.
Кабель манипулы	2 шт.
Зонд 1.2*65 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Зонд 1.9*134 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Зонд 2.9*275 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Зонд 3.7*295 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Ключ вилочный	1 шт.
Педаль одиночная	2 шт.
Шнур питания переменного тока, длина 180 см	1 шт.
Насос аспирационно-ирригационный ZP-1000, в составе:	
Основной блок на стойке	1 шт.
Трубка аспирационная (длина - 3 м, Ø – 8 мм)	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Трубка ирригационная (длина – 4 м, Ø – 6 мм)	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Емкость для аспирации	2 шт.
Датчик защиты от перелива	1 шт.
Фильтр защиты от перелива	1 шт.
Канюля инфильтрационная 2*200 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Канюля инфильтрационная 2*300 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Канюля инфильтрационная 0,8*75 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)

Канюля инфльтрационная 0,9*75 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Канюля липосакционная 3*300 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Канюля липосакционная 4*300 мм	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
Манипула липосакционная	1 шт.
Манипула инфльтрационная	1 шт.
Кабель-удлинитель переменного тока	1 шт.
Педадь двойная	1 шт.
Шнур питания переменного тока 180 см	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

15.Символы, применяемые при маркировке изделия

	Изготовитель		Дата производства
	Защитное заземление		Рабочая часть типа ВФ с защитой от разряда дефибриллятора
	Серийный номер		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Эквипотенциальное заземление		Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
	Утилизация батарей, электрического и электронного оборудования		Неионизирующее излучение
	Предел температур		Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света		Номер партии
	Нестерильно		Вверх
	Знак соответствия требованиям ЕС		Осторожно! Хрупкое.

16. Установка изделия

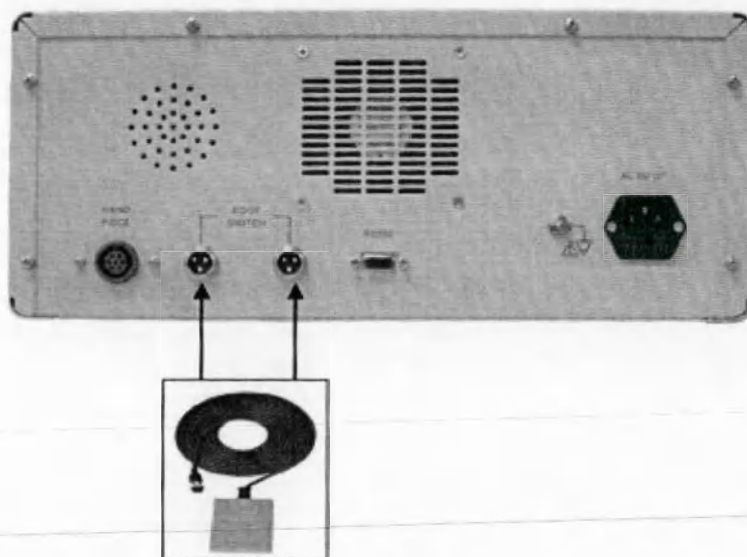
Перед клиническим применением изделия выполните проверку его функционирования, чтобы убедиться в его исправности, а также в исправности его встроенных средств по обеспечению безопасности. Перед включением изделия полностью прочтите руководство по его эксплуатации. Особенно важной является раздел 2 – «Требования безопасности».

- Система предназначена для монтажа в клинических условиях. Для установки данного устройства следует выбрать ровную устойчивую поверхность. Если изделие устанавливается на наклонную поверхность, корпус изделия может вибрировать и сдвигаться. Помещение должно быть чистым, хорошо проветриваемым.
- Установка осуществляется покупателем в следующем порядке:
 - Распакуйте аппараты, входящие в состав системы.
 - Проверьте аппараты и все компоненты на предмет повреждений.
 - Установите Аппарат ультразвуковой Ultra-Z на верхнюю часть Насоса аспирационно-ирригационного ZP-1000
 - Подключите соответствующие педали к каждому из аппаратов системы
 - Подключите соответствующие манипулы к каждому из аппаратов системы
 - Подключите кабели питания аппаратов к подходящей электрической розетке.
 - Включите аппараты.
 - Проверьте аппараты на предмет правильной работы.

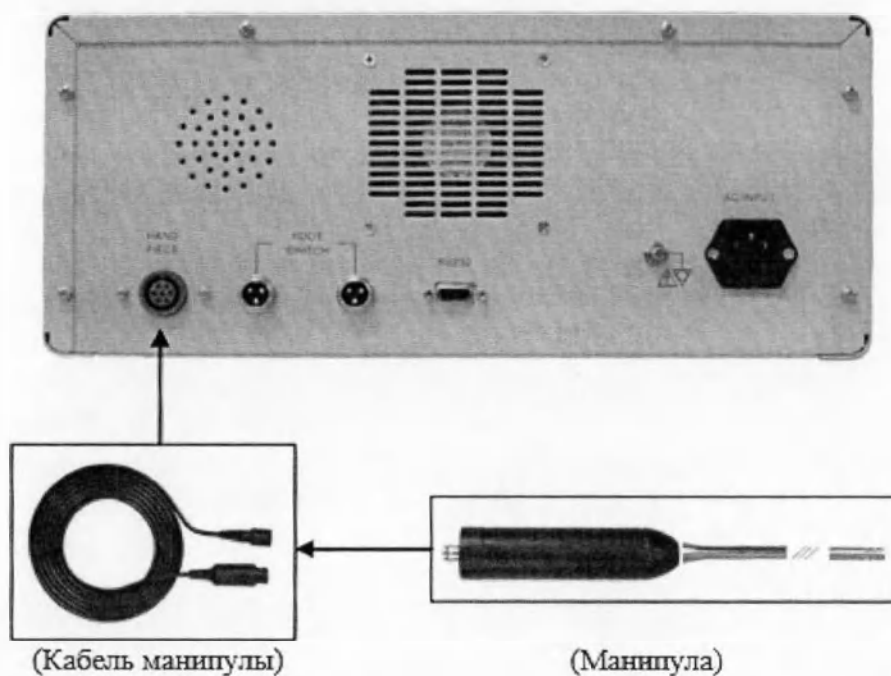
17. Подключение изделия

Аппарат ультразвуковой Ultra-Z

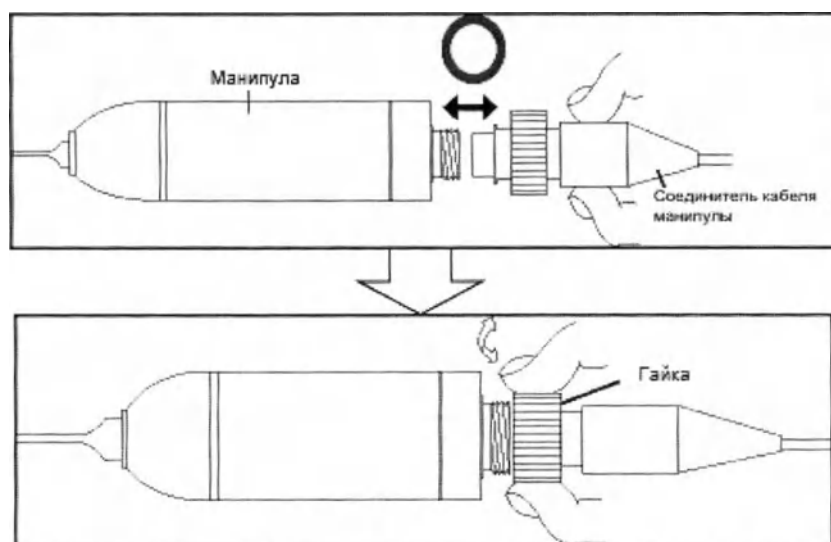
- Проверьте питание, подсоедините кабель питания и, если электросеть не имеет заземления, подсоедините клемму заземления от оборудования к земле.
- Подсоедините одиночную педаль.



- Подсоедините кабель манипулы к аппарату.



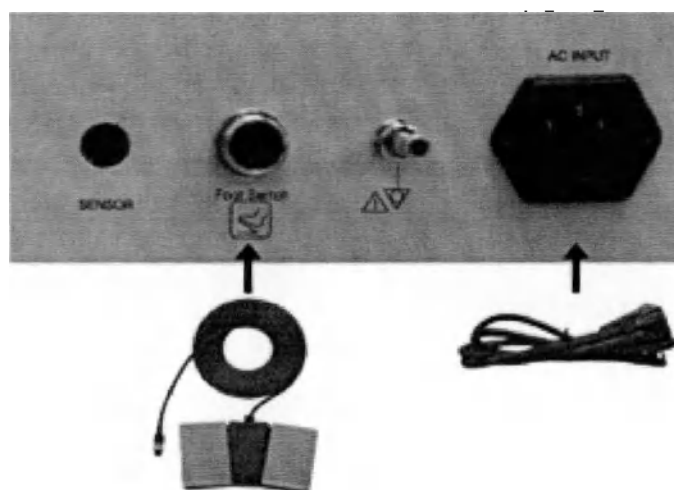
- Наденьте перчатки. Присоедините зонд к манипуле и затяните при помощи ключа. **Закручивайте аккуратно, обращая внимание на соответствие плоскости зонда и манипулы. Избегайте излишне сильного закручивания. Не сорвите резьбу!**
- Подсоедините кабель манипулы к манипуле как показано на рисунке ниже



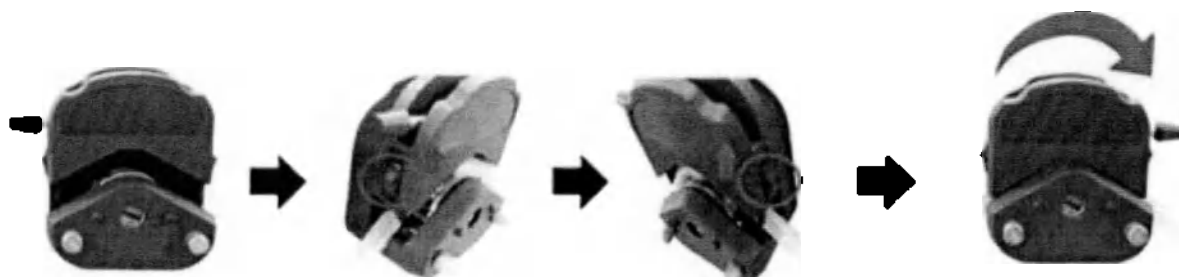
Насос аспирационно-ирригационный ZP-1000

Для ирригации

- Проверьте питание, подсоедините кабель питания и, если электросеть не имеет заземления, подсоедините клемму заземления от оборудования к земле.
- Подсоедините двойную педаль.

