

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층
[별지 제41호서식]

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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

Registered No. 2018 - 211

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.rcszdravnadzor.ru



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 "Argonoplasmic add-on electrosurgical high-frequency devices "Triloks - Argon" with accessories" (Приставкааргоноплазменная "Трилокс-Аргон" к электрохирургическимвысокочастотнымаппаратам принадлежности) given in Roszdravnadzor is correct.

Signature:

Date: February 9, 2018

ZERONE CO., LTD

YANG BAE, KIM / PRESIDENT

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



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

등부 2018년 제 211호

Registered No. 2018-211

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 제로원 대표자 사내이사
김양배 -----

JeongHwan Lee -----

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

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Confirmation Letter --

2018년 02월 27일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
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
삼성생명빌딩 2층

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

Handwritten signature of the Notary Public



Handwritten signature of the Notary Public

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.

Приставка
аргоноплазменная **Трилокс-Арг**
онк электрохирургическим
высокочастотным аппаратам

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ZERONE CO., LTD.

Информация получена от официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Руководство по эксплуатации Трилокс-Аргон



ZERONE CO., LTD

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

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:

Тел.: +82 31 427 2772

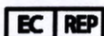
Главная страница ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

URL : <http://www.01zeus.com>

СМСМедикалДевайсес&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.

• Срок гарантии

- Данное изделие было изготовлено с использованием строгой системы контроля качества и проверок.
- Срок гарантии составляет один год.
- 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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

• Предупреждение, осторожно, внимание

В данном руководстве используется несколько терминов для привлечения вашего внимания к важной или связанной с безопасностью информации. Прежде чем приступать 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 CF с защитой от разряда дефибриллятора
		Изоляция RF. Нейтральный электрод, изолированный от земли при высокой частоте
3		См. руководство
4		Неионизирующее излучение: данное оборудование преднамеренно подает неионизирующую ВЧ-энергию для физиологического воздействия.
5		Предупреждение. Высокое напряжение
6		Осторожно
7		Провод выравнивания потенциалов
8		Защитное заземление
9		Информация представителей в ЕС
10		Информация о производителе
11		Дата изготовления
12		Заводской номер
13		Информация об утилизации электронных компонентов
14		Беречь от сырости
15		Беречь от прямых солнечных лучей

2. Указания по монтажу

Внимательно прочитайте данное руководство (Трилокс-Аргон) и соблюдайте его положения. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством и мерами предосторожности для Трилокс-Аргон в отношении подготовки, установки, эксплуатации, удаления неиспользуемого оборудования, а также очистки и стерилизации оборудования и приборов.

• Меры предосторожности и условия хранения

- Запрещается осуществлять эксплуатацию и хранение изделия при следующих условиях.

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

2. Указания по монтажу

Внимательно прочитайте данное руководство (Трилокс-Аргон) и соблюдайте его положения. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством и мерами предосторожности для Трилокс-Аргон в отношении подготовки, установки, эксплуатации, удаления неиспользуемого оборудования, а также очистки и стерилизации оборудования и приборов.

• Меры предосторожности и условия хранения

- Запрещается осуществлять эксплуатацию и хранение изделия при следующих условиях.

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

Внимание

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- (1) Трилокс-Аргон должен быть установлен в месте со свободной циркуляцией воздуха. Избегайте узких мест или полок.
- (2) Эффективная работа Трилокс-Аргон осуществляется при 10~40°C и влажности 20~95%. При превышении влажности или температуры возможно повреждение изделия. При хранении или транспортировке Трилокс-Аргон при температуре ниже 10°C, особенно ниже 0°C, необходимо оставить устройство на 3 ч, чтобы дать ему прогреться.
- (3) Трилокс-Аргон изготовлен во влагозащищенном исполнении. Однако его поверхность не является абсолютно влагонепроницаемой, поэтому не допускается располагать изделие поблизости от содержащих жидкости пробирок или кровеносных сосудов. Не проливайте жидкости на Трилокс-Аргон.

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.

К эксплуатации Трилокс-Аргон допускается только лицо, овладевшее методом применения изделия, указанного в данном руководстве (Трилокс-Аргон – применение электрохирургического изделия и аппарата). Обучение эксплуатации должно проводить только лицо, обладающее достаточными знаниями и практическим опытом. Компания ZERONE CO., LTD. не несет ответственности за ущерб, связанный с ненадлежащим применением.

- **Использование руководства по эксплуатации электрохирургического изделия**
Пользователь обязан полностью соблюдать меры техники безопасности при эксплуатации электрохирургического изделия. Все правила техники безопасности относятся к применению Трилокс-Аргон в монополярной ВЧ-хирургии. В частности, они касаются надлежащего обращения с нейтральным электродом (не входит в комплект поставки). Это следует учитывать при обращении к правилам техники безопасности при эксплуатации электрохирургического изделия.
- **Меры предосторожности при обращении с принадлежностями**
 - 1) Поражение электротоком
Не подключайте мокрые принадлежности к хирургическому аппарату; правильно подключите все принадлежности в соответствующие разъемы; не подвергайте металлические части контакту с воздухом.
 - 2) Прежде чем использовать принадлежности, проверьте их соединение с электрохирургическим аппаратом. При ослабленном соединении возможны непредусмотренные явления при эксплуатации, такие как искрение или выход принадлежности из строя.

- 3) Не оборачивайте шнур принадлежности металлическими предметами. Это может повлечь за собой поражение электротоком и пожар с причинением травмы пациентам или операторам.
- 4) Для ионизации аргона требуется высокочастотное напряжение, составляющее несколько тысяч вольт. Перед применением принадлежностей необходимо всегда проверять отсутствие на многоразовых принадлежностях и шнурах повреждений, трещин, царапин и т.д. В противном случае возможно причинение травмы или поражение электротоком пациентов или операторов.
- 5) Подключайте принадлежности в соответствующие разъемы, поскольку неправильное подключение может привести к возникновению опасной ситуации..
- 6) Принадлежности, поставляемые компанией ZERONE CO., LTD., совместимы с аргоноплазменной приставкой Трилокс-Аргон. Использование принадлежностей сторонних производителей или из других материалов может представлять опасность.
- 7) Не выбрасывайте принадлежности там, где их присутствие может быть связано с проблемами. Всегда и везде учитывайте проблемы охраны окружающей среды.
- 8) Перед применением убедитесь в стерильности зонда гибкого аргонового многоразового. После применения стерилизуйте зонд и поместите его на хранение.

• **Сведения об утилизации**

- 9) При утилизации аргоноплазменной приставки или любых его компонентов (таких как предохранители) соблюдайте все действующее национальное и местное законодательство и нормативные акты.
- 10) Трилокс-Аргон 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.
- 11) 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.
Принадлежности, с возможным контактом с кровью или биологическими жидкостями, относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

• **Электрическая безопасность**

Осторожно



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Изделие защищено предохранителями. В случае выхода из строя одного из предохранителей запрещается применять изделие к пациентам до его проверки квалифицированным инженером. Для замены необходимо использовать предохранитель только того типа, который указан в задней части изделия.

- 2) Предупреждение: Во избежание риска поражения электротоком это оборудование подлежит подключению к сети электропитания только с применением защитного заземления.
- 3) Используйте шнур питания, предоставленный поставщиком оборудования, или другое изделие, прошедшее испытания, аналогичного качества.
- 4) Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.
- 5) Не ставьте на изделие любые контейнеры, содержащие жидкость. В случае пролива жидкости немедленно удалите ее. При проникновении жидкости в изделие не включайте его.
- 6) Не прикасайтесь к разъему принадлежности, поскольку это может привести к травматизму или поражению электротоком.
- 7) Перед эксплуатацией убедитесь в надлежащей регулировке выходной мощности электрохирургического изделия.
- 8) Соединение для уравнивания потенциалов: Контакты соединения для кабеля заземления между ВЧ-оборудованием и шиной уравнивания потенциалов в помещении. Необходимо использовать желто-зеленые кабелізаземления, поставленные производителем.

• Меры предосторожности при обращении с аргоновым баллоном и редуктором

Осторожно



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

Аргон – это негорючий, нетоксичный, бесцветный чистый инертный газ.

- 1) Не прилагайте избыточные усилия к баллону, штуцеру и редуктору. Используйте цепь, строп или привязной ремень для защиты аргонного баллона от опрокидывания или падения при перемещении, хранении или эксплуатации.
- 2) Перемещайте аргонный баллон только в вертикальном положении или при безопасной фиксации вентиля.
- 3) Обеспечьте защиту аргонных баллонов от воздействия тепла со стороны нагревателей или источников открытого огня. Поврежденные баллоны использовать запрещается. Их необходимо соответствующим образом пометить. Следует немедленно уведомить поставщика газа. Необходимо использовать только аргонные баллоны, соответствующие вашим национальным стандартам безопасности.
- 4) Аргонный баллон допускается подключать к аргонноплазменной приставке Трилокс-Аргон только с использованием регулятора и трубки с люэровским соединителем, поставленных компанией ZERONE CO., LTD.
- 5) Приставка Трилокс-Аргон предназначена для использования только с аргонem. Это изделие не устанавливает отличий между аргонem и другими видами газа. Существует возможность подключения баллона с токсичным газом к штуцеру изделия для баллона, в связи с чем необходимо тщательно проверять все баллоны на предмет их содержимого. Не допускайте потери или разрушения сертификата.

- 6) Вдыхание воздуха с аргонном, может стать причиной удушья, головокружения, повышения артериального давления и диспноэ. Дыхание в атмосфере 100% аргона может привести к внезапной потере сознания и удушью. При применении аргонноплазменной приставки Трилокс-Аргон в помещении размерами 6х6х3 м с содержанием аргона в воздухе около 1% на протяжении 100 минут аргонно-воздушные смеси являются полностью безвредными.
- 7) При открытии вентиля баллона раздается шипящий звук в шланге в связи с поступлением аргона. Если этот звук продолжается больше 2 секунд при открытом баллоне, это свидетельствует об утечке газа, и баллон необходимо немедленно закрыть. Изделие нельзя использовать до устранения утечки газа. Убедитесь в плотном соединении шланга с Трилокс-Аргон и газовым баллоном. Он должен быть подключен в месте соединения редуктора с аргонным газовым баллоном.
- 8) После применения перекройте вентиль баллона.

• Связанные с аргонном риски и меры предосторожности

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) При использовании электрохирургического изделия для хирургических операций на органах пищеварения убедитесь в отсутствии горючих или взрывчатых газов. При выполнении резекции толстой кишки или коагуляции опухолевой обструкции с использованием ВЧ-контура или аргонноплазменной коагуляции необходимо соблюдать особую осторожность. Следует предполагать наличие горючего газа за всеми стенозами в толстой кишке. Перед применением электрохирургического изделия или аргонноплазменной приставки Трилокс-Аргон тщательно промойте рискованные края резекции кишечника с использованием CO₂ или аргона.
- 2) Аргон – негорючий газ, не вызывает пожар и не поддерживает горение. С другой стороны, высокая температура аргонной плазмы может вызывать воспламенение горючих материалов при близком расположении к кислороду или другому горючему газу либо при смешивании такого газа с аргонном (напр., изоляционного пластика на конце трубки для бронхоскопии или эндобронхиальной трубки). Особенно опасен кислород в высокой концентрации или чистый кислород, в связи с чем требуется выполнение следующих правил.
 - a) Никогда не допускайте подачи кислорода или горючего газа/жидкости в трахеи и бронхи до и в процессе использования аргонноплазменной приставки.
 - b) Если аргонноплазменная коагуляция выполняется в течение уже нескольких секунд или дольше, то порции кислорода, необходимые для искусственной вентиляции легких пациента и для аргонноплазменной приставки, следует подавать поочередно.
 - c) Всегда удерживайте наконечник зонда аргонноплазменной приставки так, чтобы его было видно в эндоскопе перед и во время активирования аргонной плазмы. Не активируйте аргонную плазму, если наконечника зонда не видно.
- 3) При лапароскопии расход аргона не должен быть достаточно высоким для проникновения в просвет кровеносных сосудов, чтобы исключить газовую эмболию. Для профилактики газовой эмболии и эмфиземы легких не помещайте наконечник зонда аргонного зонда непосредственно в просвет кровеносных сосудов или ткани.

- 4) Необходимо исключить избыточное повышение просветного давления газа при использовании аргоноплазменной приставки в полости тела.

3. Указания по применению



Система, состоящая из Трилокс-Аргон и высокочастотного аппарата ZeroneCo.,Ltd., вырабатывает высокое напряжение и силу тока. Чтобы исключить опасность для пациентов, операторов и других людей, хирургические операции необходимо выполнять осторожно со строгим соблюдением правил техники безопасности.

Приставка аргоноплазменная "Трилокс-Аргон" к электрохирургическим высокочастотным аппаратам производства компании ZERONECo., Ltd. (ЗеронКо., Лтд.) применяется в сочетании с аппаратами электрохирургическими высокочастотными медицинскими "Трилокс", производства ZeroneCo., Ltd. (ЗеронКо., Лтд.):

- Трилокс Плюс
- Трилокс-400
- Трилокс-300
- Трилокс-200
- Трилокс-200S
- Трилокс-150

Трилокс-Аргон – это изделие, предназначенное для разреза и коагуляции и мягких тканей посредством направленного потока аргоновой плазмы. Его можно использовать при наличии кровотечения из обширного очага поражения в ходе операции, а также для применения в ряде областей, таких как открытые хирургические вмешательства, гибкая эндоскопия и бронхоскопия.

Аргоноплазменная коагуляция (АПК) – это метод бесконтактной эндоскопической тепловой коагуляции. По последним данным, она может безопасно применяться в клинической практике, и при определенных показаниях АПК безусловно предпочтительнее лазерной терапии. Примерами этих клинических показаний являются диффузные поверхностные сосудистые поражения, такие как ангиодисплазия, сосудистая эктазия антрального отдела желудка, лучевой проктит, кровоточащие язвы и обструкция стента. В литературе отсутствуют публикации в отношении применения АПК в абляционной терапии, например, для больших ворсинчатых опухолей, рака прямой кишки и желудка, в связи с чем для определения результатов и технических деталей процедуры необходимо дальнейшие исследования.

Меры предосторожности при использовании аргона

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Необходимо соблюдать все правила техники безопасности для монополярной высокочастотной хирургии. При использовании эндоскопа необходимо исключить тепловые повреждения, причиненные по неосторожности в связи с воздействием неотрегулированного высокочастотного тока на прилегающие ткани.
- 2) Держите принадлежности вне досягаемости пациентов и храните их в чистом и

изолированном месте, когда они не используются. Горячие принадлежности сразу после использования могут стать причиной пожара. Не размещайте такие горячие принадлежности поблизости от горячих веществ.

- 3) Большое количество изделий может быть подключено к Трилокс-Аргон или электрохирургическим аппаратам (инструменты для разреза, биполярного разреза, коагуляции, биполярной коагуляции). Управление осуществляется посредством педали или держателя с возможностью управления. Не следует путать сигнал педали и держателя. Если возникли сомнения, проверьте какая клавиша или педаль включают устройство. Никогда не устанавливайте устройство непосредственно над или рядом с пациентом.

• Меры предосторожности для применения АПК при гибкой эндоскопии

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Используйте Трилокс-Аргон только в эндоскопе, наружный и внутренний каналы которого полностью изолированы. Применение неисправного изделия или ненадлежащее применение может причинять ожоги пациентам.
- 2) К эксплуатации Трилокс-Аргон допускается только лицо, которое прошло обучение правильному применению изделия и подключению инструментов, указанных в руководстве по эксплуатации.
- 3) Проверка перед применением гибкого аргонного зонда
Выполните следующие проверки перед установкой гибкого аргонного зонда в рабочий канал эндоскопа.
 - a) Удерживайте металлическую часть гибкого аргонного зонда примерно в 3~5 мм от изолированной части.
Эта часть должна быть непроводящей в контакте с пациентами, другими частями или электронными инструментами.
 - b) Включите Трилокс-Аргон.
 - c) Проверьте наличие аргонного пучка между наконечником зонда и металлической частью.

Предупреждение



Не прикасайтесь к наконечнику после включения.

- 4) Вставьте гибкий аргонный зонд в эндоскоп.
Вставьте гибкий аргонный зонд в рабочий канал эндоскопа таким образом, чтобы наконечник зонда выступал из конца эндоскопа по крайней мере на 10 мм. Это будет обеспечено в том случае, если через эндоскоп можно будет увидеть первое черное кольцо на конце зонда.
- 5) Выберите самый низкий уровень мощности.
Рекомендуемые уровни мощности для электрохирургического изделия должны соответствовать указанным в разделе 8. **Стандартная таблица мощности по операциям.** Разумеется, окончательный выбор принадлежит врачу.
- 6) Применение гибкого аргонного зонда.
При использовании электрохирургического изделия для хирургических операций на органах пищеварения убедитесь в отсутствии горючих или взрывчатых газов. При выполнении резекции толстой кишки или коагуляции опухолевой обструкции с использованием ВЧ-контура или аргонноплазменной коагуляции необходимо соблюдать особую осторожность. Следует предполагать наличие горючего газа за всеми стенозами в

толстой кишке. Перед применением электрохирургического изделия или приставки аргоноплазменной Трилокс-Аргон тщательно промойте рискованные края резекции кишечника с использованием CO₂ или аргона.

- a) Расстояние между дистальным концом зонда и тканью должно составлять от 3 до 5 мм, что необходимо для обеспечения поджига и дальнейшего надежного действия плазмы.
- b) Не активируйте гибкий аргоновый зонд, пока он остается в контакте с тканью.
- c) Перед активированием или во время активирования не прижимайте дистальный конец зонда к стенкам органов

• **Меры предосторожности для исключения избыточной подачи аргона в ЖКТ или ТБС**

В процессе аргоноплазменной коагуляции вдуваемый аргон расширяет орган, что может вызвать жалобы со стороны пациента. Чтобы не допустить этого, действуйте следующим образом.

- a) Настройте расход аргона на наименьшее из возможных значений.
- b) Периодически повторяйте отсос аргона при использовании эндоскопа с рабочим каналом.
- c) Включите непрерывный отсос или настройте систему на интервальный отсос при использовании эндоскопа с двумя рабочими каналами.
- d) При использовании аргоноплазменной приставки к высокочастотным аппаратам для лечения прямой кишки параллельно с эндоскопом введите трубку для отсоса (3~5 мм).
- e) Следите за состоянием расширения брюшной полости пациентов

• **Меры предосторожности для промывания наконечника в ходе операции**

Частицы ткани могут привести к засорению наконечника гибкого аргонового зонда и прервать прохождение потока аргона. В этом случае извлеките аргоновый зонд из эндоскопа и очистите его наконечник влажным ватным тампоном. Прежде чем вновь ввести гибкий аргоновый зонд в эндоскоп, выполните функциональные проверки зонда, как описано в п. 12 (3).

• **10 мер предосторожности для применения Трилокс-Аргон при гибкой эндоскопии**

- 1) Не следует путать аргоноплазменную приставку к высокочастотным электрохирургическим аппаратам с аргоновым лазером. Они основаны на совершенно различных принципах действия.
- 2) Каждый раз перед введением гибкого аргонового зонда в рабочий канал проверяйте зажигание и проводимость дуги аргоновой плазмы.
- 3) Гибкий аргоновый зонд следует ввести в рабочий канал до такой глубины, чтобы через эндоскоп можно было увидеть первое черное кольцо.
- 4) Зона коагуляции всегда должна находиться под визуальным контролем оператора (по крайней мере, если опыт хирурга недостаточен).
- 5) Следите за тем, чтобы во время активирования гибкий аргоновый зонд не касался стенок органа. Однако зонд следует приблизить к стенке органа на достаточное для зажигания аргоноплазменной дуги расстояние.
- 6) Никогда не прижимайте активированный зонд к внутренней ткани или стенке органа, так как это может привести к эмфиземе или повреждению стенки органа.
- 7) Не касайтесь активированным гибким аргоновым зондом металлического гостента, удерживая при этом зонд на достаточном расстоянии.
- 8) Постоянно выполняйте проверки и повторяйте отсос для предотвращения вздутий из-за подачи аргона. При необходимости введите декомпрессионный катетер.
- 9) Мощность высокочастотного электрохирургического аппарата и продолжительность включения следует ограничивать в зависимости от толщины стенки органа, напр., при операциях на правой ободочной кишке используемая мощность не должна превышать макс. 40 Вт, а в общем случае, чем крупнее опухоль, тем более высокую мощность следует использовать.
- 10) Если оператор не имеет достаточного опыта, рекомендуется отдавать предпочтение многократным кратковременным интервалам времени активирования, а не длительной операции.

• **Меры предосторожности для применения аргоноплазменной приставки к высокочастотным электрохирургическим аппаратам в бронхоскопии**

Предупреждение



Аргоноплазменная коагуляция относится к бесконтактным методам электрохирургии. Активированный наконечник никогда не следует прижимать к ткани и вдавливать в нее. Это может привести к возникновению эмфиземы.

Осторожно



В процессе аргоноплазменной коагуляции аргон поступает в просвет внутреннего органа. Давление газа в просвете будет возрастать, если не будет обеспечена возможность одновременного выхода или отсоса аргона из просвета.

- 1) Высокая температура аргоновой плазмы может вызывать воспламенение горючих материалов при близком расположении к кислороду или другому горючему газу либо при смешивании такого газа с аргоном (напр., изоляционного пластика на конце трубки для бронхоскопии или эндобронхиальной трубки). Особенно опасен кислород в высокой концентрации или чистый кислород, в связи с чем требуется выполнение следующих правил.

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- a) Никогда не допускайте подачи кислорода или горючего газа/жидкости в трахеи и бронхи до и в процессе использования аргоноплазменной приставки.
- b) Если аргоноплазменная коагуляция выполняется в течение уже нескольких секунд или дольше, то порции кислорода, необходимые для искусственной вентиляции легких пациента и для аргоноплазменной приставки, следует подавать поочередно.
- c) Всегда удерживайте наконечник зонда аргоноплазменной приставки так, чтобы его было видно в эндоскопе перед и во время активирования аргоновой плазмы. Не активируйте аргоновую плазму, если наконечника не видно.

Внимание



Под действием неизбежных при использовании аргоноплазменной приставки к высокочастотным электрохирургическим аппаратам высоких напряжений работа используемых видеосистем может нарушаться. Цифровые видеосистемы, как правило, более устойчивы к помехам, нежели аналоговые.

Предупреждение



Если пациент имеет кардиостимулятор, то при наличии сомнений лучше всего проконсультироваться с кардиологом, чтобы исключить любую возможность риска операции с применением аргоноплазменной приставки для пациента, это особенно касается применения приставки в грудной области.

4. Инструкции по хранению и техническому обслуживанию

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

Техническое обслуживание может осуществлять только авторизованное производителем лицо.

1) Об очистке

- Очистку основного аппарата и ножной педали 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 принадлежностей можно использовать 70% изопропиловый спирт или этиловый спирт.

2) О стерилизации

- Стерилизуемые принадлежности необходимо использовать только после стерилизации.

Принадлежность	Стерилизация	
	Автоклав	Газообразный ЭО
Зонд гибкий аргоновый многооразовый	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).

- Зонд следует стерилизовать в соответствии с руководством производителя.
- Не стерилизуйте трубки оплетенные трубки и редукторы, для их очистки следует применять опрыскивание или протирку бактерицидным средством.

5. Конфигурация

5.1 Характеристика

- 1) Удобный ЖК-дисплей на передней панели.
- 2) Функция разреза и коагуляции
- 3) Ножная педаль для разреза и коагуляции.
- 4) Автоматическая регулировка мощности (расхода) с применением микропроцессора
- 5) Указание функций разреза и коагуляции на дисплее
- 6) При отсутствии газа срабатывает звуковой сигнал и происходит автоматическая остановка работы изделия.
- 7) 9 ячеек памяти, доступных для настроек пользователя.

5.2 Функция безопасности

- 1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.
- 2) Если подача газа отсутствует, при нажатии кнопки на ножной педали, отображается предупреждение, срабатывает звуковой сигнал и происходит остановка работы.
- 3) При этом весь корпус заземляется, и ток утечки, который мог поразить тело пациента, протекает через заземление для защиты пациента.

5.3 Показание для использования

Приставка аргоноплазменная "Трилокс-Аргон" к электрохирургическим высокочастотным аппаратам производства компании ZERONECo., Ltd. (ЗеронКо., Лтд.) применяется в сочетании с аппаратами электрохирургическими высокочастотными медицинскими "Трилокс" производства компании ZERONECo., Ltd. (ЗеронКо., Лтд.):

- Трилокс Плюс
- Трилокс-400
- Трилокс-300
- Трилокс-200
- Трилокс-200S
- Трилокс-150

Трилокс-Аргон – это изделие, предназначенное для разреза и коагуляции мягких тканей посредством направленного потока аргоновой плазмы. Его можно использовать при наличии кровотечения из обширного очага поражения в ходе операции, а также для применения в ряде областей, таких как открытые хирургические вмешательства, гибкая эндоскопия и бронхоскопия.

• Профиль оператора

Соображения		Описание требований
Образование	Минимум	Врач или медицинский работник под контролем врача
	Максимум	Н/П

5. Конфигурация

5.1 Характеристика

- 1) Удобный ЖК-дисплей на передней панели.
- 2) Функция разреза и коагуляции
- 3) Ножная педаль для разреза и коагуляции.
- 4) Автоматическая регулировка мощности (расхода) с применением микропроцессора
- 5) Указание функций разреза и коагуляции на дисплее
- 6) При отсутствии газа срабатывает звуковой сигнал и происходит автоматическая остановка работы изделия.
- 7) 9 ячеек памяти, доступных для настроек пользователя.

5.2 Функция безопасности

- 1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.
- 2) Если подача газа отсутствует, при нажатии кнопки на ножной педали, отображается предупреждение, срабатывает звуковой сигнал и происходит остановка работы.
- 3) При этом весь корпус заземляется, и ток утечки, который мог поразить тело пациента, протекает через заземление для защиты пациента.

5.3 Показание для использования

Приставка аргоноплазменная "Трилокс-Аргон" к электрохирургическим высокочастотным аппаратам производства компании ZERONECo., Ltd. (ЗеронКо., Лтд.) применяется в сочетании с аппаратами электрохирургическими высокочастотными медицинскими "Трилокс" производства компании ZERONECo., Ltd. (ЗеронКо., Лтд.):

- Трилокс Плюс
- Трилокс-400
- Трилокс-300
- Трилокс-200
- Трилокс-200S
- Трилокс-150

Трилокс-Аргон – это изделие, предназначенное для разреза и коагуляции мягких тканей посредством направленного потока аргоновой плазмы. Его можно использовать при наличии кровотечения из обширного очага поражения в ходе операции, а также для применения в ряде областей, таких как открытые хирургические вмешательства, гибкая эндоскопия и бронхоскопия.