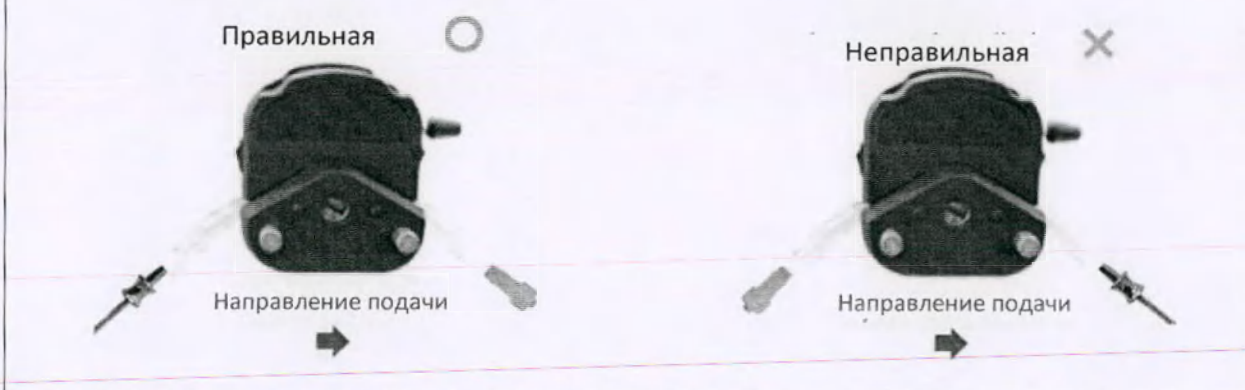


- Установите ирригационную трубку в головку насоса:
 - Отодвиньте задвижку и вставьте ирригационную трубку
 - Таким же образом вставьте трубку с другой стороны
 - После закрепления трубки поверните ручку направо, чтобы закрыть головку насоса.



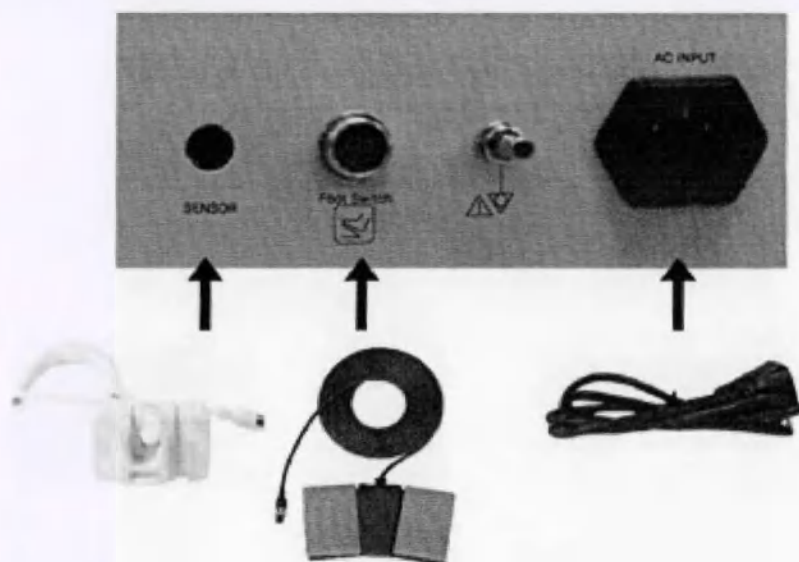
Примечание

При установке трубок для промывки не перепутайте направление подачи жидкости и вращения двигателя.



Для аспирации

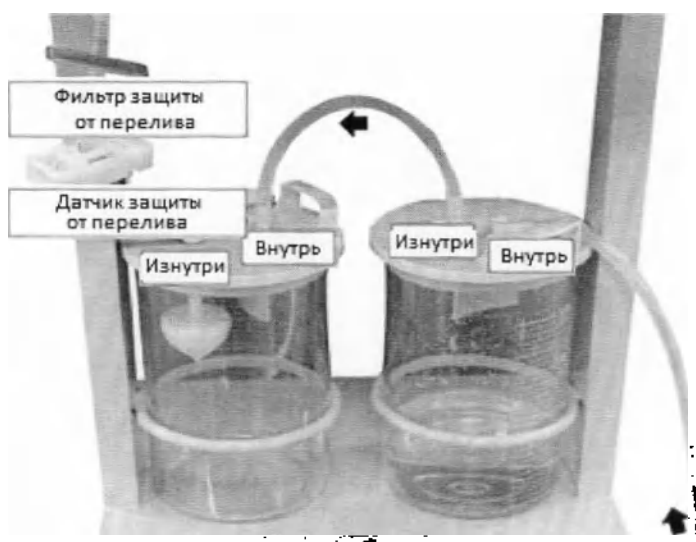
- Проверьте питание, подсоедините кабель питания и, если электросеть не имеет заземления, подсоедините клемму заземления от оборудования к земле.
- Подсоедините двойную педаль.
- Подсоедините датчик защиты перелива



- Установите датчик защиты от перелива между фильтром и емкостью для аспирации.



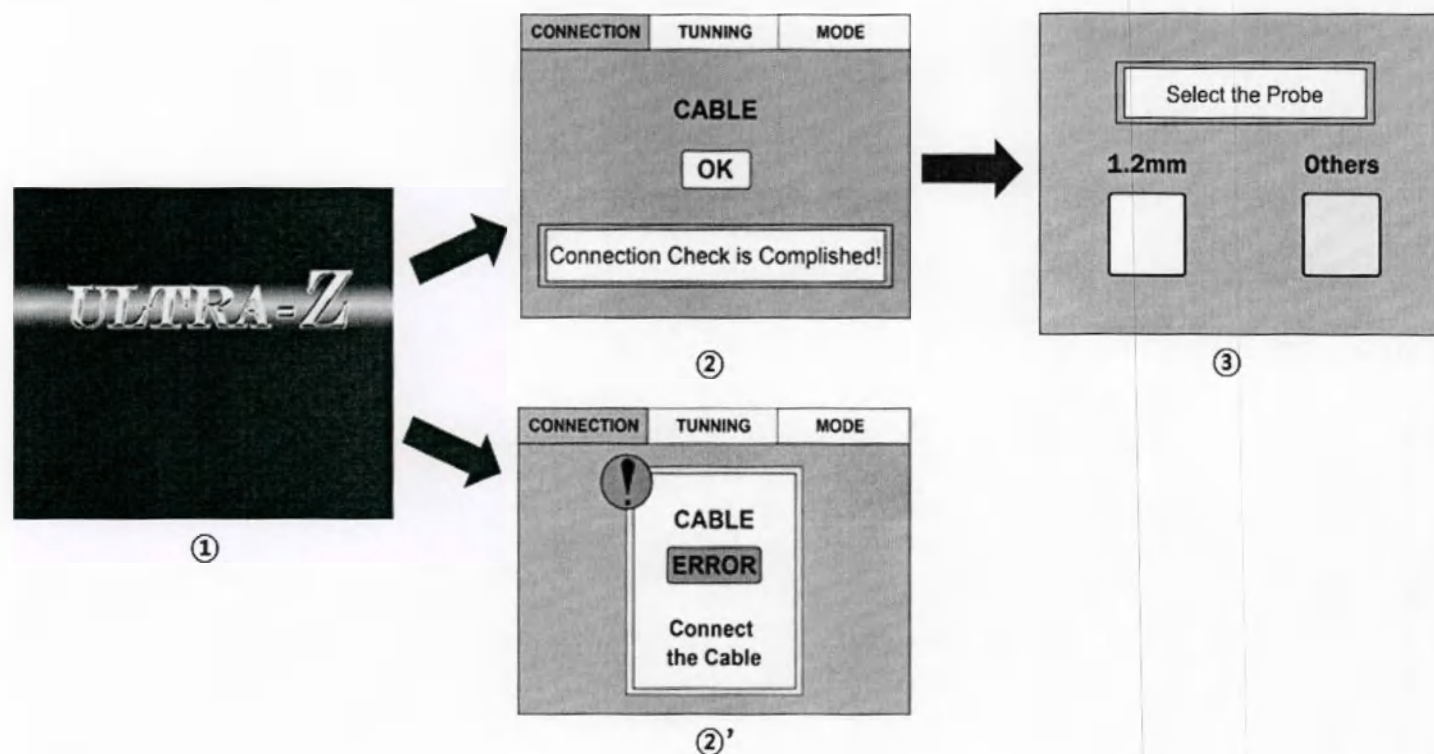
- Убедитесь, что трубки и соединители для каждой функции изделия надлежащим образом подсоединены к соответствующим разъемам.