• Профиль оператора

Соображения		Описание требований
Образование	Минимум	Врач или медицинский работник под контролем врача
	Максимум	Н/П

Соображения		Описание требований
Понимание языка	Минимум	Языки, используемые в инструкции по применению
	Максимум	Н/П
Опыт	Минимум	Лицо, прошедшее достаточное обучение по применению аргоноплазменной приставки
	Максимум	Н/П
Допустимые отклонения	Н/П	

• Предусмотренная популяция пациентов

Соображения	Описание требований
Возраст	Без ограничений
Вес	Без ограничений
Состояние здоровья	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 Состав и принадлежности

I. Состав:

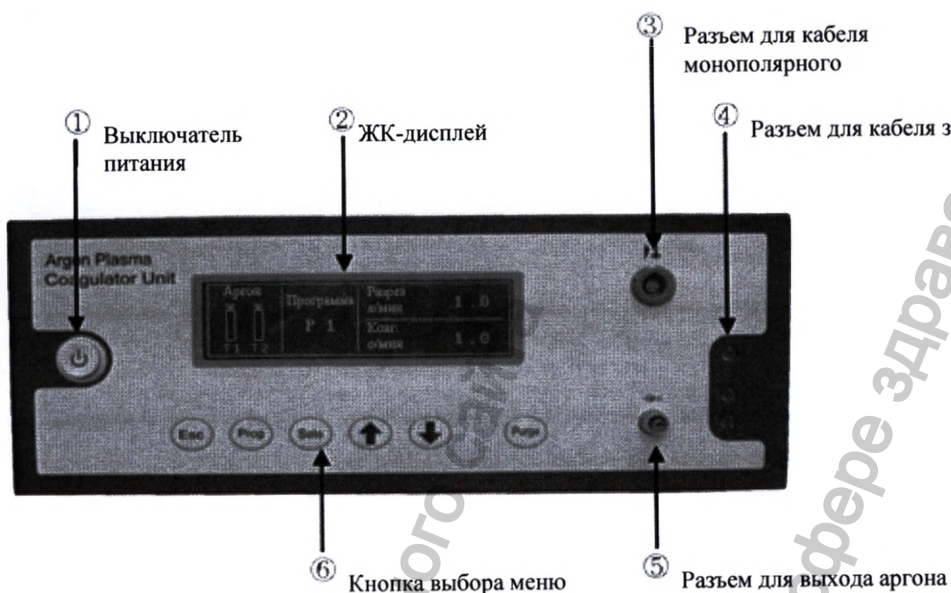
1. Приставка аргоноплазменная "Трилокс-Аргон" к электрохирургическим высокочастотным аппаратам.
2. Эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

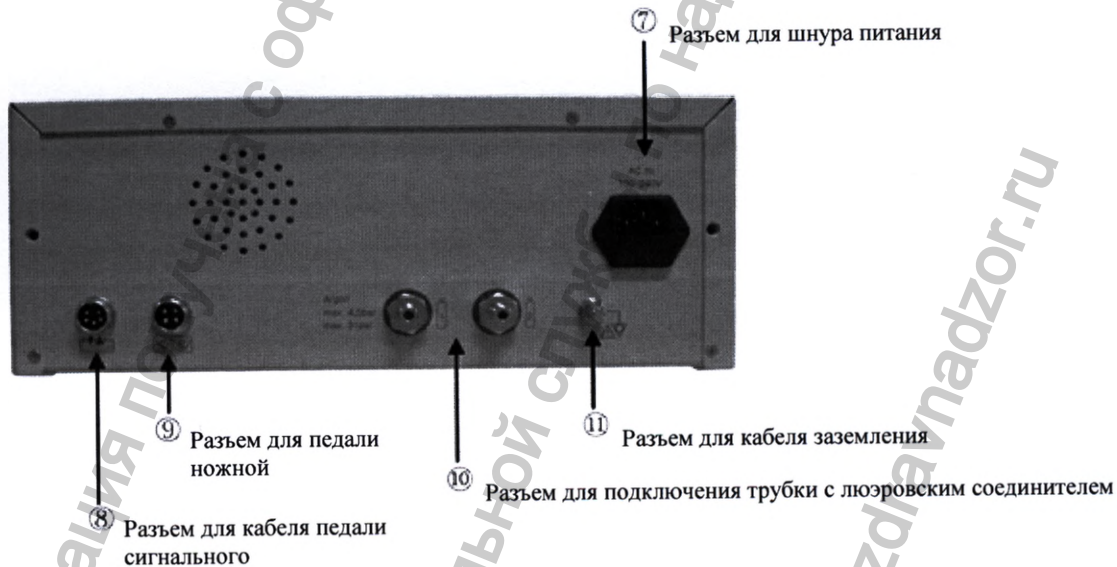
1. Педаль ножная двойная;
2. Кабель педали сигнальный;
3. Кабель монополярный;
4. Трубка с люэровским соединителем;
5. Регулятор;
6. Шнур питания;
7. Кабель зонда гибкого аргонового многоцветного;
8. Зонд гибкий аргоновый многоцветный;
9. Кабель заземления (CA03-01R);
10. Кабель заземления (CA03-02R);
11. Тележка.

5.5 Название и функции каждой части

• Передняя сторона

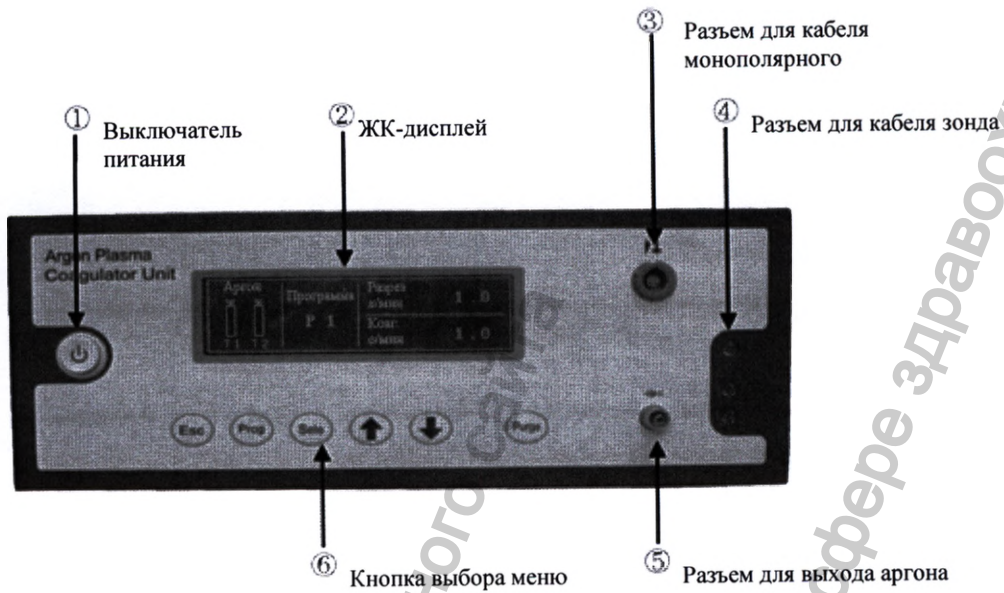


• Задняя сторона

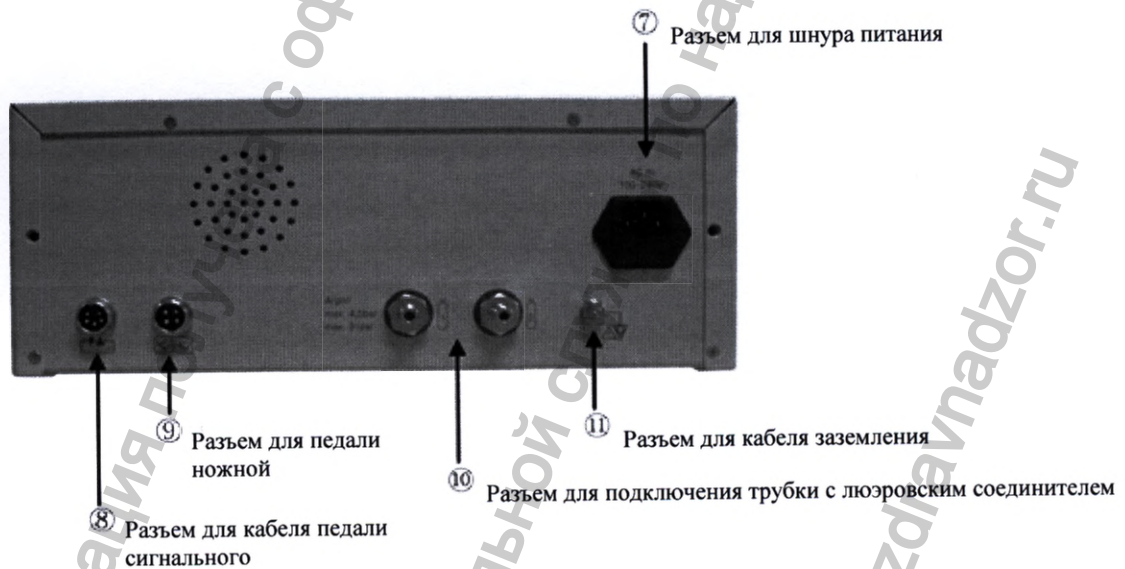


5.5 Название и функции каждой части

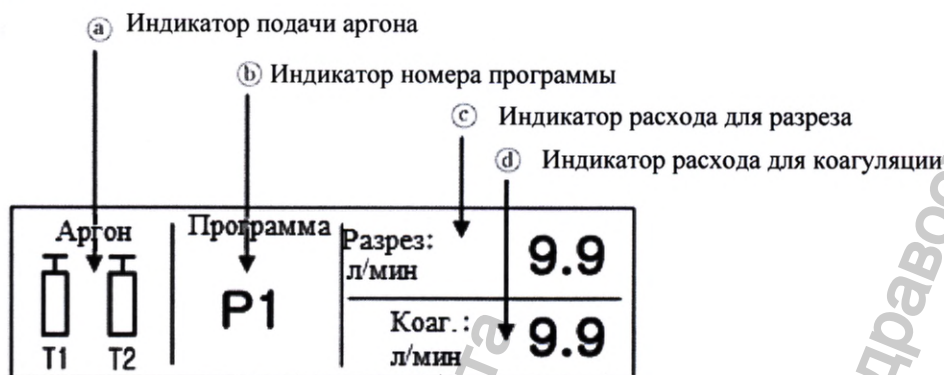
• Передняя сторона



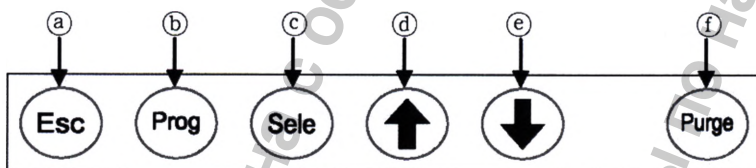
• Задняя сторона









- 1) Выключатель питания
- 2) ЖК-дисплей



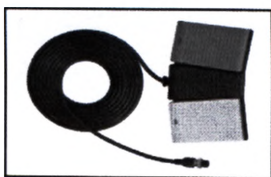
- a) Индикатор подачи аргона
Указывает, что осуществляется подача аргона.
 - b) Индикатор номера программы
Сохранение данных или выбор номера одной из сохраненных программ.
 - c) Индикатор расхода для разреза Регулировка расхода осуществляется с использованием кнопки вверх / вниз.
 - d) Индикатор расхода для коагуляции
Регулировка расхода осуществляется с использованием кнопки вверх / вниз.
- 3) Разъем для кабеля монополярного
Для подключения монополярных выходов электрохирургического аппарата.
 - 4) Разъем для кабеля зонда гибкого аргонового многоразового
Для подключения 3-контактного соединителя кабеля.
 - 5) Разъем для выхода аргона при подключении кабеля зонда гибкого аргонового многоразового
Для подключения люэровского соединителя кабеля гибкого аргонового зонда.
 - 6) Кнопка выбора меню



- (a)  Кнопка возврата (Esc)
Возврат в предыдущий режим.
- (b)  Кнопка программы (Prog)
Сохранение данных или выбор номера одной из сохраненных программ.
- (c)  Кнопка выбора (Sale)
Осуществление функции выбора.
- (d)  Кнопка вверх
Эта кнопка повышает расход для выбранного режима.
При каждом нажатии этой кнопки расход повышается на 0,1 л/мин. Непрерывное нажатие приводит к повышению расхода до максимального уровня.
- (e)  Кнопка вниз
Эта кнопка снижает расход для выбранного режима.
При каждом нажатии этой кнопки расход снижается на 0,1 л/мин. Непрерывное нажатие приводит к снижению расхода до минимального уровня.
- (f)  Кнопка очистки (Purge)
Продувка аргонового зонда аргоном. Перед первым включением инструмента необходимо выполнить его продувку аргоном.
- 7) Разъем для сетевого питания
Для подключения шнура питания.
- 8) Разъем для сигнального кабеля ножной педали
Для подключения 5-контактного соединителя сигнального кабеля ножной педали.
4-контактный соединитель подключается в монополярный разъем ножной педали в задней части электрохирургического изделия.
- 9) Разъем для ножной педали
Для подключения 4-контактного разъема в задней части изделия.
Желтая педаль предназначена для разреза, а синяя – для коагуляции.
- 10) Разъем для подключения аргона
Это трубка с люэровским соединителем и входной разъем для газа.
- 11) Разъем для заземления
Входной разъем для заземления через заземляющий кабель.

• Принадлежности

(1) Педаль ножная двойная [FS02-02R]



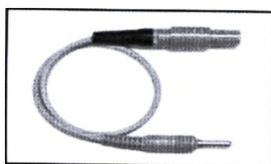
Разъем: 4-х контактный
Подключается в разъем на задней стороне изделия.
Желтая педаль предназначена для разреза, а синяя – для коагуляции. 4-контактный разъем,
Длина кабеля 4000±200 мм,

(2) Кабель педали сигнальный [CA05-01R]



5-контактный соединитель подключается в сигнальный разъем педали для сигнального кабеля педали в задней части изделия.
4-контактный соединитель подключается в монополярный разъем ножной педали в задней части электрохирургического изделия.
Длина кабеля 500 ± 10 мм,

(3) Кабель монополярный [CA06-01R]



Соединитель с пружинной защелкой монополярного кабеля подключается в монополярный входной разъем на передней панели изделия. Соединитель типа банан подключается к монополярному выходу электрохирургического изделия.
Общая длина кабеля 410± 5% мм.

(4) Трубка с люэровским соединителем [TB01-01R]



Люэровский соединитель подключается в разъем для подключения аргона в задней части изделия. Другой люэровский соединитель подключается в разъем регулятора.
Длина трубки 1200±5% мм.

(5) Регулятор [RG01-01R]



Вход подключается к аргоновому баллону, а выход – к люэровскому соединителю.
Давления на входе: макс 3500 фунт/кв. дюйм изб. (23, 8 МПа). Давления на выходе: мин. 100 фунт/кв. дюйм изб. (0,7 МПа).
Материал корпуса: никелированная ковкая латунь.