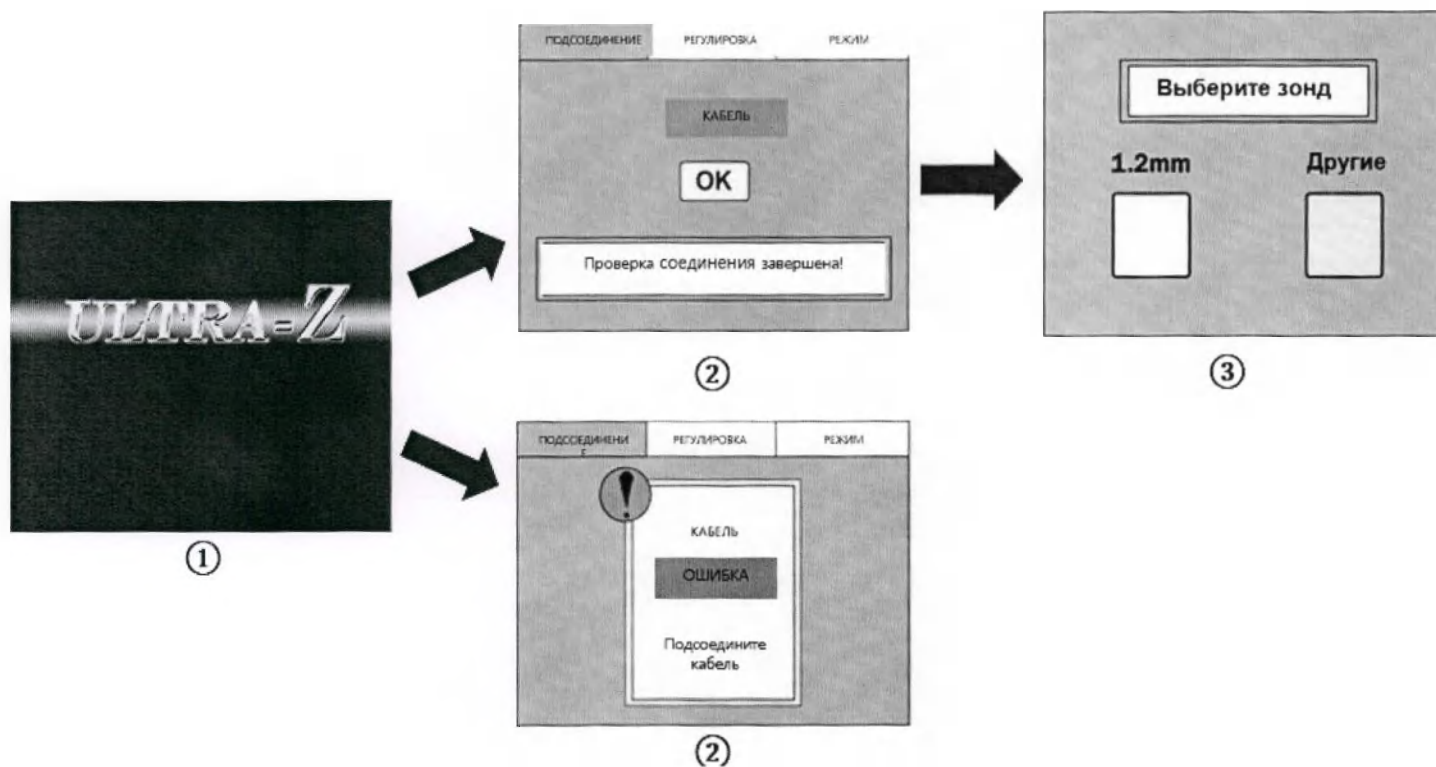
18. Запуск изделия

Аппарат ультразвуковой Ultra-Z

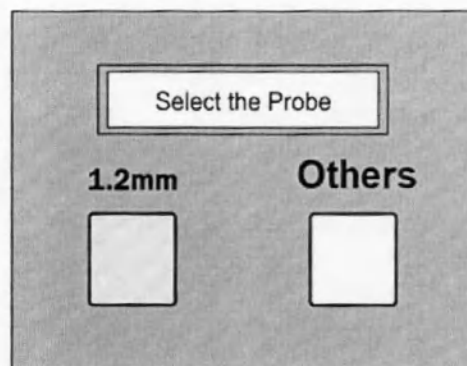
- **ВКЛЮЧЕНИЕ.** Перед использованием переведите переключатель на задней панели оборудования в положение «Вкл». На ЖК-дисплее появится заставка и изображения, представленные ниже. Если появился экран-предупреждение о разъединении манипулы и кабеля. Соедините манипулу и кабель.



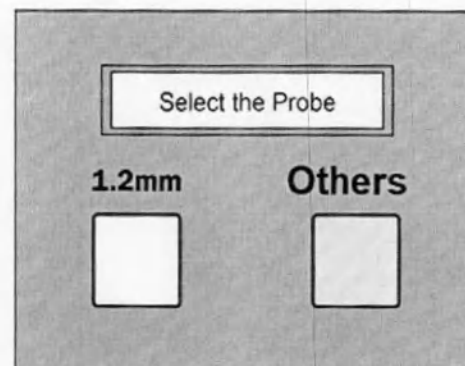
Перевод



- **ВЫБОР ЗОНДА.** Используйте кнопки «Вверх» (UP) и «Вниз» (DOWN) или поворотный переключатель для выбора нужного варианта и нажмите кнопку ввода.

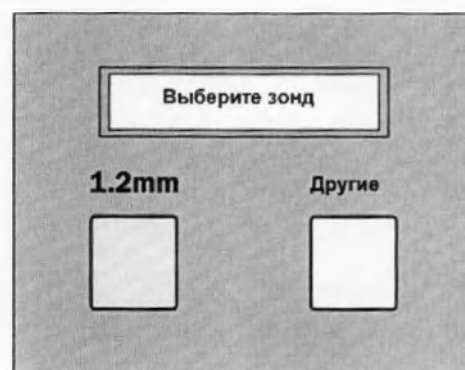


①

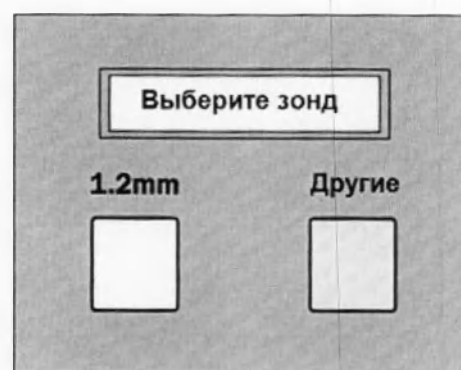


②

Перевод

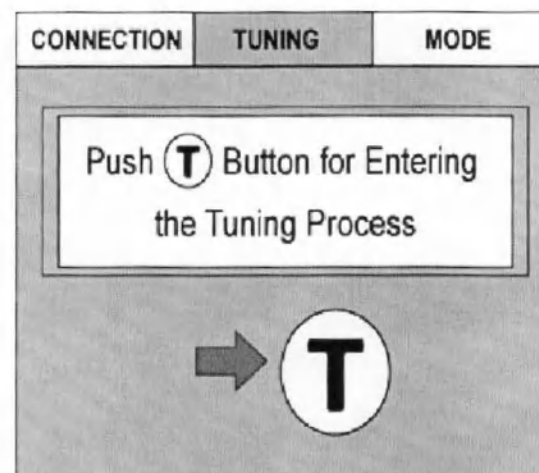


①

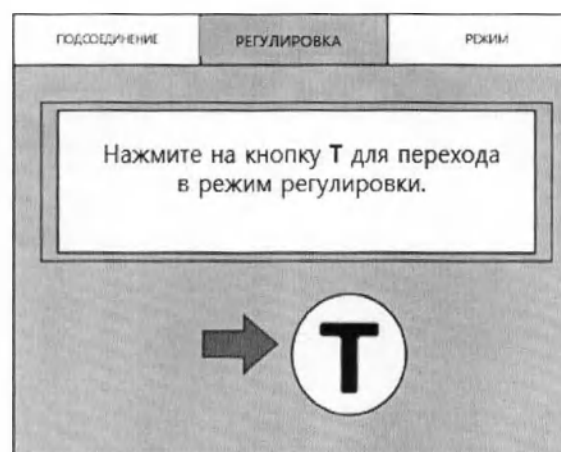


②

- РЕГУЛИРОВКА. Нажмите на кнопку (T)

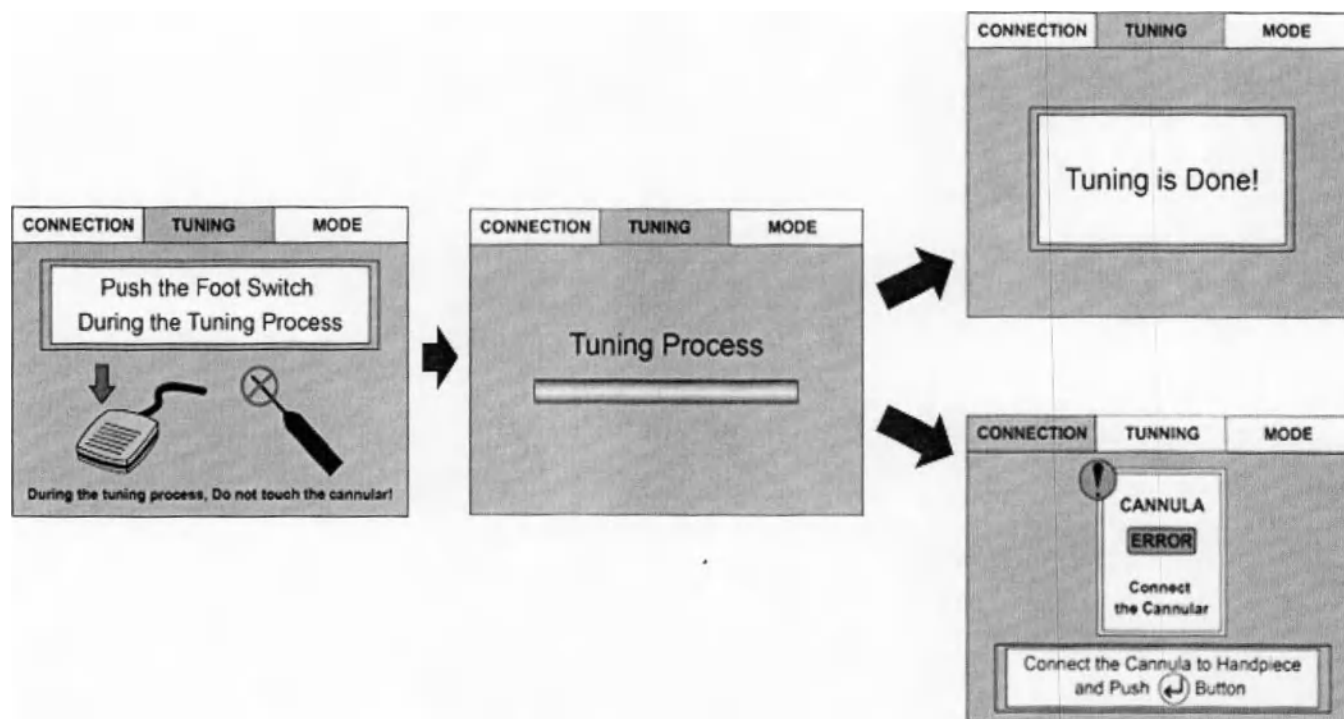


Перевод

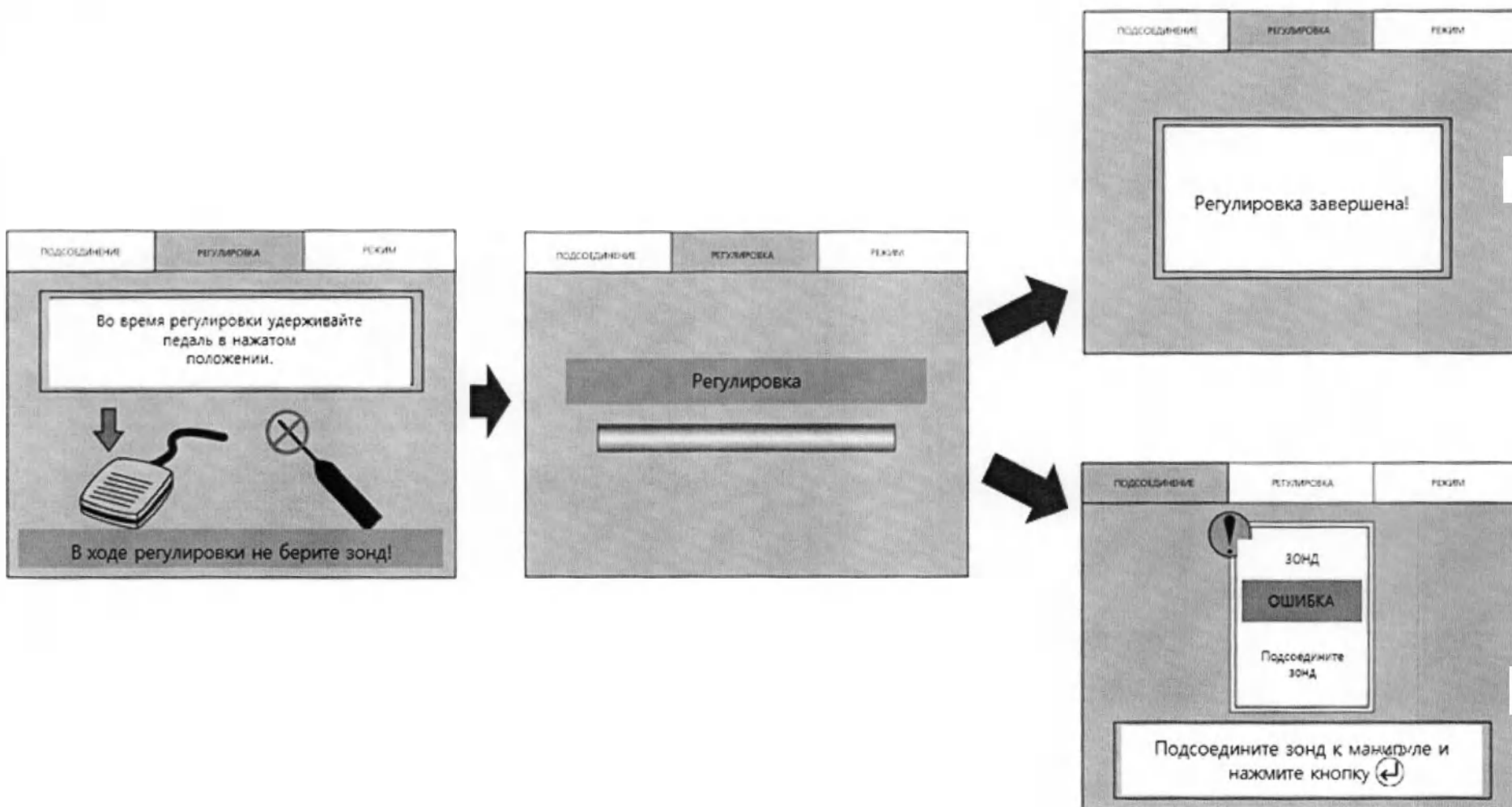


Настройка начинается с нажатия на ножной переключатель. Не переставайте нажимать на ножной переключатель, пока не появится надпись: «Настройка завершена» (Tuning is Done).

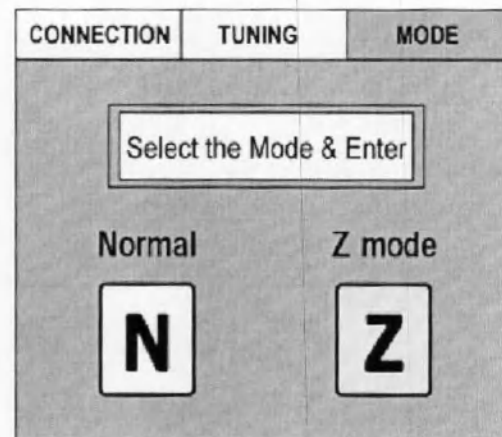
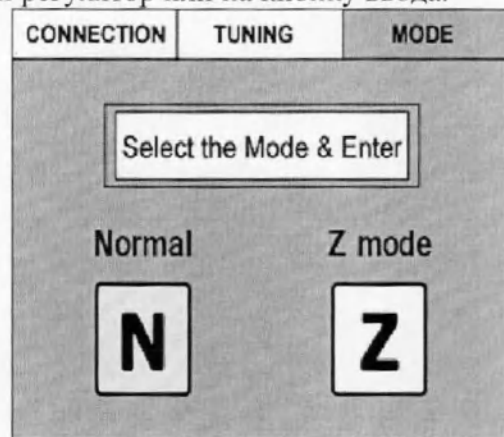
Если появился экран-предупреждение об отсоединении манипулы, зонда или кабеля. Проверьте состояние зонда, манипулы и кабеля.