• Принадлежности

(1) Педаль ножная двойная [FS02-02R]



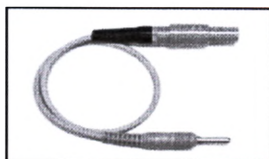
Разъем: 4-х контактный
Подключается в разъем на задней стороне изделия.
Желтая педаль предназначена для разреза, а синяя – для коагуляции. 4-контактный разъем,
Длина кабеля 4000±200 мм,

(2) Кабель педали сигнальный [CA05-01R]



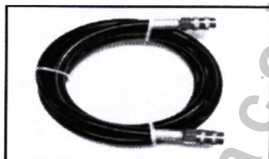
5-контактный соединитель подключается в сигнальный разъем педали для сигнального кабеля педали в задней части изделия.
4-контактный соединитель подключается в монополярный разъем ножной педали в задней части электрохирургического изделия.
Длина кабеля 500 ± 10 мм,

(3) Кабель монополярный [CA06-01R]



Соединитель с пружинной защелкой монополярного кабеля подключается в монополярный входной разъем на передней панели изделия. Соединитель типа банан подключается к монополярному выходу электрохирургического изделия.
Общая длина кабеля 410± 5% мм.

(4) Трубка с люэровским соединителем [ТВ01-01R]



Люэровский соединитель подключается в разъем для подключения аргона в задней части изделия. Другой люэровский соединитель подключается в разъем регулятора.
Длинна трубки 1200±5% мм.

(5) Регулятор [RG01-01R]

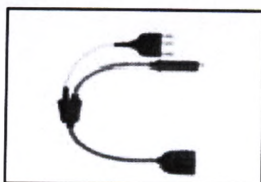


Вход подключается к аргоновому баллону, а выход – к люэровскому соединителю.
Давления на входе: макс 3500 фунт/кв. дюйм изб. (23, 8 МПа). Давления на выходе: мин. 100 фунт/кв. дюйм изб. (0,7 МПа).
Материал корпуса: никелированная кованая латунь.

(6) Шнур питания [CA04-01R]

Подключается в разъем сетевого питания в задней части изделия.

Длина кабеля: 1800 ±5% мм.

(7) Кабель зонда гибкого аргонового многоразового [CA07-02R]

Длина кабеля 450 ±5% мм,
Номинальное напряжение: 5200 Впик
BOWA, CE0123

(8) Зонд гибкий аргоновый многоразовый [AP01-02R]

Для подключения к кабелю зонда гибкого аргонового многоразового.

Номинальное напряжение: 5200 Впик

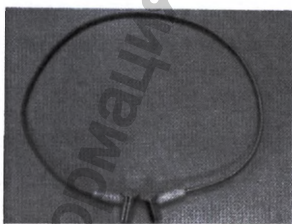
Длина кабеля 4800 ±5% мм.

BOWA, CE0123

(9) Кабель заземления [CA03-01R];

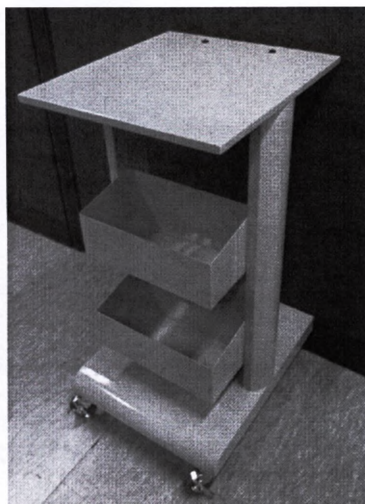
Длина 2000 ±5% мм.

Предназначен для подключения тележки к шине уравнивания потенциалов в помещении.

(10) Кабель заземления [CA03-02R].

Длина 600±5% мм.

Предназначен для подключения ВЧ-оборудования к тележке

(11) Тележка

Применяется для:

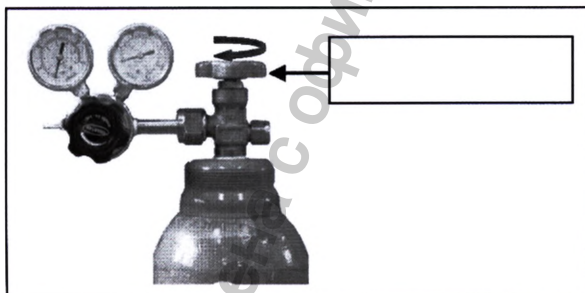
- для перемещения приставки Трилокс-Аргон на верхней части тележки.
- для закрепления баллона с газом
- для хранения принадлежностей.

Чертежи принадлежностей приведены в Приложение 1.

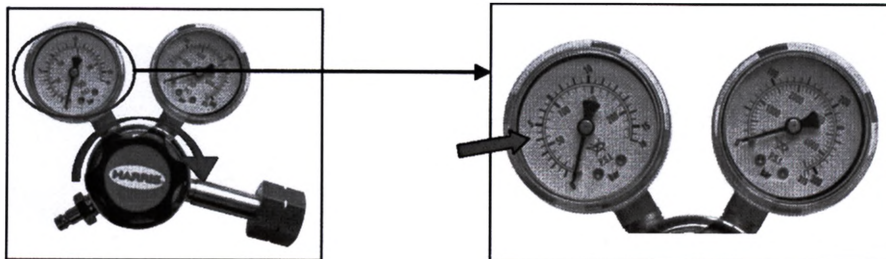
Дополнительные характеристики принадлежностей указаны в Приложении 2.

5.6 Метод и процедура применения**• Монтаж и применение**

1. Подключите регулятор к аргоновому газовому баллону.
2. Подключите трубку с люэровским соединителем к регулятору и аргоновому оборудованию.
3. Вращайте вентиль аргонового газового баллона по часовой стрелке до упора.

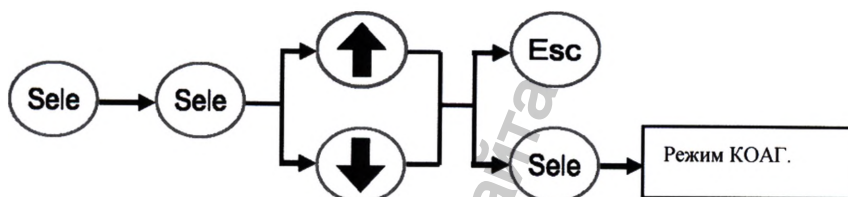
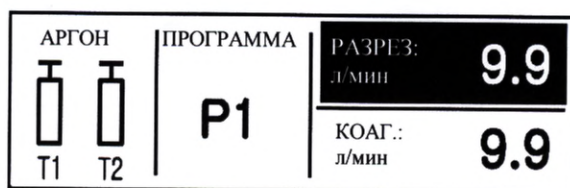


4. Вращайте по часовой стрелке вентиль регулятора и установите давление 4,0 бар.



5. Проверьте напряжение питания и подключите заземленный шнур питания в разъем питания в задней части электрохирургического изделия и аргонового оборудования. Если блок питания не имеет клеммы заземления, подключите заземление к клемме в задней части.
6. Подключите 4-контактный соединитель кабеля педали сигнального в монополярный разъем ножной педали в задней части электрохирургического изделия, а 5-контактный соединитель в разъем кабеля педали сигнального в задней части аргонового оборудования.
7. Подключите соединитель ножной педали в разъем ножной педали в задней части аргонового оборудования.
8. Подключите соединитель типа банан монополярного кабеля в монополярный выход в передней части электрохирургического изделия, а 4-контактный соединитель с защелкой – в монополярный входной разъем в передней части аргонового оборудования.
9. Подключите 3-контактный соединитель кабеля зонда гибкого аргонового многоразового в разъем для 3-контактного соединителя, а люэровский соединитель кабеля зонда – в разъем для выхода аргона.
10. Подключите зонд гибкий аргоновый в разъем кабеля зонда гибкого аргонового.
11. Закрепите нейтральные электроды на коже пациента.
12. Включите питание электрохирургического изделия и аргоноплазменной приставки.
13. Нажмите кнопку программы для выбора номера сохранения (P1-P9).

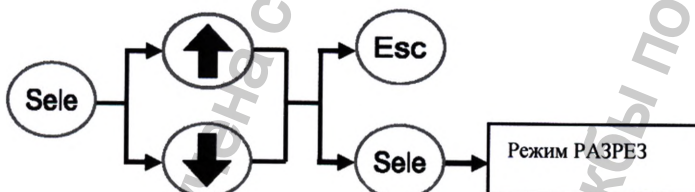
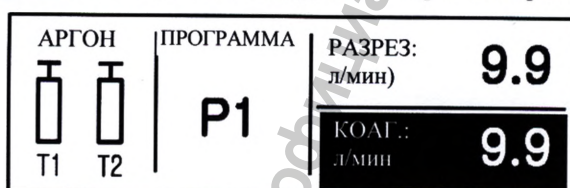
14. Выберите режим РАЗРЕЗ и установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ.



- 1) Два раза нажмите кнопку Sele(Выбор) для отображения режима Разреза.
- 2) Установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- 3) Нажмите кнопку выбора для переключения в режим КОАГ.
- 4) Нажмите кнопку Esc (Выход), чтобы вернуться в режим РАЗРЕЗ.

15. Выберите режим КОАГ. и установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ.

1) Нажмите кнопку Sele (Выбор) для отображения режима



- 2) Установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- 3) Нажмите кнопку Sele (Выбор) для переключения в режим РАЗРЕЗ.
- 4) Нажмите кнопку Esc (Выход), чтобы вернуться в режим КОАГ.

16. Выберите Спрей (Spray) или Аргонная коагуляция (ArgonCoag.) на электрохирургическом изделии и установите W с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.

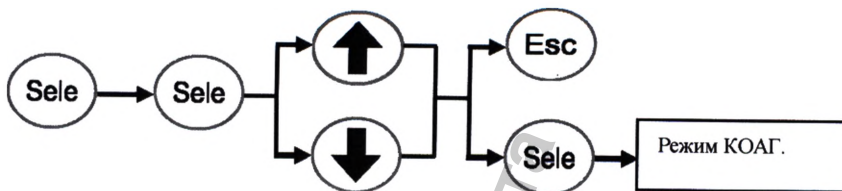
17. Нажмите кнопку PURGE (ПРОДУВКА) для удаления воздуха из изделия.

18. Прежде чем вновь ввести гибкий аргонный зонд в эндоскоп, выполните функциональные проверки зонда.

19. Вставьте гибкий аргонный зонд в рабочий канал эндоскопа таким образом, чтобы наконечник выступал из конца эндоскопа по крайней мере на 10 мм. Это будет обеспечено в том случае, если через эндоскоп можно будет увидеть первоочередное кольцо на конце зонда.

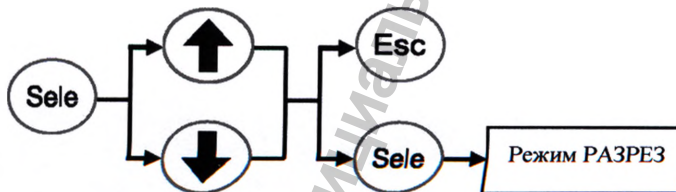
20. Нажмите ножную педаль для включения.
21. После применения перекройте вентиль аргонного баллона.

• Выбор расхода для разреза



1. Два раза нажмите кнопку Sele (Выбор) для отображения режима РАЗРЕЗ (CUT)
2. Установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
3. Нажмите кнопку Sele (Выбор) для переключения в режим коагуляции.
4. Нажмите кнопку Esc (Выход), чтобы вернуться в режим РАЗРЕЗ.

• Выбор расхода для коагуляции



1. Нажмите кнопку Sele (Выбор) для отображения режима КОАГ.
2. Установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
3. Нажмите кнопку Sele (Выбор) для переключения в режим РАЗРЕЗ.
4. Нажмите кнопку Esc (выход), чтобы вернуться в режим КОАГ.

• Сохранение и загрузка программ

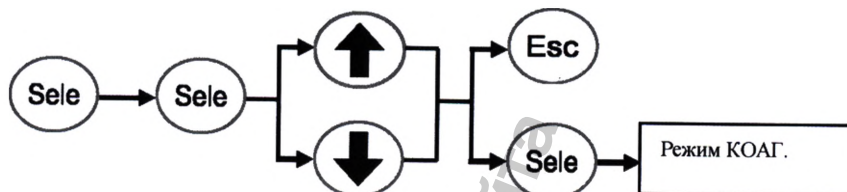
1. Сохранение программы



- a) Нажмите кнопку Prog (Программы), чтобы выбрать номер для сохранения.
- b) Нажмите кнопку Sele (Выбор) для отображения режима КОАГ.
- c) Установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- d) Затем нажмите кнопку выбора для сохранения значения и переключения в режим РАЗРЕЗ.

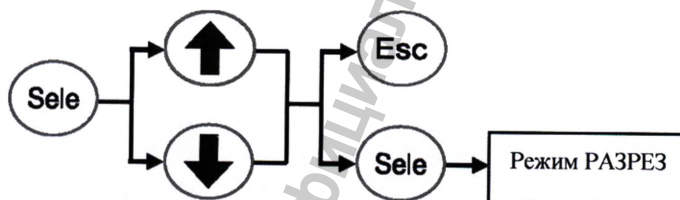
20. Нажмите ножную педаль для включения.
21. После применения перекройте вентиль аргонового баллона.

• Выбор расхода для разреза



1. Два раза нажмите кнопку Sele (Выбор) для отображения режима РАЗРЕЗ (CUT)
2. Установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
3. Нажмите кнопку Sele (Выбор) для переключения в режим коагуляции.
4. Нажмите кнопку Esc (Выход), чтобы вернуться в режим РАЗРЕЗ.

• Выбор расхода для коагуляции



1. Нажмите кнопку Sele (Выбор) для отображения режима КОАГ.
2. Установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
3. Нажмите кнопку Sele (Выбор) для переключения в режим РАЗРЕЗ.
4. Нажмите кнопку Esc (выход), чтобы вернуться в режим КОАГ.

• Сохранение и загрузка программ

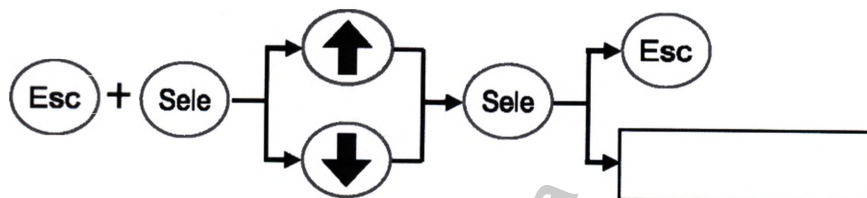
1. Сохранение программы



- a) Нажмите кнопку Prog (Программы), чтобы выбрать номер для сохранения.
- b) Нажмите кнопку Sele (Выбор) для отображения режима КОАГ.
- c) Установите расход с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- d) Затем нажмите кнопку выбора для сохранения значения и переключения в режим РАЗРЕЗ.

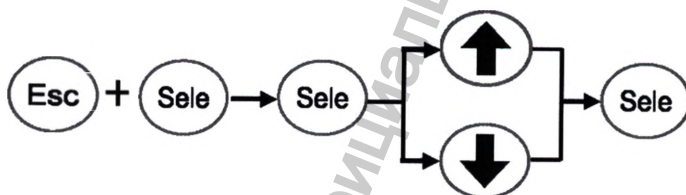
- 2) Загрузка программы
 - a) Нажмите кнопку Prog (Программы), чтобы выбрать номер для сохранения.
 - b) Подтвердите расход и запустите аппарат.

• Настройка громкости



- 1) Нажмите кнопку Esc (выход) и кнопку Sele (Выбор), чтобы выбрать Настройка громкости (VolumeControl).
- 2) Воспользуйтесь кнопками вверх и вниз для настройки уровня (LEVEL).
- 3) Затем нажмите кнопку Sele (Выбор) для сохранения значения и переключения в режим Яркость (Bright).
- 4) Нажмите кнопку Esc (выход), чтобы вернуться в экран пользователя.

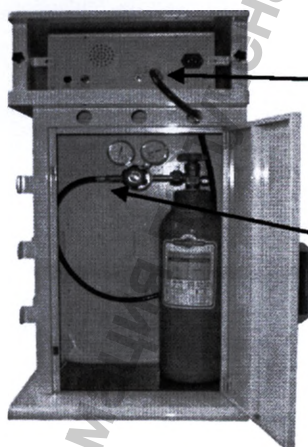
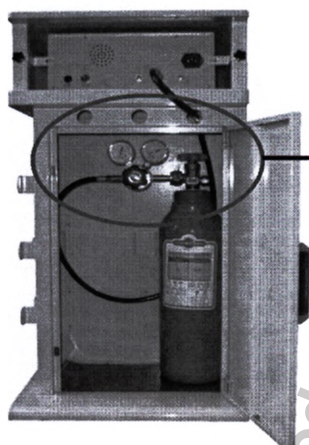
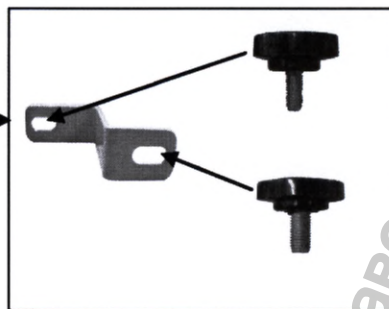
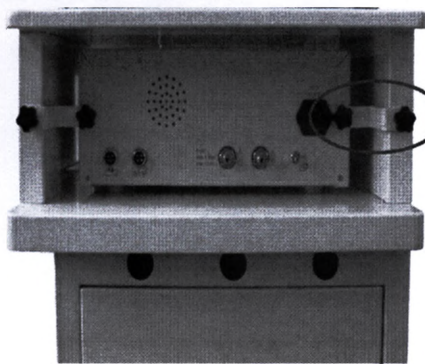
• Настройка яркости



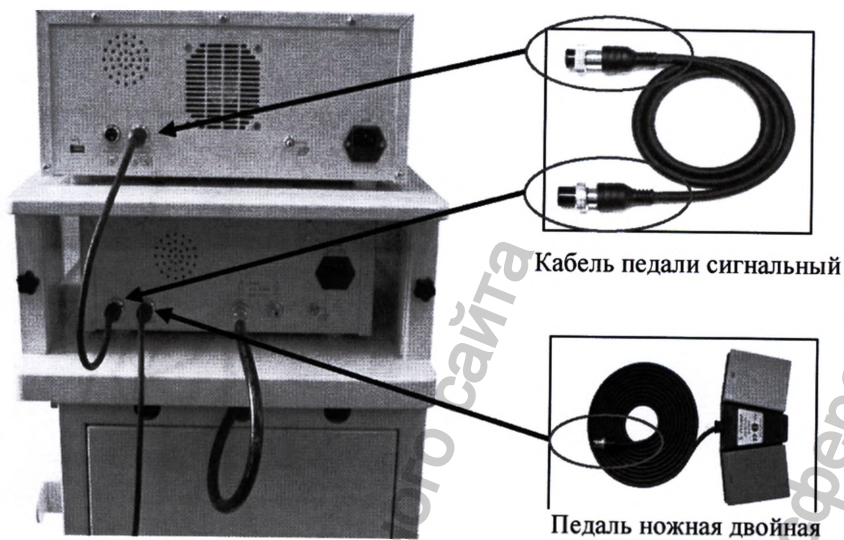
- 1) Нажмите кнопку Esc (выход) и кнопку выбора, чтобы выбрать Настройка громкости (VolumeControl).
 - 2) Затем нажмите кнопку Sele (Выбор) для переключения в режим Яркость (Bright).
 - 3) Воспользуйтесь кнопками вверх и вниз для настройки уровня (LEVEL).
 - 4) Нажмите кнопку Sele (Выбор), чтобы вернуться в экран пользователя.
- Отключение питания: Отключите приставку Трилокс-Аргон и извлеките вилку шнура питания из настенной розетки.
 - Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что приставка Трилокс-Аргон и ножная педаль являются полностью сухими.

5.7 Схема принадлежностей

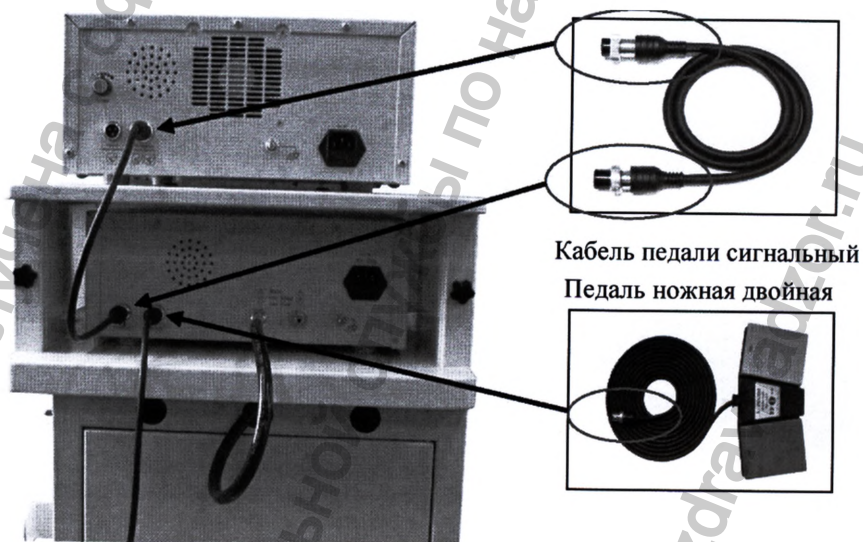
• Оборудование Трилокс-Аргон и тележка



- Схема сигнального кабеля педали / ножной педали
- а) Оборудование Трилокс-Аргон и Трилокс Плюс

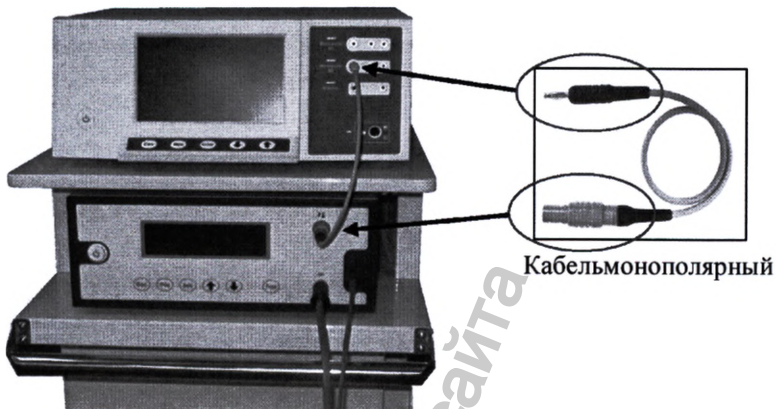


- б) Оборудование Трилокс-Аргон и Трилокс-400

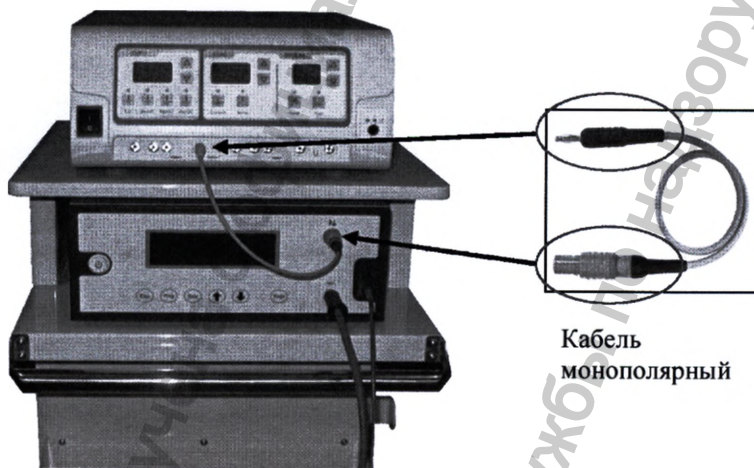


• Схема монополярного кабеля

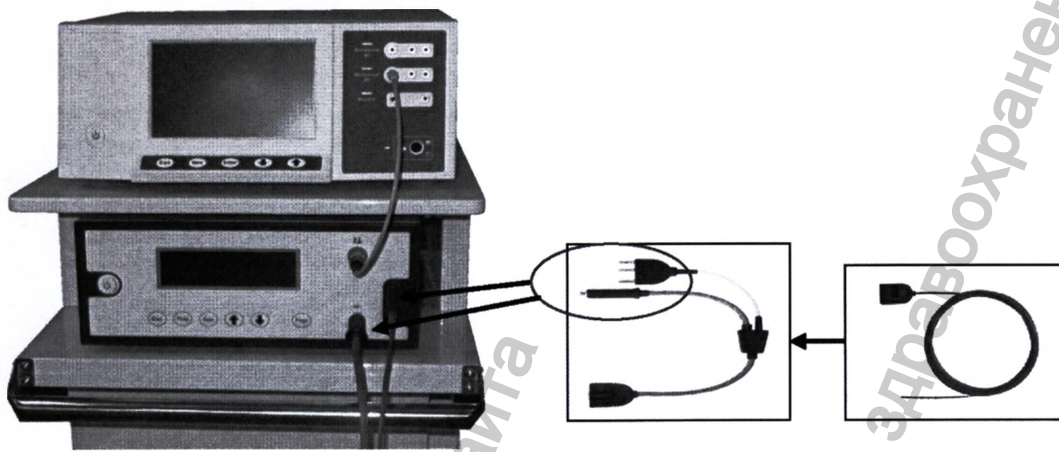
а) Оборудование Трилокс-Аргон и Трилокс Плюс



Оборудование Трилокс-Аргони Трилокс-400



• Схема кабеля зонда гибкого аргонного многоразового



Кабель зонда
гибкого
аргонового
многоразового

Зонд гибкий
аргоновый
многоразовый

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

6. Периодический контроль

Раз в шесть месяцев требуется визуальный контроль аргоноплазменной приставки Трилокс-Аргон к электрохирургическим высокочастотным аппаратам на наличие следов износа или повреждений.

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

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

7. Технические факторы

7.1 Технические характеристики

- Название модели: Приставка аргоноплазменная "Трилокс-Аргон" к электрохирургическим высокочастотным аппаратам
- Номинальное напряжение: 100-240 В перем. тока
- Номинальная частота: 50 или 60 Гц
- Потребляемая мощность: 50 ВА± 10%
- Предохранитель: T0.5AL 250 В перем. тока
- Класс защиты: Класс 1, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
- Входное давление: Мин. 2,5 бар (250 кПа) ~ макс. 4,5 бар (450 кПа)
- Минимальная чистота аргона: 99,998%
- Расход аргона, CUT (РАЗРЕЗ): 0,1 ~ 9,9 л/мин±20%
- Расход аргона, COAG. (КОАГ.): 0,1 ~ 9,9 л/мин±20%
- Минимальное давление в баллоне: 200 бар (200 МПа)
- Размеры (ширина x глубина x высота): не более 330 x 380 x 130 мм
- Масса: не более 6 кг
- Рабочий цикл: 10 с вкл. 30 с откл.

Уровень звука (сигнал активации ВЧ тока, сигнал предупреждения): не менее 65 дБА

7.2. Условия применения и эксплуатации

- Рабочая температура: 10-40°C
- Влажность: 20-95% ОВ,
- Высота эксплуатации над уровнем моря: 700 ~ 1060 мбар

7.3. Условия транспортировки, условия хранения

- Температура: от -10°C до 60°C
- Влажность: 20-95% ОВ

8. Стандартная таблица мощности по операциям

Операция	МОЩНОСТЬ (Вт)	Продолжительность одного воздействия (с)
Пищевод, двенадцатиперстная кишка, тонкий кишечник, прямая кишка	60	1-3
Желудок	60-80	1-3
Врастание стента Прорастание стента	60	3-5
Подготовка к закрытию свищей	40-60	0,3-1
Трахеобронхиальная система * зонд: 1,5 мм	40	1-5
* зонд: 2,3 мм	50-60	
Крупные опухоли диаметром >15 мм	90	3-10
Опухоли средней величины диаметром 5~15 мм	80	3-5
Небольшие опухоли	60	1-5
Правая ободочная кишка	40	0,5-1
Остальная часть толстого кишечника	40-50	1-3

9. Неисправности и способы их устранения

- **Не горят индикаторы в окне дисплея.**
 - 1) Проверьте, подключен ли шнур питания во входной разъем шнура питания в задней части аргоноплазменной приставки.
 - 2) Проверьте, включен ли выключатель питания хирургического аппарата.
 - 3) Проверьте предохранитель (T0.5AL 250 В) в задней части оборудования.
 - 4) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
- **Отсутствует МОНОПОЛЯРНЫЙ выход.**
 - 1) Убедитесь в том, что включено питание электрохирургического аппарата и оборудования Трилокс-Аргон.
 - 2) Убедитесь в том, что выходная мощность электрохирургического аппарата не является слишком низкой.
 - 3) Проверьте, подключен ли монополярный кабель к электрохирургическому аппарату и оборудованию Трилокс-Аргон.
 - 4) Проверьте, подключен ли кабель гибкого аргонового зонда к электрохирургическому аппарату и оборудованию Трилокс-Аргон.
 - 5) Проверьте, соединен ли гибкий аргоновый зонд с кабелем гибкого аргонового зонда.
 - 6) Проверьте, подключен ли разъем кабеля двойной ножной педали к оборудованию.
 - 7) Проверьте, подключен ли сигнальный кабель ножной педали к электрохирургическому аппарату и оборудованию Трилокс-Аргон.
 - 8) Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента находится в контакте с пациентом.
 - 9) Замените монополярный кабель, кабель гибкого аргонового зонда, гибкий аргоновый зонд, двойную ножную педаль или сигнальный кабель педали.
 - 10) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
- **Отсутствует выход АРГОНА.**
 - 1) Проверьте, включено ли питание оборудования Трилокс-Аргон
 - 2) Проверьте, не установлен ли на оборудовании Трилокс-Аргон слишком низкий расход.
 - 3) Проверьте, подключен ли люэровский соединитель кабеля многоцветного гибкого аргонового зонда или многоцветный гибкий аргоновый зонд к оборудованию.
 - 4) Проверьте, подключен ли кабель двойной ножной педали к оборудованию Трилокс-Аргон.
 - 5) Замените ножную педаль или многоцветный гибкий аргоновый зонд.
 - 6) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
- **Постоянно звучит сигнал тревоги.**
 - 1) Проверьте, указана ли на ЖК-дисплее отметка Gas (Газ).
 - 2) Если отметка Gas (Газ) отсутствует, а также не показано давление регулятора, подключенного к газовому баллону, проверьте, не закрыты ли вентиль газового баллона и регулятор. Если давление не отображается после открытия вентиля, замените газовый баллон.
 - 3) Проверьте подключение трубки с люэровским соединителем к регулятору и аргоновому оборудованию.
 - 4) Замените регулятор.
 - 5) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

10. Приложение

10.1 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-Аргон предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-Аргон должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.		
Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Модель Трилокс-Аргон 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	

10. Приложение

10.1 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-Аргон предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-Аргон должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.		
Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Модель Трилокс-Аргон 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-Аргон предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-Аргон 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/импульсы 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 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.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типового расположения в типовой промышленной или больничной среде.

* 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-Аргон предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-Аргон 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 Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 Вскз 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 Вскз 3 В/м	<p>Не допускается использование переносного и мобильного ВЧ-оборудования связи рядом с любыми частями модели ТРИЛОКС-АРГОН, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> <p>$d = [3,5 / 3] P$ 150 кГц - 80 МГц</p> <p>$d = [3,5 / 3] P$ 80-800 МГц</p> <p>$d = [7 / 3] P$ 800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>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:</p> 
Примечание. Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.			
<p>a Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радиоловительской связи, АМ и FM радиостанций и телепередат. 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.</p> <p>b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p>			

Таблица 206 Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным ВЧ-оборудованием связи и моделью Трилокс-Аргон			
Модель Трилокс-Аргон 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	80 кГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
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 службы**

Срок службы изделия – 5 лет

- Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ**

Адрес для направления вопросов, связанных с качеством Приставка аргоноплазменная "Трилокс-Аргон" к электрохирургическим высокочастотным аппаратам 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

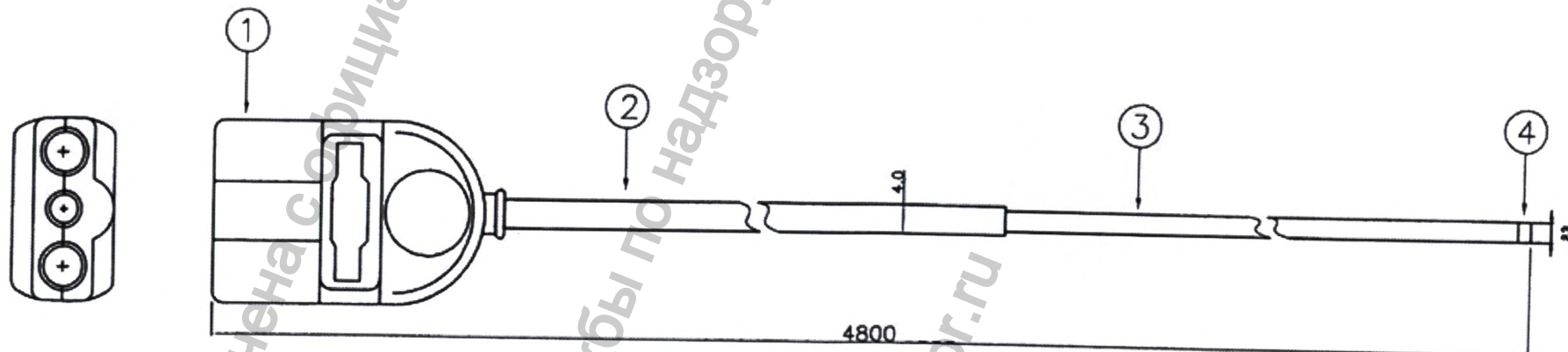
Номер телефона: +7 (495) 937 33 97

Адрес электронной почты: info@bozon.ru

Название продукта		Электрохирургический аппарат
Модель №		Приставка аргоноплазменная Трилокс-Аргон к электрохирургическим высокочастотным аппаратам
Лицензия №		
Изделие №		
Срок гарантии		Один год 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

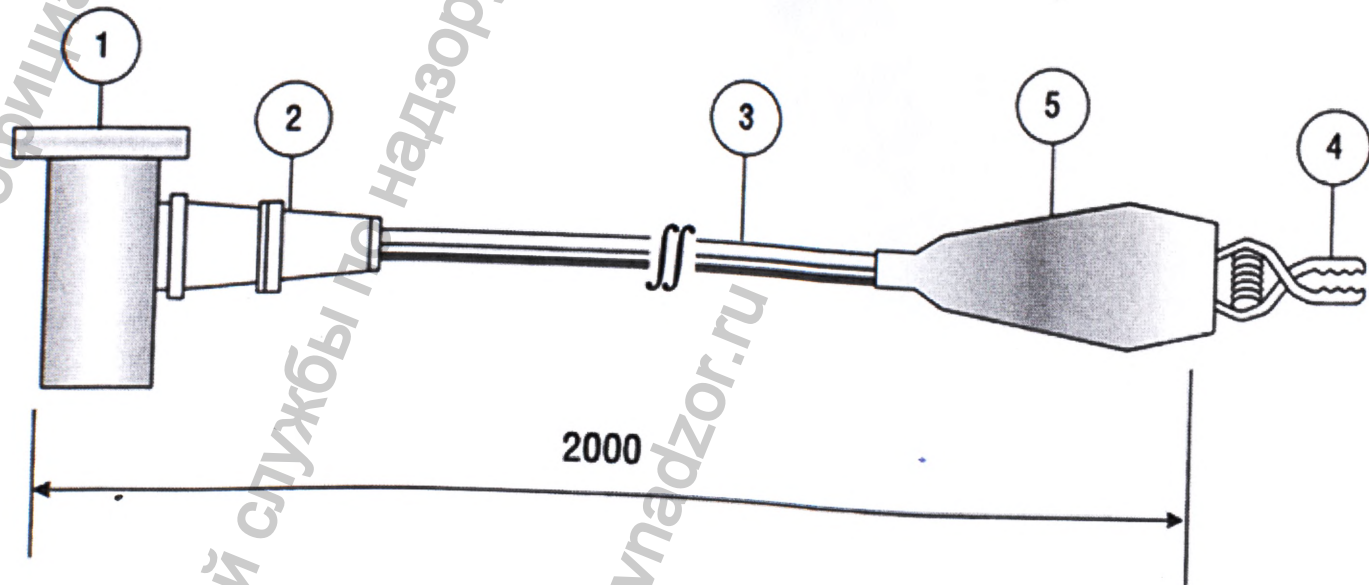
- ※ Благодарим за покупку Трилокс-Аргон производства компании ZERONE Co., Ltd.
- ※ Это изделие произведено с тщательным контролем качества и прошло самые строгие проверки.

Зонд гибкий аргонный многоразовый



4	Апplikатор	Алюминиевый клемник	AL203-96	1	
3	Трубка	Политетрафтор- этилен	TF2021Z	1	
2	Трубка	Политетрафтор- этилен	TF2021Z	1	
1	Ниж./верхн. край	Акриловый/пробутил- акрилат + Нейлон	NM-11	1	
№	Наименование	Описание	Матер.	К-во	Цвет
№	Секция	№	Часть №	Материал	Цвет
		Мак.	Мин.	Разр.	Пров.
					Угт.
ZERONE CO., LTD.				AP01-02R	
				Зонд гибкий аргонный много- разовый	

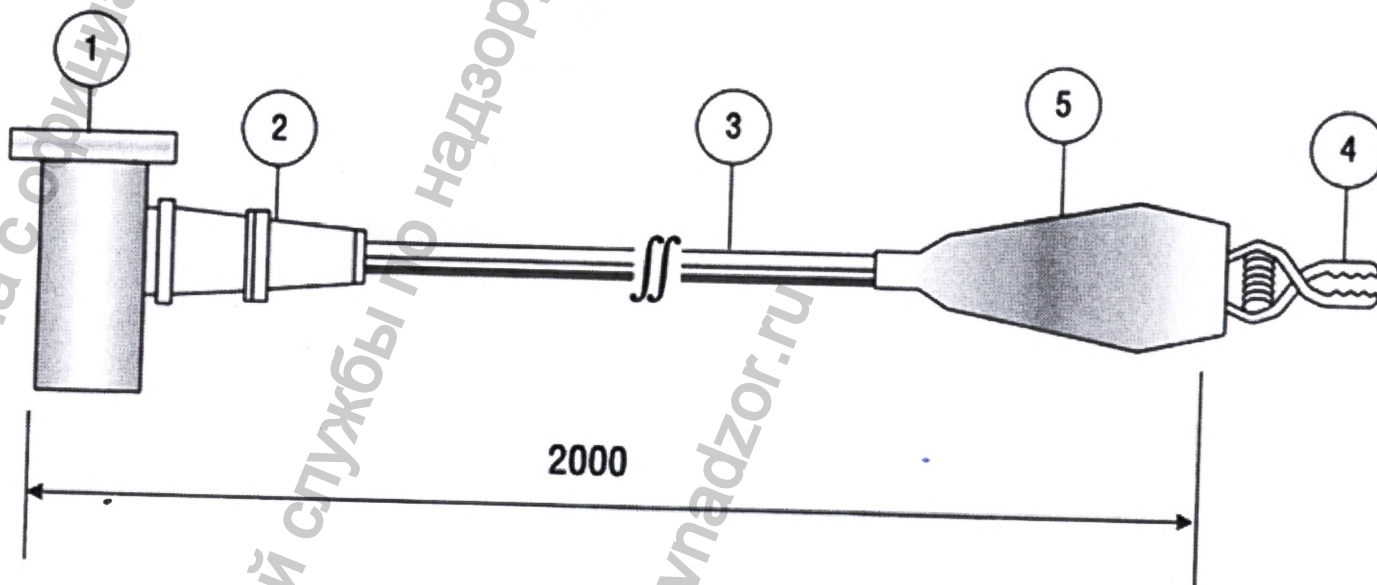
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.



제표원

No.	Название частей
1	Разъем
2	Штекер
3	Кабель
4	Крокодил
5	Штекер
6	
Наименование	Кабель заземления [CA03-01R]

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

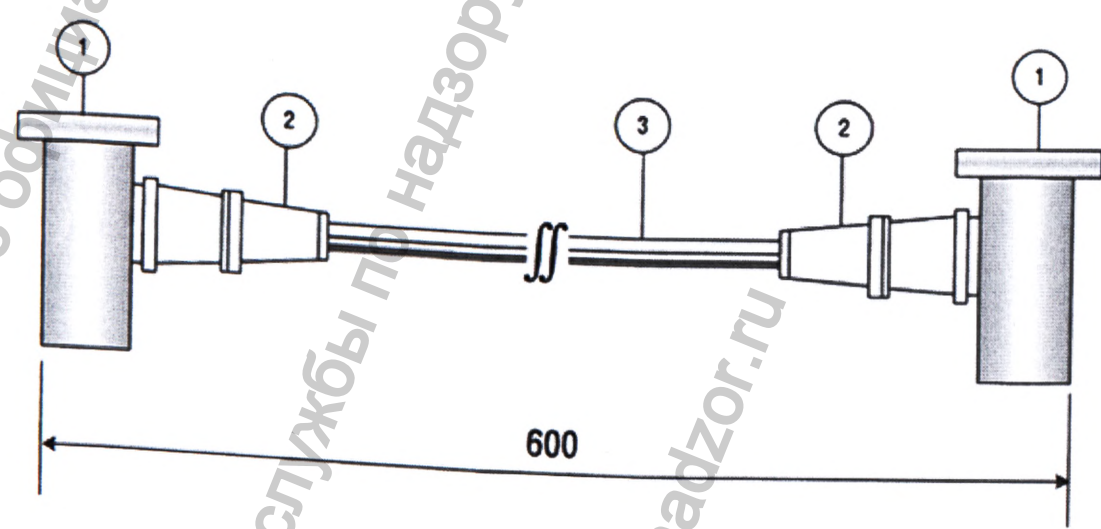


제표원

No.	Название частей
1	Разъем
2	Штекер
3	Кабель
4	Крокодил
5	Штекер
6	
Назначение	Кабель заземления [CA03-01R]

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

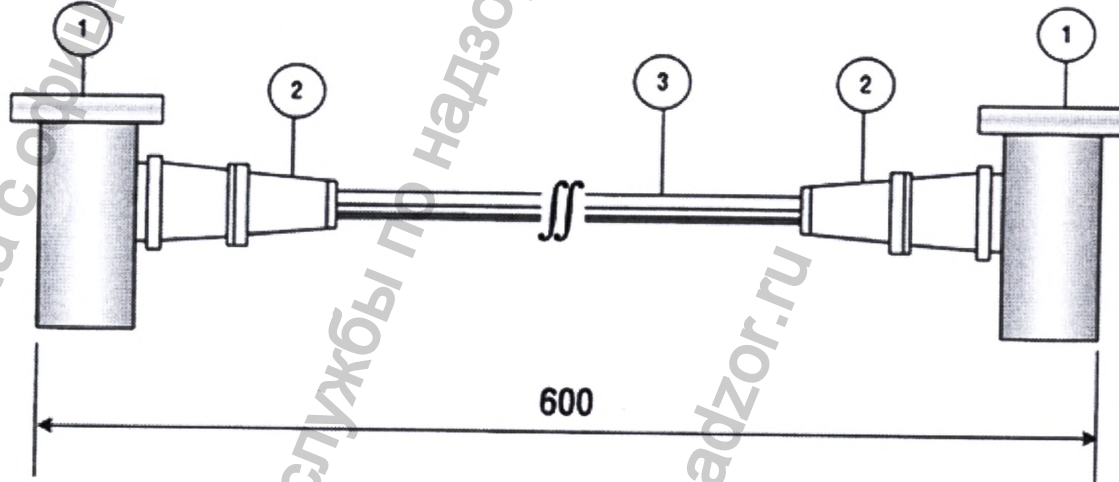
Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере
 www.goszdravnadzor.ru



제표원

No.	Название частей
1	Резец
2	Штекер
3	Кабель
4	
5	
6	
Наименование	Кабель заземления [CA03-01R]

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

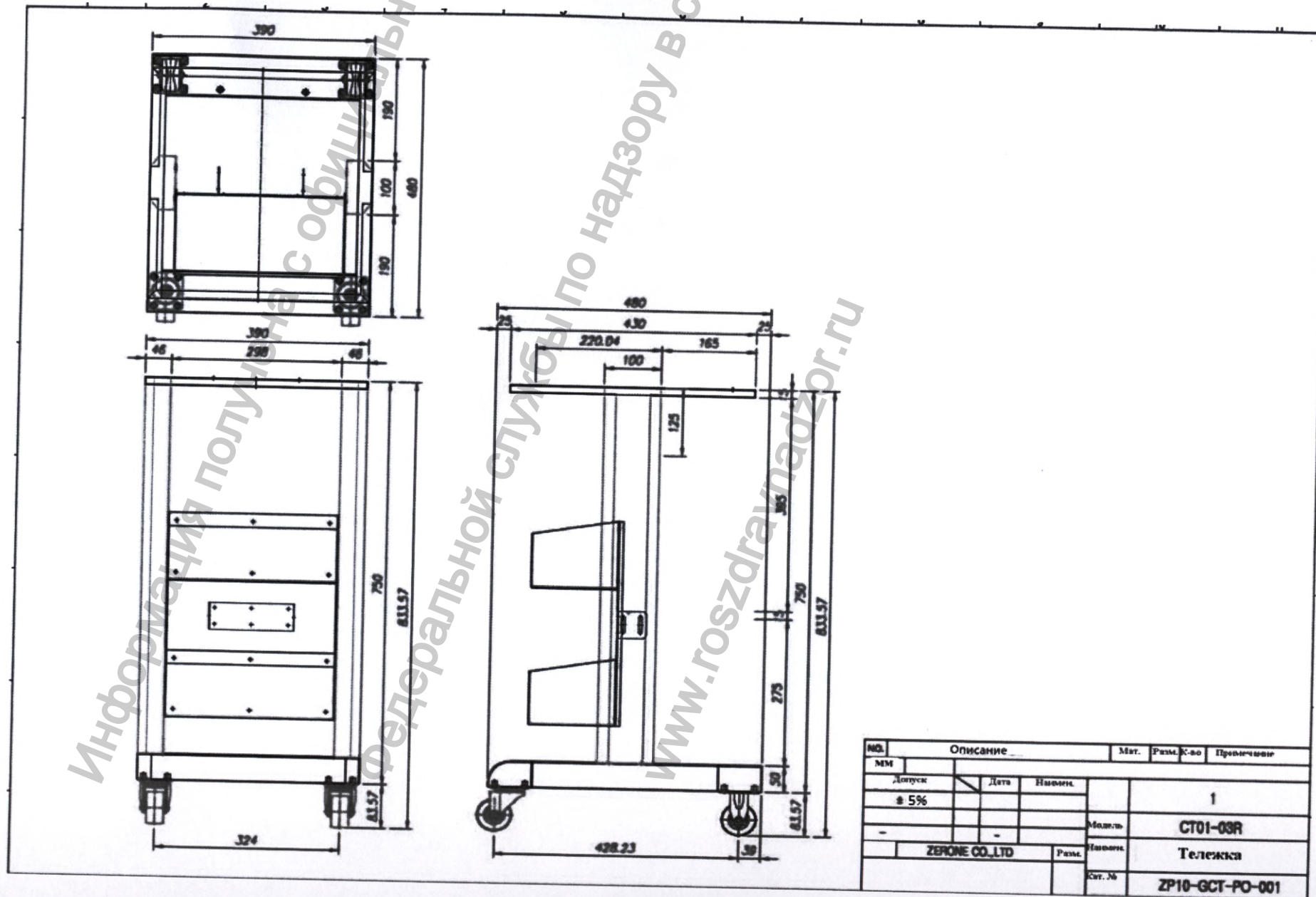


제표원

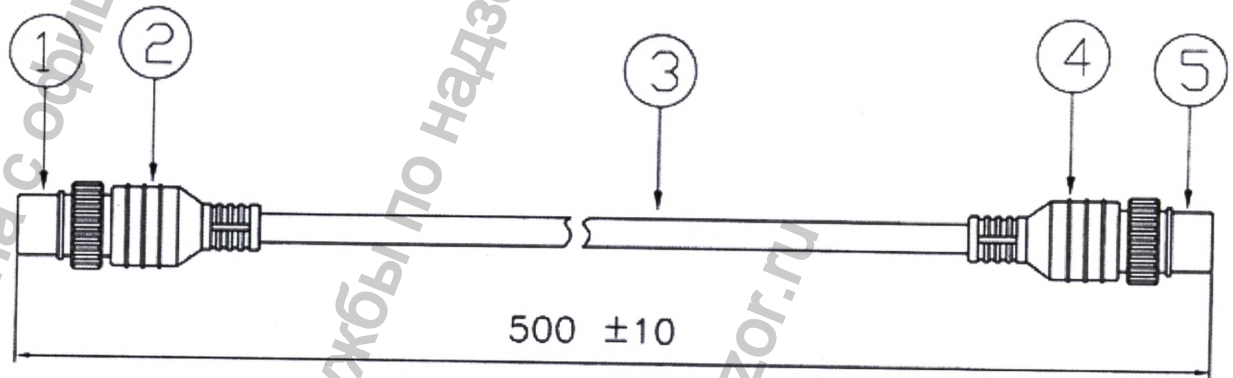
No.	Название частей
1	Родик
2	Штекер
3	Кабель
4	
5	
6	
Назначение	Кабель заземления [CA03-01R]

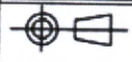
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Тележка



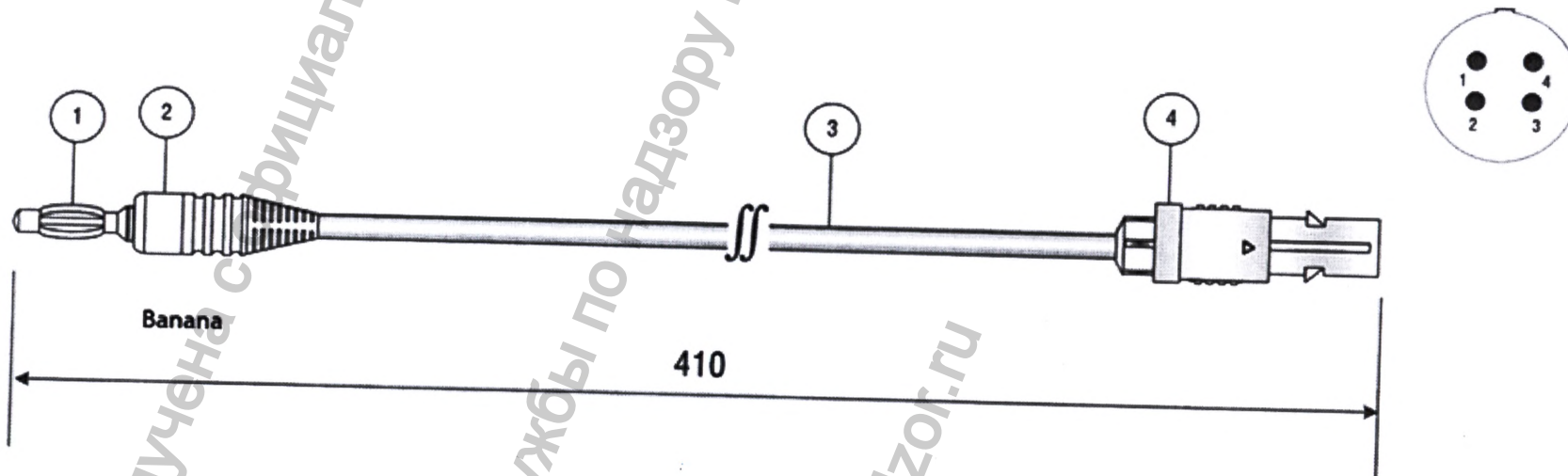
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.



5	Круговой разъем	SCKH-16-4P	Сплав цинка	1	
4	Штекер	ПВХ	ПВХ	1	
3	Кабель	500	ПВХ	1	
2	Штекер	ПВХ	ПВХ	1	
1	Круговой разъем	SCN-16-5P	Сплав цинка	1	
№	Наименование	Описание	Материал	К-во	Цвет
2010					
11.03					
1	2	3	4	5	
№	Часть №	Описание	Материал	Цвет	Прим.
		Мас.	Ед. изм.	Разр.	CA05-01R
		1/1	мм	Пров.	
ZERONE CO., LTD.				Утв.	
			№		Кабель педали сигнальный

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

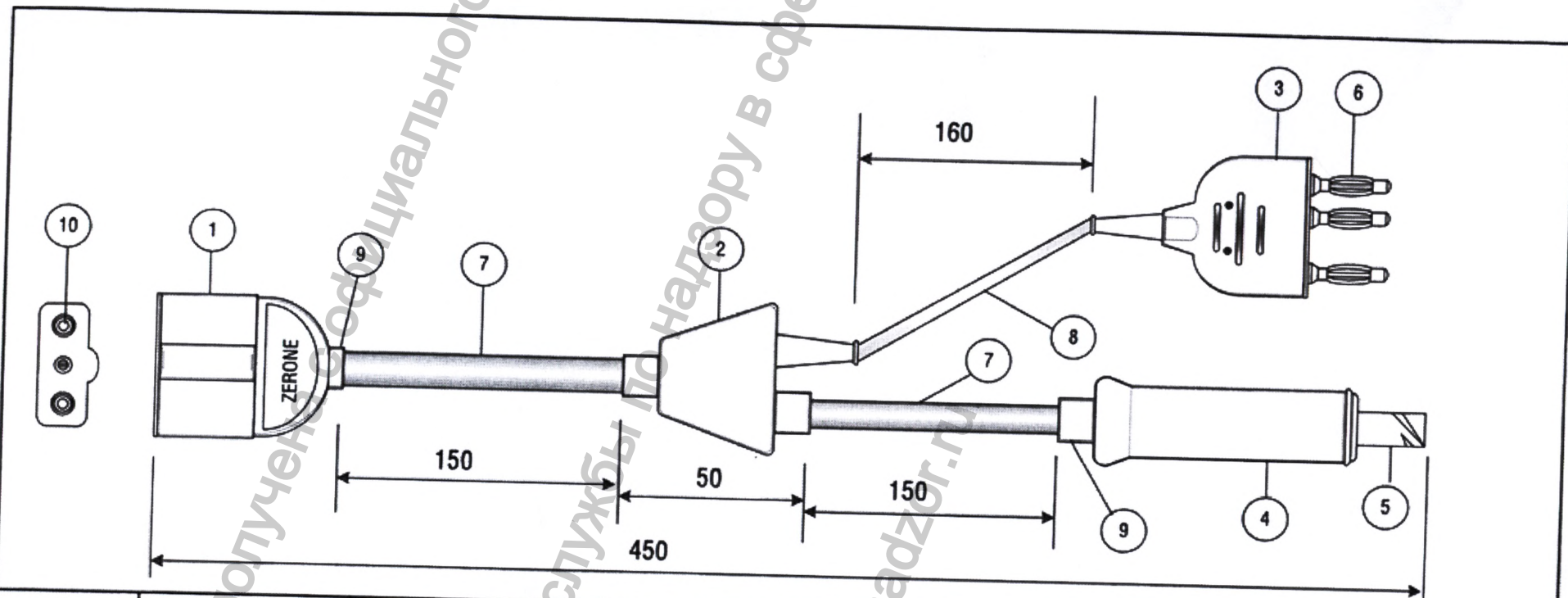
Кабель монополярный



№.	Наименование частей	Спец.	Цвет	Ед. изм.	Кол-во	Замечания
1	Контактный разъем			Шт.	1	
2	Штекер	Поливинилхлорид	Черный	Шт.	1	
3	Кабель	Силикон	Черный	мм	410×1	
4	Штекер			Шт.	1	
5						
6						
Наименование	Кабель монополярный	Дата	2010.10.07	Подгот.		Утв.
	№.	СА06-01R(AR-B-020A)				

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

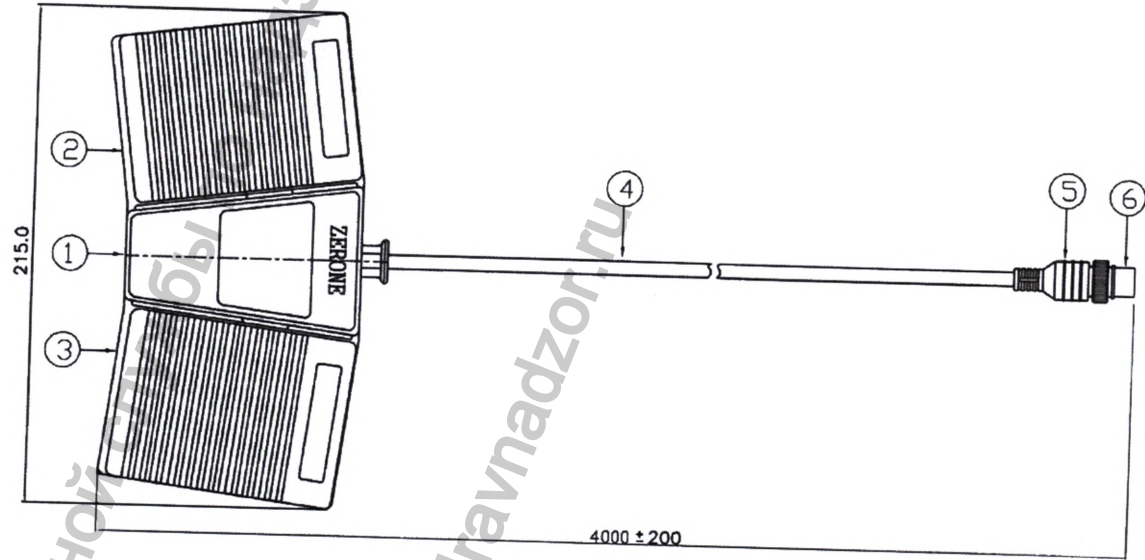
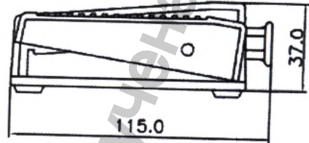
Кабель зонда гибкого аргонового многообразового



№.	Наименование частей	Спец.	Цвет	Ед. измер.	К-во	Прим.
1	Штекер	1ый (нейлон), 2ой (нейлон), 3ий (ПВХ)		Шт.	1	
2	Разветвитель	1ый (нейлон), 2ой (ПВХ)		Шт.	1	
3	Штекер	1ый (нейлон), 2 ой (ПВХ), заглушка (ПВХ)		Шт.	1	
4	Штекер	1ый (нейлон), 2ой (ПВХ)		Шт.	1	
5	Контактный разъем	типа Луер-Лок		Шт.	1	
6	Контактный разъем	типа Вапана	Золотой	Шт.	1	
7	Кабель	Силикон (3x7)	Золотой	Шт.	3	
8	Кабель	0.12/19x2C		мм	435x1	
9	Рессора	Ø0.4 Струндровол, внутрен. Ø2, внешн. Ø2.8		мм	275x1	
10	Контактный разъем	MD-F-320-G		Шт.	70мм(1EA), 45мм(2EA)	
Кабель зонда гибкого аргонового				Шт.	2	
		2011.06.15				
		№.	CA07-02R(AR-B-022A)			

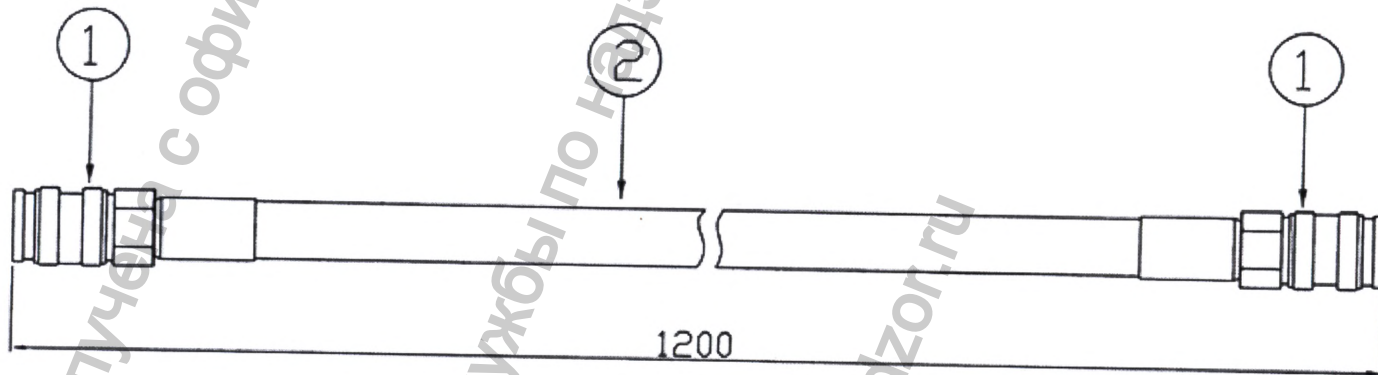
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан, то применим стандартный допуск ±5%.

Педаля ножная двойная



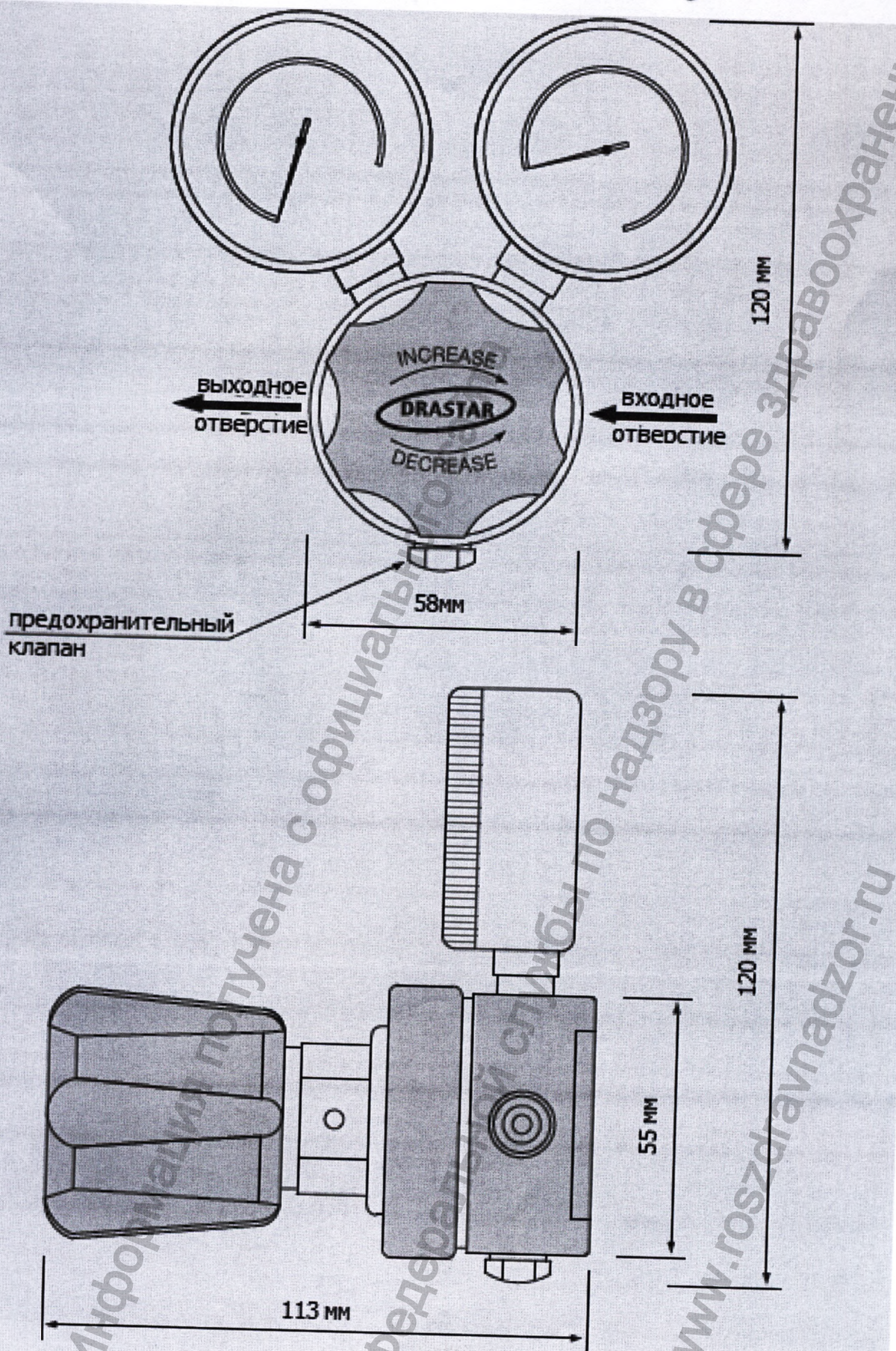
№	Наимен. частей	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
6	Круговой разъем	3001-16-Ф	Сплав цинка	1	
5	Штекер	ПВХ	ПВХ	1	
4	Кабель	4000	ПВХ	1	
3	Верх. покрытие голубое	Нейлон	ПА6	1	
2	Верх. покрытие желтое	Нейлон	ПА6	1	
1	Основание	Нейлон	ПА6	1	
№	Наимен. частей	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1					
2					
3					
4					
5					
6					
		Назначение: FS02-02R		Педаля ножная двойная	
ZERONE CO., LTD.		Проект: Утв.			

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



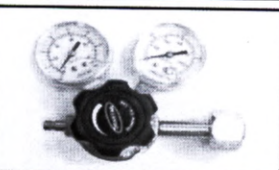
2	Трубка	POLYHOSE	PH148-4	1		
1	Люэровский наконечник			2		
№	Наименование	Описание	Материал	К-во	Цвет	
2006						
10.20						
1	2	3	4	5		
№	Наим.	№	Наименование	Описание	Материал	Цвет
	Масшт.	Ед. изм.	Разр.	ТВ01-01R		
	1/1	мм	Пров.	Трубка с люэровским соединителем		
ZERONE CO., LTD.	Утв.		№	AR-B-019A		

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



Если допуск размера не указан, то применим стандартный допуск ± 5

Приложение 2.

Изображение	Наименование	Масса не более	Дополнительные характеристики
	Педаль ножная двойная [FS02-02R]	1200 г	Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н
	Кабель педали сигнальный [CA05-01R]	73 г	
	Кабель монополярный [CA06-01R]	28 г	
	Трубка с люэровским соединителем [TB01-01R]	172 г	
	Регулятор [RG01-01R]	1300 г	
	Шнур питания [CA04-01R]	180 г	
	Кабель зонда гибкого аргонового многоразового [CA07-02R]	93 г	
	Зонд гибкий аргоновый многоразовый [AP01-02R]	73 г	

	Кабель заземления [CA03-01R]	123 г	
	Кабель заземления [CA03-02R]	81 г	
	Тележка	40 кг	Макс. нагрузка: 40 кг Усилие передвижения: Не более 200 Н

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

	<p>Кабель заземления [CA03-01R]</p>	<p>123 г</p>	
	<p>Кабель заземления [CA03-02R]</p>	<p>81 г</p>	
	<p>Тележка</p>	<p>40 кг</p>	<p>Макс. нагрузка: 40 кг Усилие передвижения: Не более 200 Н</p>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Перечень документов/стандартов медицинского изделия

No.	Стандарт	Название стандарта
1	EN 980: 2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
2	EN 1041: 2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
3	EN 60601-1:1990 +A1:1993+A2:1995	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности
4	EN 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий 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 менеджмента рисков к медицинским изделиям
7	EN ISO 10993-1: 2009 /AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
8	MEDDEV.2.7.1 Rev.3	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
9	EN 60601-1-4: 1996 /A1:1999	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
10	EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

Изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

1	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3	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
4	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
5	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
6	ГОСТ Р ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
7	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
8	ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
9	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
10	ГОСТ Р МЭК 62304-2014	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
11	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
12	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»
13	Стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-5-2011, 10993-9-2015, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, 10993-13-2011, 10993-15-2011, 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
14	ГОСТ Р 52770-2007	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
15	ГОСТ 31214-2003	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
16	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

		характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
4	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
5	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
6	ГОСТ Р ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
7	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
8	ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
9	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
10	ГОСТ Р МЭК 62304-2014	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
11	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
12	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»
13	Стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-5-2011, 10993-9-2015, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, 10993-13-2011, 10993-15-2011, 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
14	ГОСТ Р 52770-2007	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
15	ГОСТ 31214-2003	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
16	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

		характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
4	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
5	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
6	ГОСТ Р ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
7	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
8	ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
9	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
10	ГОСТ Р МЭК 62304-2014	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
11	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
12	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»
13	Стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-5-2011, 10993-9-2015, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, 10993-13-2011, 10993-15-2011, 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
14	ГОСТ Р 52770-2007	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
15	ГОСТ 31214-2003	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
16	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

		характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
4	ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
5	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
6	ГОСТ Р ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
7	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
8	ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
9	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
10	ГОСТ Р МЭК 62304-2014	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
11	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
12	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»
13	Стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-5-2011, 10993-9-2015, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, 10993-13-2011, 10993-15-2011, 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
14	ГОСТ Р 52770-2007	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
15	ГОСТ 31214-2003	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
16	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

/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 – 211

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»/

/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 Приставки аргоноплазменной «Трилокс-Аргон» к электрохирургическим высокочастотным аппаратам 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 /

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ШИМИН»

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

Зарегистрировано за № 2018-211

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 57 листов.

/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-

3-3588

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Е.Е. Санина