Перевод



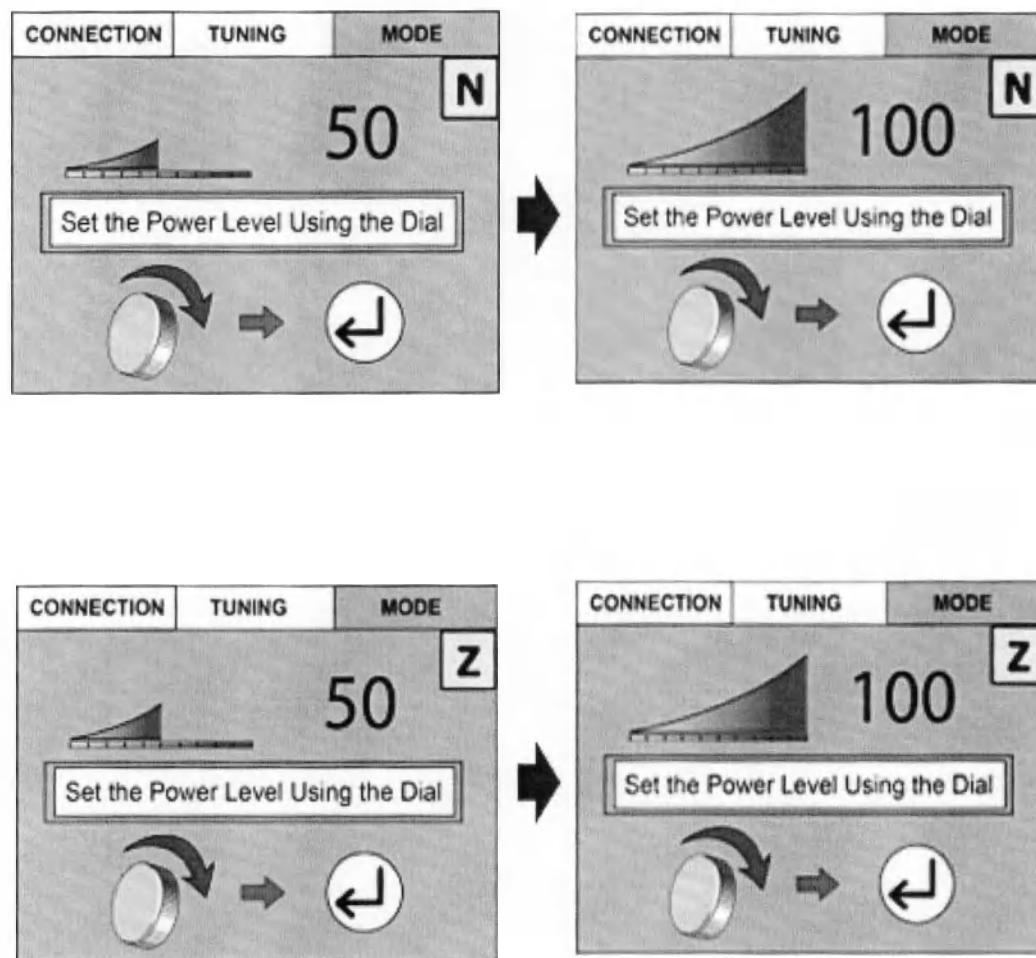
- **ВЫБОР РЕЖИМА.** Далее выберите режим (N или Z) с помощью поворотного регулятора или кнопок N и Z. После выбора режима нажмите на поворотный регулятор или на кнопку ввода.



Перевод



- **НАСТРОЙКА ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ.** Для настройки подачи ультразвука воспользуйтесь кнопками «Вверх» (UP) и «Вниз» (DOWN) или поворотным регулятором. Мощность энергии отображается в % от 0~ 100 %. Нажмите на кнопку ввода или поворотный переключатель для фиксации значений. При нажатии на кнопку «Назад» (ESC) меню вернется к предыдущему режиму.



Перевод

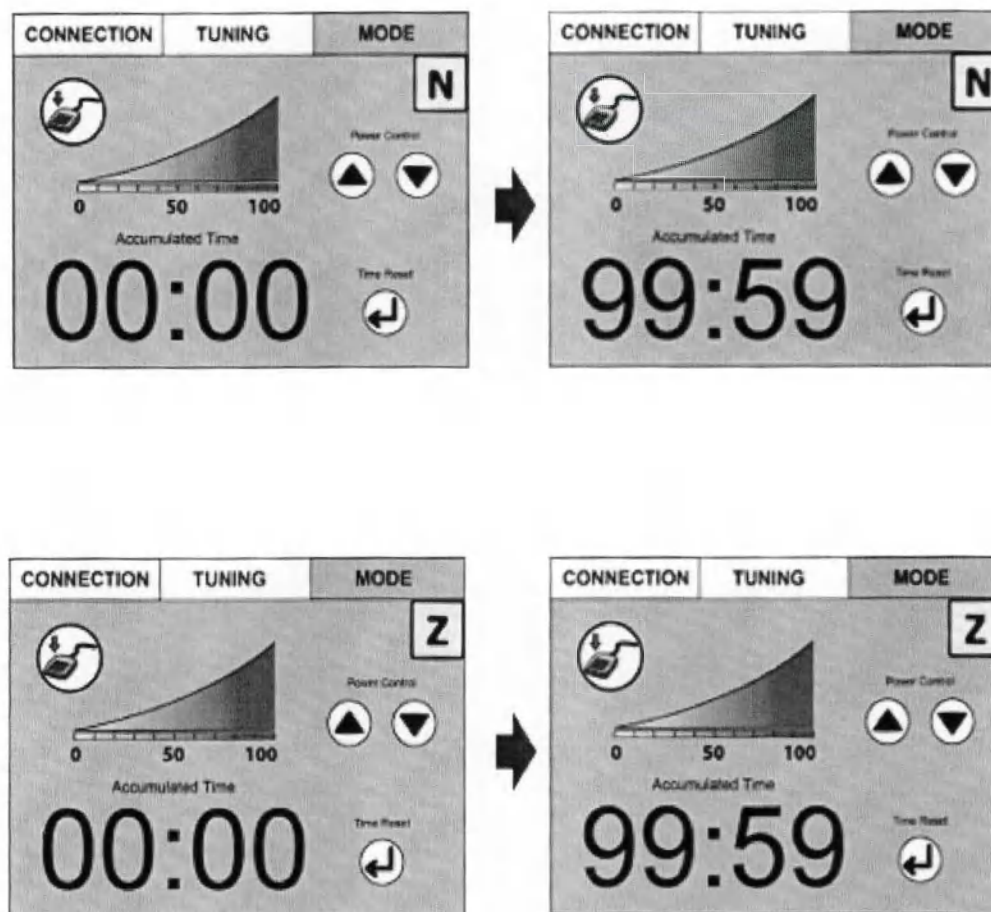


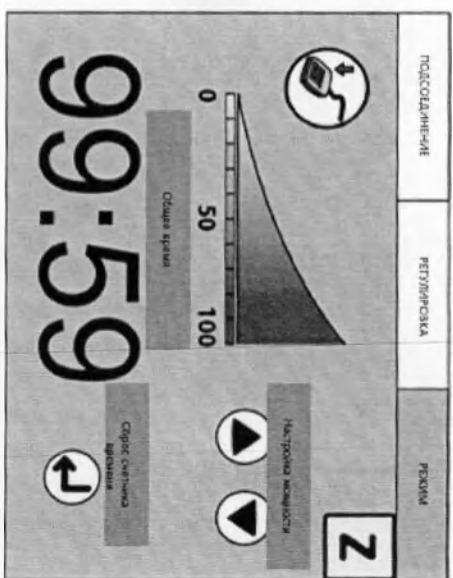
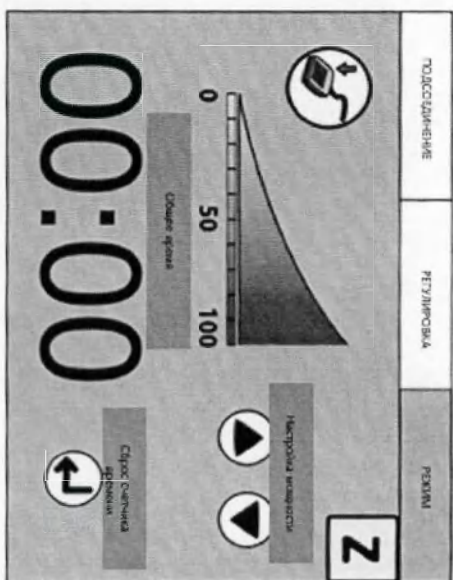
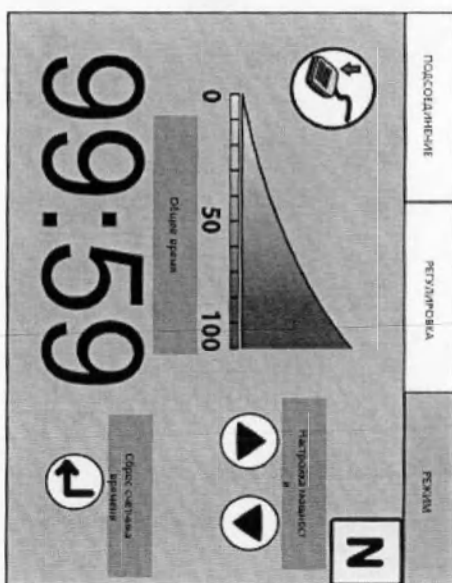
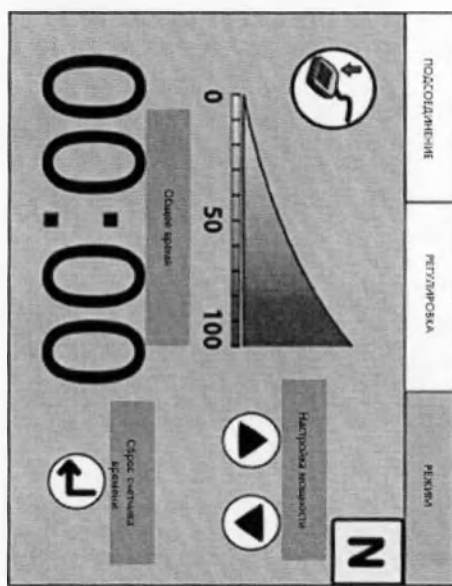
Нажмите на педаль, чтобы приступить к работе.

Во время эксплуатации оператор может контролировать значение мощности с помощью кнопок «Вверх» (UP), «Вниз» (DOWN) или поворотного регулятора. Во время изменения мощности не нажимайте на педаль.

При нажатии на кнопку ввода отобразится следующее общее время: 00:00.

Индикатор времени показывает значение 00(мин):00(сек). При нажатии на кнопку «Назад» (ESC) меню вернется к предыдущему режиму.

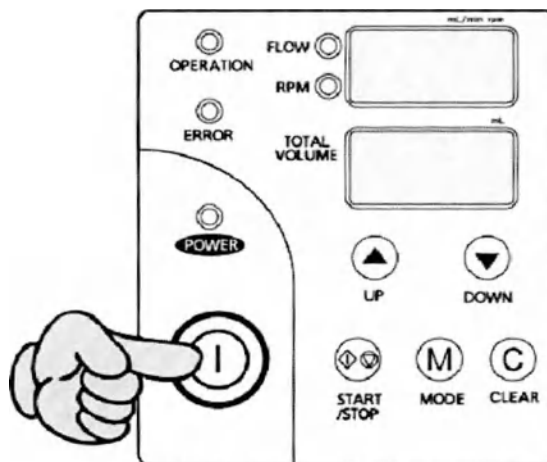




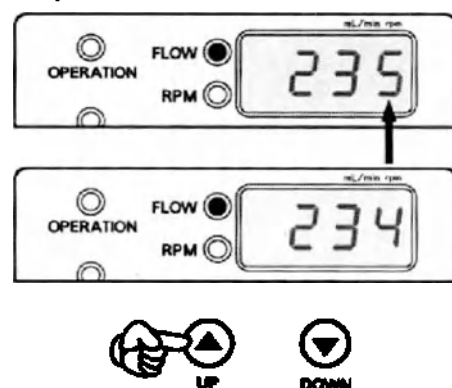
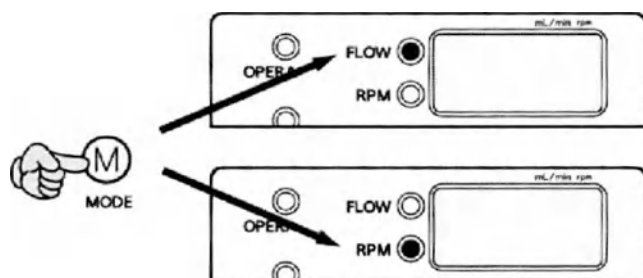
Насос аспирационно-ирригационный ZP-1000

Ирригация

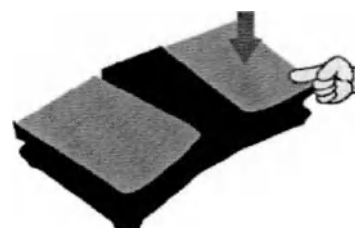
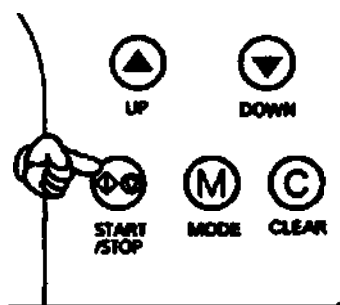
- Нажмите кнопку питания (❶) с левой стороны передней панели для подачи питания. Индикатор питания загорится.



- Нажмите кнопку «Режим» (Mode), чтобы настроить расход и число оборотов в минуту с помощью кнопок «Вверх» (UP) и «Вниз» (DOWN).

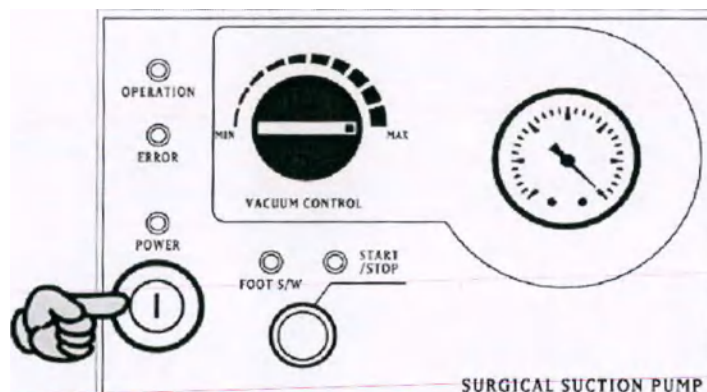


- Использование педали или кнопки «пуск/остановка» для активации подачи жидкости при нажатии.

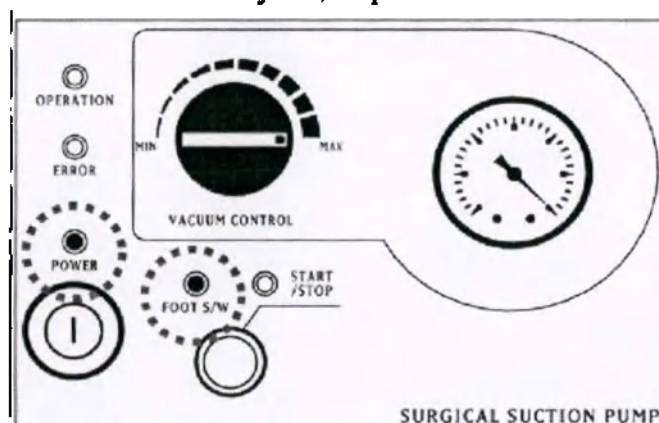


Аспирация

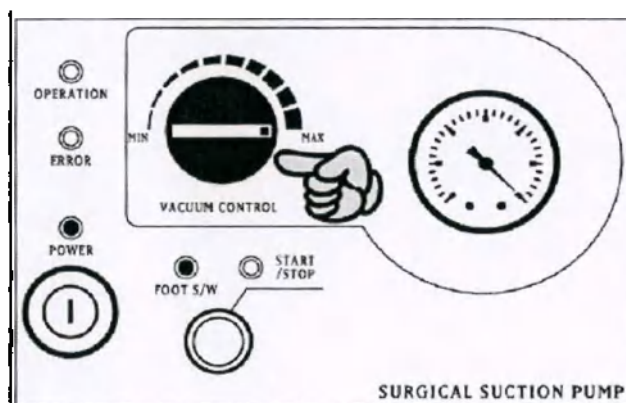
- Нажмите кнопку питания (ⓘ) с левой стороны передней панели для подачи питания.



- Убедитесь, что трубки и соединители для каждой функции изделия надлежащим образом подсоединены к соответствующим разъемам.

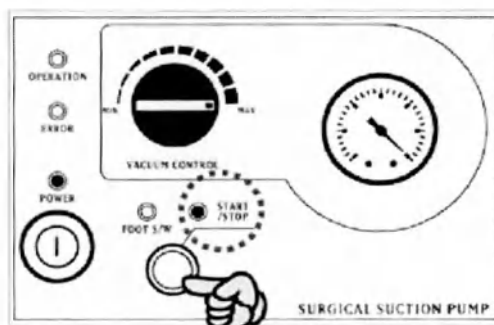


- Задайте требуемое давление с помощью регулятора вакуума (круглой ручки). Выполните следующие действия. Постепенно поворачивайте круглый регулятор. При этом указатель вакуумметра будет медленно двигаться от отметки «макс.» до «мин.». Когда индикатор вакуумной системы дойдет до нужного положения, перестаньте вращать круглый регулятор. Сила всасывания не превышает установленное значение.



- Нажмите кнопку пуска / останова, и изделие сразу заработает. Повторно нажмите на эту кнопку для остановки работы.

Во время остановки для активации изделия можно использовать ножной переключатель. Можно выбирать подходящий способ работы. Индикаторы соответствующего режима горят во время эксплуатации при необходимости. Если нажать на кнопку один раз, изделие остановится через 10 минут от начала работы.



- Если необходимо, настройте требуемую интенсивность с помощью регулятора вакуума (круглой ручки) и шкалы вакуумметра.

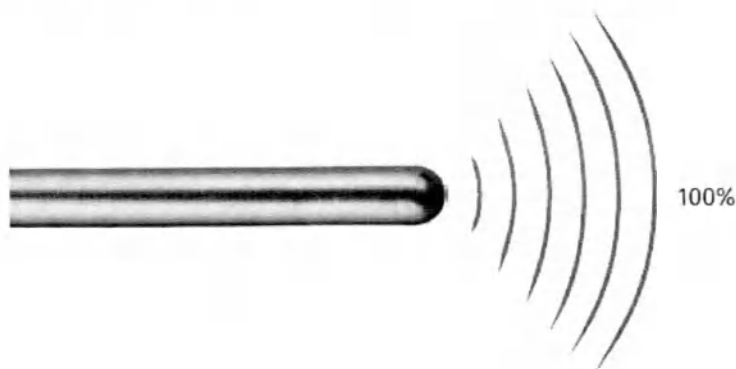
19. Завершение работы изделия

- Уберите все комплектующие из стерильного поля
- Выключите Аппарат ультразвуковой Ultra-Z, Насос аспирационно-ирригационный ZP-1000
- Отсоедините манипулы и отложите для дальнейшей очистки. (См. Раздел 21 - 22)
- Протрите и продезинфицируйте систему. (см. Раздел 21)
- Если система длительное время не используется, следует извлечь кабели питания из розеток.

20. Выбор зонда

Правильный выбор зонда – один из ключевых моментов для достижения оптимального результата и адекватного послеоперационного периода. Избыточное воздействие ультразвука приводит к отечности тканей, что влечет нежелательные последствия и осложнения в послеоперационном периоде. Конструкция зонда определяет его назначение.

Калиброванная конструкция зонда позволяет распределять энергию не только вперед, создавая режущий эффект, но и вокруг кончика зонда. Такое распространение энергии создает эффект выраженного фрагментирования. Чем больше число канавок, тем больше кавитационное воздействие на ткани.





Тип ткани определяет выбор зонда. При работе с фиброзными тканями, повторными липосакциями в некоторых областях тела, таких как спина, требуется большая мощность. В таких случаях используйте зонд с меньшим количеством канавок (он даст выраженный эффект разделения тканей)

Для каждого диаметра характерно следующее: зонды с большим количеством канавок (колец, насечек) фрагментируют ткань более эффективно, но меньше проникают в фиброзные участки, потому что значительная часть колебательной энергии передается через боковую поверхность. Следовательно, зонды с меньшим количеством канавок лучше подходят для работы с фиброзными участками.

При выраженном фиброзе возможна работа с зондом 3,7 мм.

21. Дезинфекция и очистка

Все поверхности системы и ножные переключатели можно протирать влажной тканью, предварительно обесточив ее. Допустимо использование мягкодействующего моющего средства.

Очистка манипулы, зондов и ключа вилочного Аппарата ультразвукового Ultra-Z:

- Отсоедините манипулу от кабеля
- С помощью вилочного ключа отсоедините зонд от манипулы
- С помощью мягкой губки протрите поверхность манипулы, чтобы удалить все видимые остатки тканей.
- Зонды и ключ вилочный промыть проточной водой в течении 1 минуты.
- Далее зонды и ключ вилочный в течении 2 минут промыть в дистиллированной воде
- Далее зонды и ключ вилочный необходимо тщательно протереть мягкой тканью, смоченной в растворе этилового спирта (доля этилового спирта 60-80%)
 - НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ МАНИПУЛУ В ВОДЕ ИЛИ СПИРТЕ С ЦЕЛЮ ОЧИСТКИ!
 - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ МАНИПУЛЫ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ИЛИ АТОМАТИЧЕСКИЕ МОЮЩИЕ МАШИНЫ
 - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АБРАЗИВНЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА.
 - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИЕ СРЕДСТВА (ОТБЕЛИВАТЕЛЬ)

Очистка манипул и канюль Насоса аспирационно-ирригационного ZP-1000:

- Отсоедините манипулы от аспирационной и (или) ирригационной трубок
 - Открутите канюли от манипул для липосакции и аспирации
 - Манипулы и канюли необходимо вымыть с помощью энзимных моющих средств, и, используя щетку, удалить все видимые остатки тканей.
 - Для очищения просвета канюль и манипул используйте щетку-ерш.
 - Далее в течение 2 минут необходимо промывать под проточной водой, чтобы полностью смыть моющее средство.
 - Далее в течение 2 минут промыть дистиллированной водой.
 - Далее манипулы и канюли необходимо тщательно протереть мягкой тканью.
- НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ МАНИПУЛУ В ВОДЕ ИЛИ СПИРТЕ С ЦЕЛЬЮ ОЧИСТКИ!
 - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ МАНИПУЛЫ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ИЛИ АТОМАТИЧЕСКИЕ МОЮЩИЕ МАШИНЫ
 - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АБРАЗИВНЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА.
 - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ХЛОРСОДЕРЖАЩИЕ СРЕДСТВА (ОТБЕЛИВАТЕЛЬ)

Очистка аспирационной и ирригационной трубок Насоса аспирационно-ирригационного ZP-1000:

- Видимые загрязнения полностью промыть под проточной водой в течение 2 минут.
- Полностью погрузить трубки в моющее средство на 5 минут.
- Через 5 минут необходимо извлечь трубки из моющего средства и промыть под проточной водой в течение 2 минут.
- Далее в течение 2 минут промыть дистиллированной водой.
- Далее тщательно просушите и оботрите чистой, мягкой тканью.

Примечание: Для промывки следует использовать 70% изопропиловый или этиловый спирт.

22. Стерилизация

Комплектующие системы (зонды, канюли, манипулы, ирригационная и аспирационная трубки) поставляются нестерильными. Перед применением подлежат обязательной стерилизации автоклавированием.

Зонды, канюли, манипулы - при температуре 121°C в течении 20 минут.

Ирригационная и аспирационная трубки - при температуре 121°C в течении 15 минут.

23. Устранение неисправностей

В этом разделе описываются условия или неисправности, которые могут возникнуть до или во время нормального хода выполнения операции. Неисправность обычно можно устранить с помощью таблицы ниже. Если неисправность не удастся устранить с помощью таблицы, прекратите использование изделия и обратитесь в сервисный центр.

Состояние	Рекомендованное действие	Возможные причины
Аппарат ультразвуковой Ultra-Z		
Кабель питания	Р: Проверьте номинальное	Неправильно подключен кабель питания с заземлением.
После проверки напряжения питания		

(220 В переменного тока) подключите кабель питания с заземлением к сетевому разъему, расположенному на задней панели устройства.	напряжение и кабель питания с заземлением.	
	С: Уясните порядок подключения кабеля питания.	Разделение кабеля питания и ошибка установки
	А: Установите правильный кабель питания.	Выход из строя блока питания из-за неправильной установки
Установка зонда Подсоедините зонд к соединительному порту излучателя и надежно затяните с помощью гаечного ключа.	Р: Проверьте канюлю и соединительный порт манипулы, вилочный ключ.	Перепутан порт подключения зонда и манипулы, вилочный ключ.
	С: Изучите порядок подсоединения зонда и манипулы	Неправильно подсоединена манипула к зонду.
	А: Подсоедините канюлю к излучателю и затяните ее с помощью гаечного ключа.	Неправильно подсоединена манипула к зонду.
Подключение кабеля манипулы Вставив разъем кабеля манипулы в разъем на задней панели аппарата, затяните гайку.	Р: Проверьте разъем манипулы и кабель манипулы.	Перепутан разъем манипулы и кабель манипулы
	С: Изучите порядок подключения манипулы и кабеля манипулы.	Неправильно подключены манипула и кабель манипулы
	А: Подключение манипулы и кабеля манипулы	Неправильно подключены манипула и кабель манипулы
Подсоединение манипулы. Подсоедините кабель, подключенный к манипуле к разъему на задней панели аппарата.	Р: Проверьте штекер кабеля, подключенный к манипуле, и разъем на задней панели аппарата.	Неправильно вставлен штекер кабеля, подключенный к манипуле, в разъем излучателя на задней панели аппарата.
	С: Изучите порядок подключения кабеля манипулы к разъему на задней панели аппарата.	Неправильно подключен кабель манипулы к разъему излучателя на задней панели аппарата.
	А: Подсоедините кабель манипулы к разъему на задней панели аппарата.	Неправильно подключен кабель манипулы к разъему излучателя на задней панели аппарата.
Подключение отдельного pedalного переключателя Подключите отдельный pedalный переключатель к порту для подключения биполярного pedalного переключателя на	Р: Проверьте отдельный pedalный переключатель и соединительный порт на задней стенке аппарата.	Неправильное соединение отдельного pedalного переключателя с портом.
	С: Изучите порядок подсоединения отдельного pedalного переключателя к соединительному порту	Неправильно выполнено подсоединение отдельного pedalного переключателя к соединительному порту

задней стороне аппарата.	на задней стенке аппарата.	на задней стенке аппарата.
	А: Подсоедините отдельный pedalный переключатель к соединительному порту на задней стенке аппарата.	Неправильно выполнено подсоединение отдельного pedalного переключателя к соединительному порту на задней стенке аппарата.
Ирригация		
Не загорается индикатор пуска / останова или индикатор расхода.	1. Проверьте питание и правильность подсоединения кабелей. 2. Убедитесь, что используется надлежащий предохранитель (6.3AL / 250) и нет ошибок.	1. В сети отсутствует питание, неправильно выполнено присоединение кабелей. 2. В изделии используются ненадлежащие предохранители.
Насос не работает при включении.	1. Проверьте настройки числа оборотов в минуту и расхода. Если установленное значение расхода слишком низкое, постепенно увеличьте значение. 2. Убедитесь, что перистальтические насосы работают должным образом. 3. Убедитесь, что правильно нажимаете на ножной переключатель, и все соединения выполнены правильно. 4. Убедитесь, что шнур ножного переключателя хорошо соединен с разъемом оборудования. 5. Убедитесь, что трубка подсоединена правильно.	1. Выполнены неправильные настройки числа оборотов в минуту и расхода. 2. Перистальтические насосы не работают должным образом. 3. Соединения выполнены некорректно, оператор неправильно нажимает на ножной переключатель. 4. Штуцер шнура ножного переключателя не полностью входит в разъем. 5. Трубка подсоединена неправильно.
Жидкость не течет по подающим трубкам.	1. Убедитесь, что в контейнере есть физраствор. 2. Убедитесь в отсутствии засоров трубки, а также	1. В контейнере закончился физраствор. 2. В трубке образовался засор или она

	проверьте направление подсоединения трубки.	присоединена ненадлежащим образом.
Аспирация		
Изделие не работает при подсоединенном шнуре питания	1. Проверьте сеть питания здания. 2. Замените шнур питания или разъем переменного тока. 3. Проверьте и замените предохранитель.	1. Питание не подается. 2. Дефект шнура питания или разъема переменного тока 3. Неисправность предохранителя
Питание подается, но двигатель не работает	4. Замените двигатель 5. Проверьте провода, соединяющие двигатель и разъем переменного тока 6. Проверьте и замените выключатель 7. Замените фильтр. 8. Обратитесь в головной офис (постпродажное обслуживание)	1. Дефект двигателя 2. Дефект проводов, соединяющих двигатель и разъем переменного тока. 3. Дефект выключателя питания. 4. Неисправность фильтра переливной защиты. 5. Коррозия двигателя от воздействия отсасываемых биологических жидкостей.
Двигатель работает, но всасывания нет или оно недостаточное	1. Проверьте внутренние и наружные трубки. 2. Замените отсосный резервуар 3. Зафиксируйте вертикальное положение дополнительного резервуара для хранения. 4. Проверьте поплавковый клапан переливной защиты 5. Замените фильтр. 6. Проверьте соединительный штуцер отсосного резервуара	1. Отсоединение или засор соединительной трубки. 2. Трещина в отсосном резервуаре. 3. Неправильное положение дополнительного резервуара для хранения. 4. Срабатывание клапана переливной защиты на крышке отсосного резервуара. 5. Раскол фильтра. 6. Смещение соединительного штуцера на крышке отсосного резервуара.
Сильный шум	1. Замените двигатель 2. Отремонтируйте или замените двигатель	1. Подтекание отсасываемого содержимого в двигатель. 2. Неисправные детали двигателя.

Изделие работает, но нет всасывания	1. Поправьте соединение трубок 2. Закройте крышку должным образом. 3. Установите резиновое кольцо. 4. Измените положение регулятора вакуума. 5. Убедитесь, что колпачок переливной защиты не блокирует просвет.	1. Трубка подсоединена неправильно 2. Крышка не закрывается должным образом. 3. Резиновое кольцо упало на дно резервуара 4. Установлено минимальное значение на регуляторе вакуума 5. Колпачки системы переливной защиты находятся внутри резервуара.
-------------------------------------	---	---

24. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 11- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 12- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м:

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 13 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

25. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

26. Условия эксплуатации

При соблюдении требований к применению и утилизации изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, т.к. все его компоненты в естественных условиях - биологически разлагаемые.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению при температуре от +10°C до +40°C.

27. Транспортирование и хранение

Транспортировать изделие разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолета. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов»

Транспортирование изделие следует осуществлять при температуре от -20°C до +60°C, влажности от 20 до 95%.

Изделие должно храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров, при температуре от -5°C до +35°C, влажности от 20% до 95%.

В процессе транспортирования и хранения изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

28. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б. (СанПиН 2.1.3684-21)
- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

29. Срок годности изделия и гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть 12 месяцев.

Срок службы системы составляет 5 лет.

Срок службы комплектующих:

- Трубка аспирационная – 1 год.
- Трубка ирригационная – 1 год.

- Зонд – 2 года
- Канюля липосакционная - 2 года
- Канюля инфльтрационная – 2 года

30. Техническое обслуживание и ремонт

Предупреждение

В случае неисправности или поломки не разбирайте изделие самостоятельно и не проводите ремонт. Свяжитесь с отделом постпродажного обслуживания продавца или производителя. Не заменяйте предохранитель и шнур питания самостоятельно.

Периодический осмотр

Каждые шесть месяцев необходимо проводить визуальный осмотр Системы на предмет износа или повреждений.

В частности, обращайтесь внимание на следующее:

- Повреждение шнура питания
- Повреждение разъема шнура питания
- Очевидные повреждения на корпусе аппарата
- Повреждение какого-либо разъема
- Ворсинки или загрязнения на аппарате или около него

Проверка точности подачи жидкости (каждые 2 месяца)

- 1) Подготовьте 200 мл дистиллированной воды.
- 2) Присоедините наполнительную трубку для промывки к оборудованию.
- 3) Вставьте наконечник трубки в мерный цилиндр.
- 4) Установив значение числа оборотов в минуту на 40, подавайте жидкость в течение 1 минуты.
- 5) По завершении подачи проверьте количество дистиллированной воды в мерном цилиндре. Должно быть от 90 до 110 мл.

Проверка давления всасывания. (Каждые 2 месяца)

- 1) Включите изделие.
- 2) Поверните регулятор вакуумметрического давления вправо до отметки «макс.».
- 3) Осуществляйте эксплуатацию в течение 1 минуты, блокируя переднюю часть трубки.
- 4) Давление всасывания должно составлять более 40 кПа.

Проверка датчика переливной защиты (каждые 2 месяца)

- 1) Подготовьте 250 мл дистиллированной воды.
- 2) Установите датчик между отсасывающими трубками.
- 3) После установки датчика поверните регулятор вакуума вправо до отметки «макс.».
- 4) Всасывание дистиллированной воды
- 5) Убедитесь, что предупредительный звуковой сигнал срабатывает в середине подачи.

Замена предохранителя переменного тока

- 1) Отсоедините кабель питания от сети.

- 2) Найдите место установки предохранителя переменного тока. Он находится непосредственно под разъемом кабеля питания.
- 3) Нажмите на верхнюю часть держателя предохранителя плоской отверткой и извлеките предохранитель из держателя.
- 4) Вставьте новый предохранитель в таком же положении.
- 5) До конца задвиньте предохранитель в держатель. Когда предохранитель встанет на место, вы услышите щелчок.

Управление компонентами и их периодическая замена.

Двигатель в аспирационно-ирригационном насосе: рекомендуется осуществлять замену двигателя после его эксплуатации в течение 2~3 лет.

Может сработать предупредительный сигнал двигателя и появиться сильный шум. Для замены двигателя свяжитесь с продавцом.

31.Список применяемых стандартов

№	Стандарт	Применение
1.	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства. Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, этикетировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования
2.	EN 1041: 2008	Информация, поставляемая производителем с медицинскими устройствами
3.	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
4.	EN ISO 14971: 2012	Медицинские устройства. Применение процесса управления рисками к медицинским устройствам (ISO 14971:2007)
5.	EN 60601-1:2006/A1:2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
6.	EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Части 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
7.	EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
8.	IEC 62366-1:2015	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам.
9.	MEDDEV.2.7.1 Ред.4	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
10.	KS C IEC 60068-2-31	Экологические испытания - Часть 2-31. Испытания. Испытание Es: Удары при грубом обращении, в первую очередь для опытных образцов оборудования
11.	KS C IEC 60068-2-64	Экологические испытания. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh: Случайные вибрации в широком диапазоне и руководящие указания

12.	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
13.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях (ISO 10993-5:2009)
14.	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
15.	EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование. Части 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
16.	EN ISO 10079-1:2015	Медицинское аспирационное оборудование. Часть 1. Аспирационное оборудование с электроприводом

32. Порядок предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя:

Общество в ограниченной ответственностью «КЛЭССИС РУС» (ООО «КЛЭССИС РУС»)

Адрес: Россия, 123557, г. Москва, ул. Пресненский вал, д. 14, к. 2, 1 эт., пом. Хб, ком. 4, р. м. 1.

Тел.: 8-495-255-07-82

e-mail: info@bella-systech.ru

경기도 안양시 동안구 시민대로 167
안양벤처텔 906,907호
[별지 제43호서식]

정중 법무법인시민
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

(전화) (031)386-0100(대표)
(팩스) (031)386-0090

등부 2024년 제 59호

Registered No. 2024-59

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼 의료기기용 -- 에
기재된 주식회사 제로원 대표자 사내이사
김양배 -----

SONG AHYOUNG -----

attorney-in-fact of
ZERONE Co.,Ltd. President YangBae Kim

의 대리인 송아영 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
USER MANUAL MEDICAL DEVICE

2024년 01월 18일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
18th day of Jan. 2024 at this office.

**공증
인가 법무법인 시민**

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutor`s Office

경기도 안양시 동안구 시민대로 167
안양벤처텔 906, 907호

906,907 AnyangVenturetel. 167, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

이 영 직

공증담당변호사

이 영 직

Lee Young Jik

Signature of the Notary Public

LEE, YOUNG JIK

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.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

[Именная печать]

906,907 АньянВентюретель. 167,
Симин-даеро, Донган-гу, Аньян-
си, Кёнгидо, Корея
[Приложение по форме № 41]

НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА И
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
«ШИМИН»

(тел.) (031)386-0100
(представительство)
(факс) (031)386-0090

Регистрационный номер 2024 - 59

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШИМИН»

906,907 Аньян вентюретель. 167, Симин-даеро,
Донган-гу, Аньян-си, Кёнгидо, Корея

[Оттиск рельефной печати: Нотариальная контора и юридическая фирма «ШИМИН»]

«УТВЕРЖДАЮ»
ЗЕРОНЕ Ко., Лтд. (ZERONE Co., Ltd.)
(Здание Шинил ИТ УТО., Данчжон-дон)
#810, ЛС-ро 13, Гунпо-си, Кёнги-до, Корея
Генеральный директор
(должность)
КИМ ЯНГ БЭ
(имя)
18 января 2024 г.
Дата ДД. ММ. ГГГГ

ЗЕРОНЕ КО., ЛТД.
/подпись/
ЯНГ БЭ КИМ /ПРЕЗИДЕНТ
(подпись)
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система хирургическая ультразвуковая Ultra-Z

906,907 АньянВентюретель. 167,
Симин-даеро, Донган-гу, Анян-си,
Кёнгидо, Корея
[Приложение по форме № 43]

НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА И
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
«ШИМИН»

(тел.) (031)386-0100
(представительство)
(факс) (031)386-0090

Регистрационный № 2024 - 59

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОН АХЁН

лицо, действующее на основании доверенности

ЗЕРОНЕ КО., ЛТД.

Президент Янг Бэ Ким

Предстал перед нами и признал подпись указанного доверителя на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настоящим засвидетельствовано 18 января 2024 года в этом офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ШИМИН»

Сувонская районная прокуратура

906,907 АньянВентюретель. 167, Симин-даеро, Донган-гу, Анян-си, Кёнгидо, Корея

[Именная печать]

/подпись/

Подпись государственного нотариуса

ЛИ, ЯНГ ДЖИК

Министр юстиции Республики Корея уполномочил настоящую контору действовать в качестве государственного нотариуса с 13 января 1993 года в соответствии с Законом № 3790.

210 мм x 297 мм
Бумага для печати (высокое качество) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-10- 1121
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса