

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층
[별지 제41호서식]

공인
법무법인시민
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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

Registered No. 2018 - 896

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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



297mm
70g/m²



ZERONE CO., LTD.

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

To Roszdravnadzor
From ZERONE Co., Ltd., Korea

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

The operation manual for "Electrosurgical high-frequency medical device "Triloks""

(Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс") given in Roszdravnadzor or is correct.

Signature:

Date: June 5, 2018

ZERONE CO., LTD


YANG BAE KIM / PRESIDENT

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

등부 2018년 제 896호

Registered No. 2018-896

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 본인의
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached CONFORMATION LETTER

2018년 06월 14일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
14th day of Jun. 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

이영익



Lee Young Ick

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.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский
"Трилокс"
Zerone Co., Ltd. (Зерон Ко., Лтд.), Корея

Инструкции по эксплуатации

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс", вариант исполнения: **Трилокс-Исток**, с Приложением 1, Приложением 2. 31 стр.
2. Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс", варианты исполнения: **Трилокс-80, Трилокс-100**, с Приложением 1, Приложением 2. 45 стр.
3. Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс", варианты исполнения: **Трилокс-150, Трилокс-200S**, с Приложением 1, Приложением 2. 53 стр.
4. Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс", варианты исполнения: **Трилокс-400, Трилокс-300, Трилокс-200**, с Приложением 1, Приложением 2. 57 стр.
5. Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс", вариант исполнения: **Трилокс Плюс**, с Приложением 1, Приложением 2. 70 стр.

2018.06.05.



ZERONE CO., LTD.

**Аппарат
электрохирургический
высокочастотный
медицинский "Трилокс"**

Трилокс-Исток

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ZERONE CO., LTD.

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

Трилокс-Исток Руководство по эксплуатации



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. – отделсбыта
(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

Тел.: +82 31 427 2772

**Техническая
поддержка**

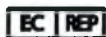
По техническим вопросам обращайтесь по следующему телефону.
Тел.: +82 31 427 2772

Главная страница

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

**ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕ**

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 1 год.
- Стандартная компенсация при ремонте и замене соответствует «Нормам по защите прав потребителей», принятых Советом экономического планирования Кореи.
- 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.goszdravnadzor.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



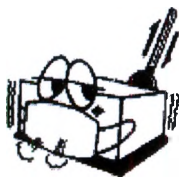







Важная информация, не связанная с безопасностью, в отношении выполнения пользователем монтажа, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

• Знаки

Нет	Символ	Описание
1		С рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора
2		ВЧ изоляция: Заземлить цепь пациента по высокой частоте
3		См. руководство
4		Неионизирующее излучение: данное оборудование преднамеренно подает неионизирующую ВЧ-энергию для физиологического воздействия.
5		Предупреждение о наличии высокого напряжения
6		Осторожно
7		Защитное заземление
8		Информация представителей в ЕС
9		Информация о производителе
10		Дата изготовления
11		Серийный номер
12		Информация об утилизации электронных компонентов
13		Бережь от влаги
14		Бережь от воздействия солнечного света

• Меры предосторожности

- Не использовать/не хранить данное оборудование в 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

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

2.1 Перед применением

Предупреждение



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

• О комплектующих аппарата (далее по тексту принадлежностях)

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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 или электрод пациента металлическими материалами.

Это может повлечь за собой поражение электротоком и пожар с причинением травмы пациентам или операторам.

4) Перед применением принадлежностей необходимо всегда проверять отсутствие на многоцветных 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. Запрещается располагать неиспользуемые принадлежности (активный электрод) на теле пациента.

6) ZERONE Co., Ltd. поставляемые принадлежности соответствуют номинальным параметрам Трилокс-Исток.

Компоненты с маркировкой знаком CE или утвержденные UL с номинальным напряжением монополярного тока больше 500 Впик также могут быть использованы в качестве принадлежностей.

Если номинал принадлежности ниже максимальной мощности режима применения, необходимо установить мощность в соответствии с номинальным значением соответствующей принадлежности – применение изделий сниженного качества связано может быть связано с угрозой безопасности.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Перед применением убедитесь в стерильности электрода пациента. После применения стерилизуйте все многоразовые принадлежности и поместите их на хранение.
- 2) При утилизации этого электрохирургического аппарата или любых его компонентов (таких как предохранители) соблюдайте все действующее национальное и местное законодательство и нормативные акты.
- 3) Данный электрохирургический аппарат необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. После достижения конца срока эксплуатации данного изделия утилизируйте его с использованием местного законодательства и нормативных актов. Ненадлежащая утилизация отходов электронного оборудования заказчиком может повлечь за собой наложение штрафов.
- 4) Классификация медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Данное медицинское изделие (аппарат) относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
Изделия, с возможным контактом с кровью или биологическими жидкостями, относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.
- 5) За дополнительной информацией обратитесь к руководству по обслуживанию.

• Электрод пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

Рекомендуется использовать электрод пациента производства ZERONE Co., Ltd.

Не разрезайте электрод пациента пополам, это может стать причиной ожога пациента.

• Электрическая безопасность**Осторожно**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Предупреждение: Во избежание риска поражения электротоком это оборудование подлежит подключению к сети электропитания только с применением защитного заземления.
- 2) Используйте шнур электропитания, предоставленный поставщиком оборудования, или другое изделие, прошедшее испытания, аналогичного качества.

- 3) Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Не помещайте на электрохирургический аппарат любое оборудование, которое может нарушить охлаждение данного аппарата.
- 2) Не оставляйте любые емкости с водой на поверхностях системы. При проливе воды немедленно вытрите ее и ни в коем случае не запускайте систему в случае проникновения воды внутрь.
- 3) Электрохирургический аппарат должен быть расположен на максимальном удалении от другого электронного оборудования в связи с тем, что работа аппарата может оказывать отрицательное влияние на другие медицинские изделия с другими параметрами электропитания.
- 4) Подаваемое напряжение (120 или 230 В перем. тока) необходимо использовать в соответствии с номинальными параметрами. Перед включением питания проверьте рабочее напряжение и частоту питания, указанные на этикетке в задней части изделия. Несоответствие питания может стать причиной колебаний мощности и отказа изделия. Для предотвращения избыточных колебаний напряжения рекомендуется использовать автоматический регулятор напряжения (АРН).
- 5) Соблюдайте осторожность и не прикасайтесь к разъему для подключения изделий. Это может стать причиной травмы или поражения электротоком.
- 6) Прежде чем приступить к хирургической операции, убедитесь в том, что выходная мощность правильно отрегулирована для операции.

3. Указания по применению



Электрохирургический аппарат вырабатывает высокое напряжение и силу тока для применения. Во избежание возникновения опасных ситуаций для пациента, оператора и третьих сторон при выполнении операции необходимо соблюдать осторожность и строго соблюдать правила техники безопасности.

Назначение: Аппарат предназначен для воздействия контактным способом на мягкие ткани организма человека током высокой частоты с целью резания и/или коагуляции.

• О пациентах

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Удалите или изолируйте все металлические материалы пациента и обращайтесь с ними с особой осторожностью.
- 2) Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических материалов. Соблюдайте осторожность, чтобы исключить возможность их контакта с пациентом. Состояние изоляции необходимо поддерживать даже при переводе пациента, которому предстоит операция, в другие положения.

- 3) Избегайте тактильного контакта, включая касание ног пальцами рук.

Уложите сухую марлевую салфетку на участки кожи пациента, для которых существует высокая вероятность тактильного контакта, во избежание ожога кожи.

- 4) Неиспользуемые изделия необходимо хранить на виду в электроизолированных местах, исключающих возможность контакта. Нагретые изделия сразу после использования могут стать причиной пожара. Не помещайте их рядом с горючими материалами.
- 5) Убедитесь в настройке соответствующего уровня мощности электрохирургического аппарата для операции. Рекомендуется установить как можно более низкий уровень мощности, чтобы пользователь мог ощутить возможные проблемы, связанные с неправильным положением или возвратным электродом пациента при подаче мощности, а затем постепенно повышать выходную мощность.
- 6) Чтобы свести к минимуму возможность ожогов, необходимо использовать активный электрод только на протяжении времени, требуемого для достижения результатов операции. В частности, этот метод следует использовать при выполнении операций для таких пациентов, как младенцы, новорожденные и лица с небольшими размерами тела.
- 7) Избегайте использования легковоспламеняемых анестезирующих средств, таких как N₂O и O₂. Электрохирургический аппарат, использующий высокую частоту, может стать причиной возгорания в случае контакта продолжительно используемого электрода с анестезирующими веществами. В связи с этим перед использованием аппарата необходимо убедиться в полном испарении материалов, используемых для очистки и стерилизации. Естественным образом образующиеся газы, накапливающиеся во внутренностях, глубоком пупке или влагище, также могут быть легковоспламеняемыми, в связи с чем эти сжиженные газы необходимо удалить перед использованием аппарата.

После стерилизации с применением опасных анестезирующих средств необходимо выполнить продувку для их удаления в связи с вероятностью взрыва газов.

- 8) Возможна нервно-мышечная стимуляция. Стимуляция возможна при поступлении низкочастотного тока от источника низкочастотного тока или электрической дуги между электродом и организмом пациента. Судорога или мышечный спазм, который может возникнуть при зажигании дуги при разрезе или коагуляции (контактной/спрей), несколько выправляется высокочастотным током.
- 9) Необходимо соблюдать крайнюю осторожность в отношении пациентов с кардиостимулятором или имплантируемым электродом. Возможно временное нарушение в работе этих устройств, что может повлечь за собой мерцание желудочков. При возникновении любых сомнений в отношении безопасности пациента обратитесь к квалифицированному производителю соответствующего кардиостимулятора или в отделение кардиологии.

Трилокс-Исток не предназначен для применения в кардиологических процедурах.

- 10) Нельзя использовать активный электрод рядом с электродом электрокардиографа. Электрод ЭХА должен располагаться на удалении по крайней мере 150 мм от электрода ЭКГ. Для безопасного использования высокой частоты необходимо использовать контрольный электрод с защитными резисторами. Применение игольчатых электродов не допускается.
- 11) При контакте возвратного электрода пациента или других материалов с наиболее подверженными потоотделению частями тела пациента (подмышки, колени, участки тактильного контакта), в связи с этим необходимо использовать сухие гигроскопичные салфетки, чтобы высушить их.

- 12) При неправильном наложении электрода пациента или плохом контакте возможно снижение мощности или эффективности электрохирургического аппарата, несмотря на правильную хирургическую ситуацию. В этом случае перед настройкой повышенной мощности необходимо проверить состояние контакта.
- 13) Мощность от электродов может изменяться в процессе применения.
- 14) Отказ электрохирургического аппарата может привести к непредусмотренному повышению выходной мощности.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Провода должны быть расположены таким образом, чтобы был исключен контакт с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые электроды необходимо хранить в месте, изолированном от пациента

*** Об электроде пациента****Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

4. Инструкции по хранению и техническому обслуживанию

- При отключении нескольких шнуров не отключайте их одновременно.
- Не скручивайте, не связывайте и не укладывайте кабели друг на друга.
- После выполнения операции стерилизуйте электрод пациента 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.

① Об очистке

- Очистку основного аппарата следует выполнять мягкой тканью, смоченной теплой водой или спиртом, по крайней мере раз в месяц. При использовании специального моющего средства необходимо выяснить у производителя химического вещества воздействие на микроорганизмы.

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

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

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

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

5. Конфигурация

5.1 Характеристика

- 1) Оборудование применяется для выполнения необходимых функций, таких как чистый разрез и коагуляция
- 2) Выполнение разреза, коагуляции и включенное состояние можно определить по горящему индикатору.

5.2 Функция безопасности

- 1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.
- 2) Он обеспечивает защиту пациента путем заземления всего корпуса и направления на землю тока утечки, который может поразить пациента.

5.3 Показание к применению

Электрохирургический аппарат представляет собой изделие для выполнения медицинских операций, таких как разрез и коагуляция мягкой ткани, с использованием высокочастотного тока.

Трилокс-Исток предназначено для разреза и коагуляции при малой мощности не выше 50 Вт.

• Профиль оператора

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

5.4. Противопоказания

• Предусмотренная популяция пациентов

Соображения	Описание требований
Возраст	Без ограничений
Вес	Ограничен максимальным весом пациента в кг, указанным на маркировке на наружной упаковке пассивного возвратного электрода пациента (в случае его применения)
Здоровые	Исключается для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами.
Национальность	Без ограничений
Состояние пациента	Неприменимо, пока пациент находится в возбужденном состоянии

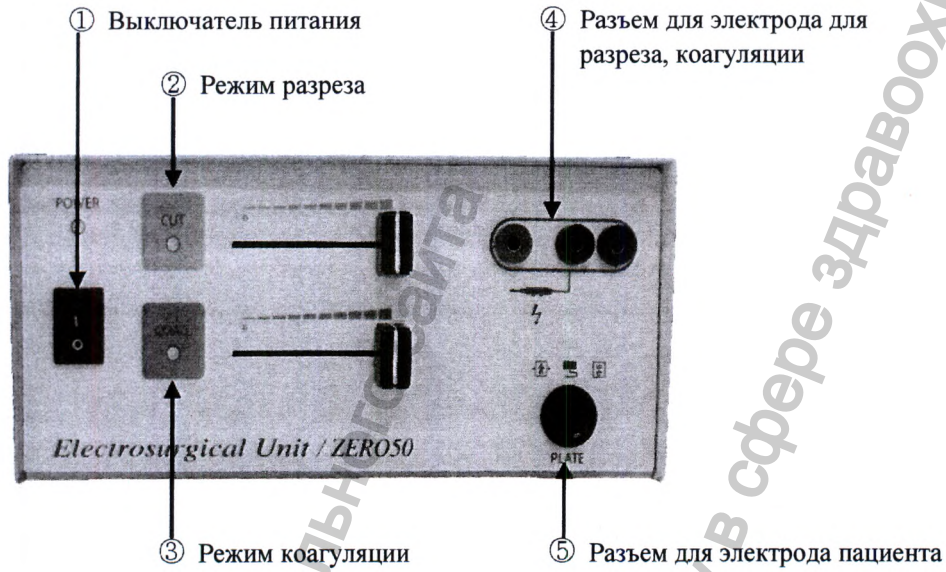
5.5 Состав:

Трилокс-Исток в составе:

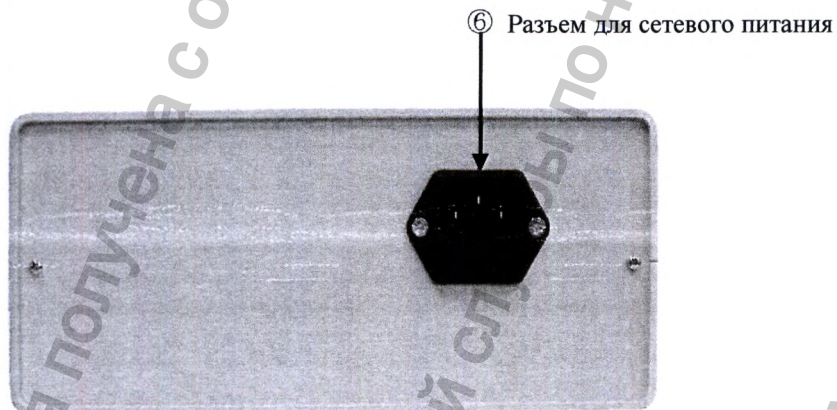
1. Трилокс-Исток
2. Электрод пациента силиконовый [PL02-03R] (при необходимости)
3. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
4. Руководство по эксплуатации.

5.6 Название и функции каждой части

• Передняя сторона



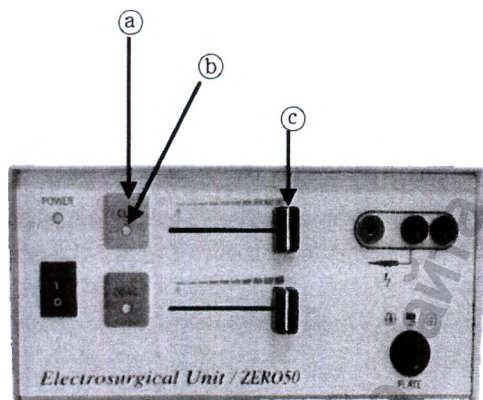
• Задняя сторона



1) Выключатель питания

Когда питание включено, горит зеленый индикатор.

2) Режим разреза



a) Чистый разрез

Используется при разрезе.

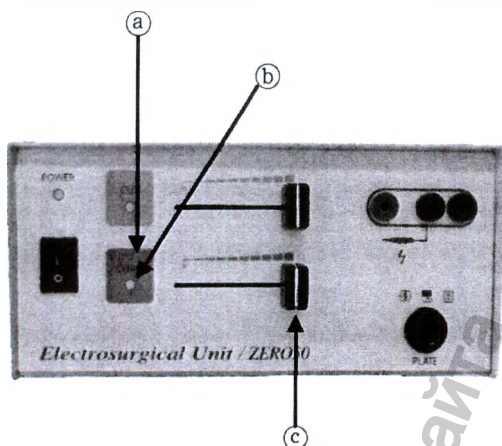
b) Индикатор подтверждения подачи мощности разреза

Когда включен режим разреза, горит желтый индикатор.

c) Регулятор снижения и повышения мощности

Этот регулятор снижает или повышает мощность режима разреза.

3) Режим коагуляции



а) Прямая коагуляция

Используется при коагуляции.

б) Индикатор подтверждения подачи мощности коагуляции

Когда включен режим коагуляции горит синий индикатор.

с) Регулятор снижения и повышения мощности

Этот регулятор снижает или повышает мощность режима коагуляции.

4) Разъем для разреза и коагуляции – рабочая часть

Вывод для держателя электрода с элементами управления (держатель не поставляется совместно с аппаратом Трилокс-Исток, используйте подходящий держатель с сопутствующим кабелем, зарегистрированный на территории РФ)

5) Разъем для электрода пациента – рабочая часть

Используется для возвратного электрода пациента в монополярном режиме.

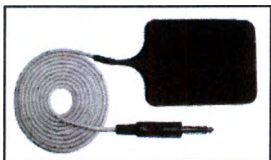
6) Разъем для сетевого питания

Для подключения шнура электропитания.

• Комплектующие

Шнур электропитания [CA04-01R]

Подключается в разъем сетевого питания в задней части изделия.
Длина 1,8 м $\pm 5\%$.

Электрод пациента силиконовый многоразовый [PL02-03R]

Подключается к соединительной части силиконового электрода пациента.

Размеры пластины: 110 * 80 мм $\pm 5\%$.

Длина 2000 мм $\pm 5\%$.

Номинальное напряжение: 3000 Впик.

Многоразовый.

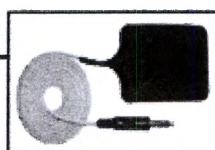
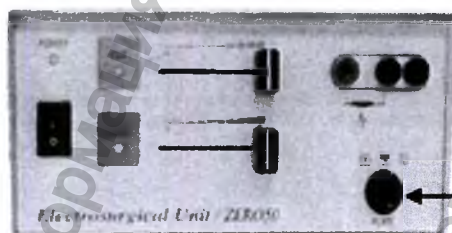
5.7 Метод и процедура применения

• Монополярный

- 1) Подключите шнур электропитания с заземлением в разъем сетевого питания, расположенный в задней части электрохирургического аппарата после подтверждения напряжения питания (120 или 230 В перем. тока).
 - 2) Выключатель питания включен.
Проверьте, горит ли индикатор питания в передней части.
 - 3) Подключите кабель электрода пациента к выводу большой пластины электрода электрохирургического аппарата.
 - Подключите электрод пациента к выводу большой пластины электрода.
 - Смажьте гелем сторону контакта силиконового электрода пациента, которая накладывается на кожу пациента, и закрепите его лейкопластырем после обеспечения плотного контакта с кожей пациента по всей поверхности.
 - 4) Установите требуемую мощность (Вт) с использованием регулятора мощности разреза (Cut).
 - 5) Установите требуемую мощность (Вт) с использованием регулятора мощности коагуляции (Coag.).
 - 6) Подключите электрод для разреза и коагуляции и используйте его (электрод и его держатель не поставляются с аппаратом Трилокс-Исток) Используйте подходящий держатель с элементами управления с сопутствующим кабелем и электрод, зарегистрированные на территории РФ.
- Отключение питания: Выключите электрохирургический аппарат и извлеките шнур питания из настенной розетки.
 - Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что электрохирургический аппарат и ножная педаль являются полностью сухими.

5.8 Схема комплектующих

- Схема кабеля возвратного электрода пациента



(силиконовый электрод пациента)

6. Периодический контроль

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

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

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

7. Технические факторы

7.1 Технические характеристики

- Название продукта Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс-Исток"
- Номинальное напряжение : 120 / 230 В перем. тока
- Номинальная частота : 50 / 60 Гц
- Потребляемая мощность : 150 ВА ± 10%
- Предохранитель : T2.0AL для 120 В перем. тока / T1.0AL для 230 В
- Класс защиты : Класс 1, тип BF с защитой от разряда дефибриллятора
- Ток утечки: в соотв. с IEC601-2, часть 2-2
- Несущая частота : 1,6 МГц
- Частота повторения : 100/120 Гц
- Размеры (ширина x глубина x высота): не более 200 x 220 x 90 мм
- Масса : не более 2,6 кг
- Условия применения
- Рабочая температура : 10-40°C
- Температура хранения: от -10°C до 60°C
- Влажность : 20-95% ОВ,
- Высота эксплуатации над : 700 ~ 1060 мбар
- Рабочий цикл : 10 с вкл. 30 с откл.

Уровень звука (сигнал активации ВЧ тока, сигнал предупреждения) >65дБА
Режима ожидания нет.

Допуск: +20%

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициенты амплитуды	Номинальный режим
Разрез	50 Вт при 300 Ом	1,6 МГц	2,1	75 %
Коагуляция	40 Вт при 300 Ом	1,6 МГц	2,3	50%

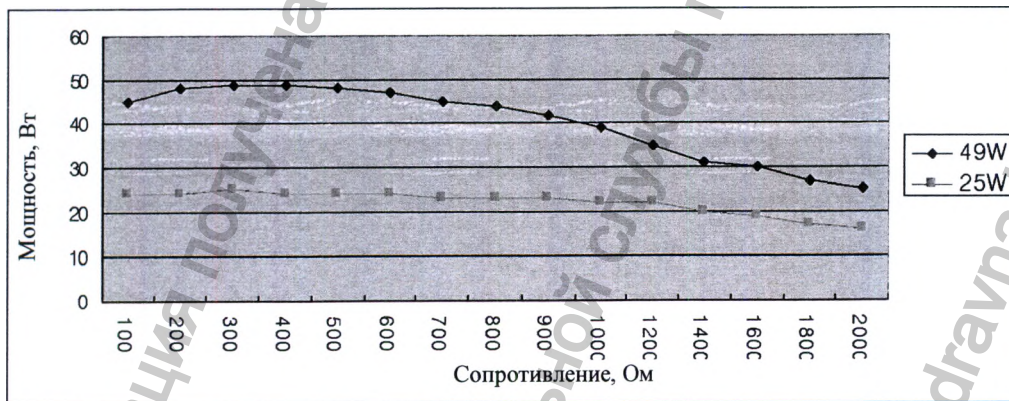
Условия транспортировки, условия хранения

Температура: от -10°C до 60°C

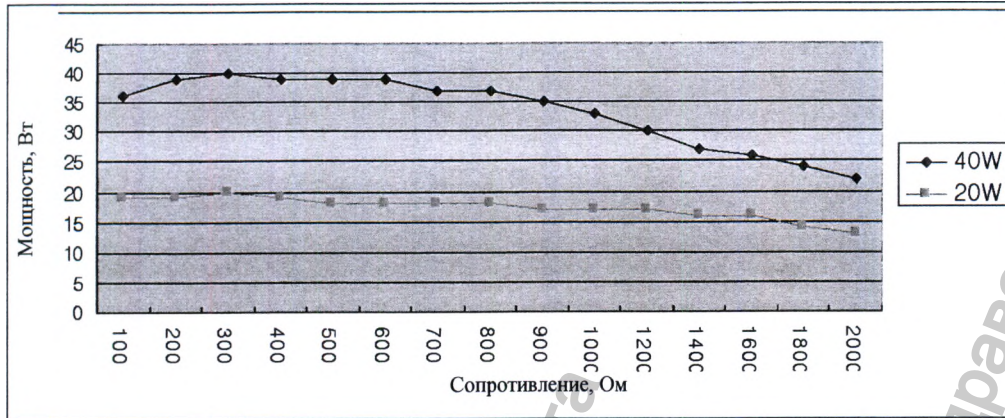
Влажность: 20-95% ОВ

8. Неисправности и способы их устранения

- **Не горят индикаторы в окне дисплея.**
 1. Проверьте, подключен ли шнур электропитания во входной разъем шнура электропитания в задней части хирургического аппарата.
 2. Проверьте, включен ли выключатель питания хирургического аппарата.
 3. Проверьте предохранитель (T2.0AL для 120 В перем. тока или T1.0AL для 230 В перем. тока) в задней части оборудования.
 4. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
- **Выходная мощность отсутствует.**
 1. Убедитесь в том, что разъем кабеля возвратного электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 2. Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента находится в контакте с пациентом.
 3. Убедитесь в том, что подключены дополнительные изделия
 4. Проверьте, не настроен ли низкий уровень мощности.
 5. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

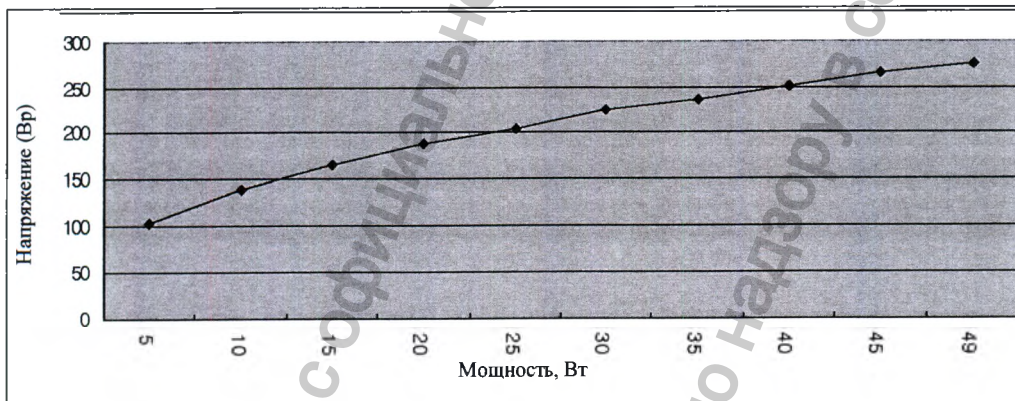
9. Регулировка нагрузки**9.1 Чистый разрез**

9.2 Коагуляция

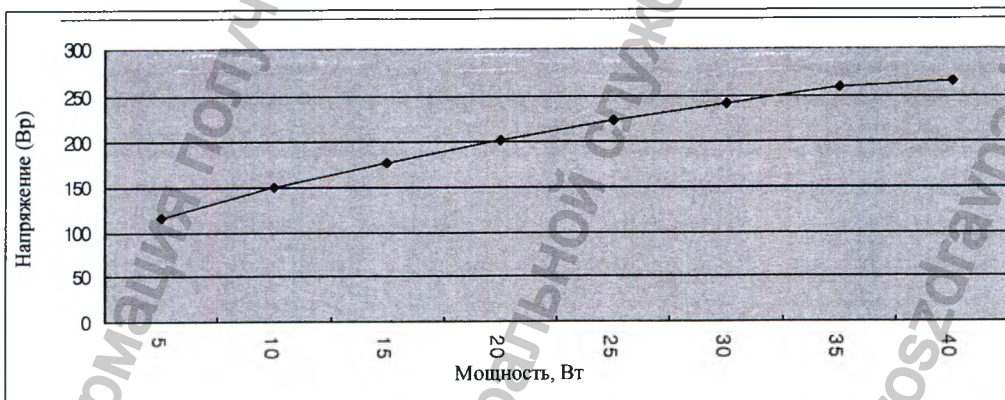


10. График выходного напряжения

10.1 Чистый разряд (нагрузка 300 Ом) Макс. пиковое выходное напряжение: 275 Впик



10.2 Коагуляция (нагрузка 300 Ом) Макс. пиковое выходное напряжение: 266 Впик



11. Приложение

11.1 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Таблицы и указания, которые включены в настоящее приложение, предоставляют заказчику или пользователю сведения, которые необходимо учитывать при определении пригодности оборудования или системы для эксплуатации в электромагнитной среде, а также при управлении электромагнитной средой, обеспечивающей предусмотренное применение оборудования или системы без внесения помех в работу другого оборудования и систем или немедицинского электрооборудования. Если данное оборудование является источником недопустимых помех для других устройств, пользователю рекомендуется устранить помехи с использованием следующих мер:

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

Таблица 201		
Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Модель Трилокс-Исток предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-Исток должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.		
Измерения излучения	Отдел контроля за соблюдением установленных требований	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модель Трилокс-Исток 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.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия колебаний напряжения / фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 202

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Модель Трилокс-Исток предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-Исток 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 процесс/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 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-Исток предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-Исток должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.

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

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

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

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

Таблица 206

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным ВЧ-оборудованием связи и моделью Трилокс-Исток

Модель Трилокс-Исток 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	80-800 МГц $d = \sqrt{L \cdot 2 \cdot V \cdot T}$	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.

Гарантия

• Срок гарантии

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

• Срок службы

Срок службы изделия – 5 лет

• Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ

Адрес для направления вопросов, связанных с качеством Apparata электрохирургического высокочастотного медицинского "Трилокс-Исток", производства «ЗеронКо., Лтд.» (ZeroneCo., Ltd.), Корея:

ООО «БОЗОН»

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

Номер телефона: +7 (495) 937 33 97

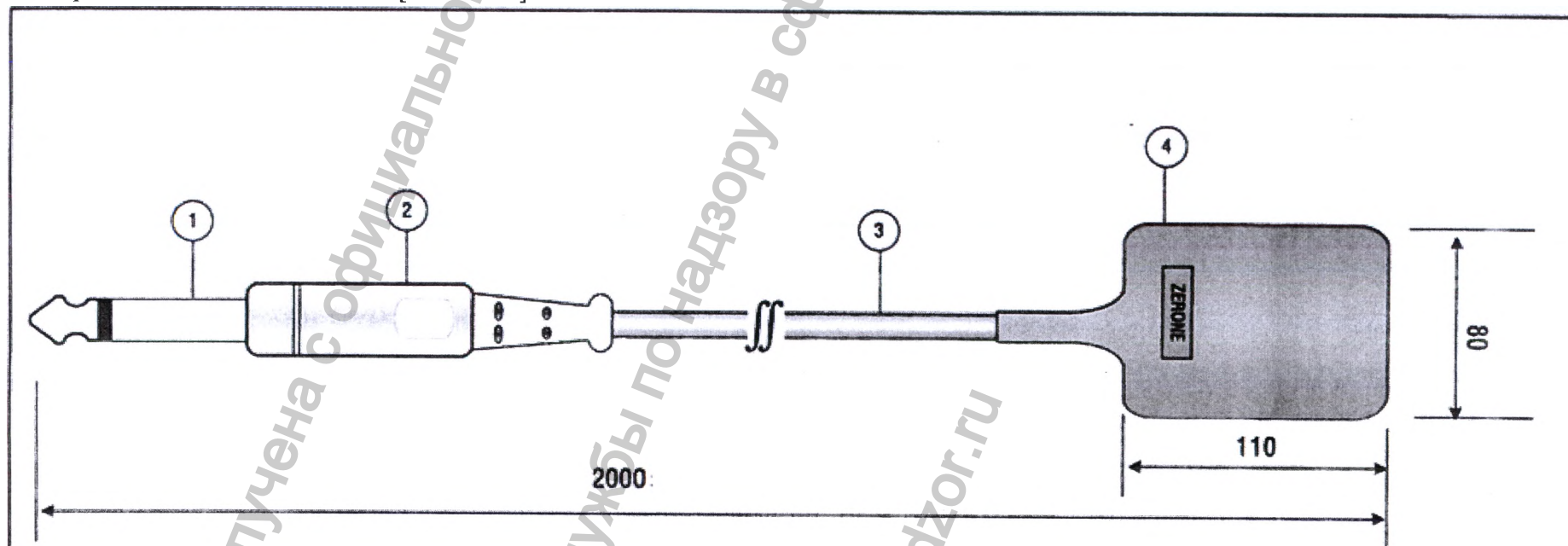
Адрес электронной почты: info@bozon.ru

Название продукта		Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс"
Модель №		Трилокс-Исток
Лицензия №		
Изделие №		
Срок гарантии		Один год с даты покупки
Данные заказчика	Название больницы	
	Адрес	
	ФИО	
	Телефон	
Название дистрибьютора		
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-Исток производства компании ZERONE Co., Ltd.

※ Это изделие произведено с тщательным контролем качества и прошло самые строгие проверки.

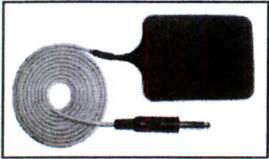

Электрод пациента силиконовый [PL02-03R]



No.	Наименование частей	Описание	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечания
1	Контакт	Латунь (С3604)	Черный	шт.	1	6.3 ф
2	Штекер	Нейлон №6. ПВХ (DBU-8500)	Черный	мм	1	
3	Кабель	Силикон (SH1060U)	Черный	мм	2050×1	3.5 ф
4	Пластина электрода	Силикон (ECR374)	Черный	шт.	1	
5						
6						
Наимен.	Электрод пациента силиконовый	Дата	2012.04.24	Разраб.		
	No.	PL02-03R				

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

Приложение 2.

Изображение	Наименование	Масса не более	Дополнительные характеристики
	Электрод пациента силиконовый [PL02-03R]	100 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Шнур электропитания [CA04-01R]	180 г	

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

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс-Исток" соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
 - 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»;
 - ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
 - 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»;
 - ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
 - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
 - ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
 - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- 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»
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
 - ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
 - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
 - 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».

**Аппарат электрохирургический
высокочастотный медицинский "Трилокс"**

Трилокс-100/80

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**



ZERONE CO., LTD.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Руководство по эксплуатации Трилокс-100 /80



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

Ремонтная служба
Техническая
поддержка

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

Главная страница
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕ



Тел.: +82 31 427 2772
URL : <http://www.01zeus.com>
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.
- Стандартная компенсация при ремонте и замене соответствует «Нормам по защите прав потребителей», принятых Советом экономического планирования Кореи.
- 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.goszdravnadzor.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

Нет	Символ	Описание
1		С рабочей частью типа ВFc защитой от разряда дефибриллятора
2		ВЧ изоляция: Заземлить цепь пациента по высокой частоте
3		См. руководство
4		Неионизирующее излучение: данное оборудование преднамеренно подает неионизирующую ВЧ-энергию для физиологического воздействия.
5		Предупреждение о наличии высокого напряжения
6		Осторожно
7		Защитное заземление
8		Информация представителей в ЕС
9		Информация о производителе
10		Дата изготовления
11		Серийный номер
12		Информация об утилизации электронных компонентов
13		Беречь от влаги
14		Беречь от воздействия солнечного света

• Меры предосторожности

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

 <p>Мокрые руки или влажные помещения.</p>	 <p>Прямое воздействие лучей.</p>
 <p>За пределами следующих диапазонов температуры и влажности: T: 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

В данном руководстве по эксплуатации представлено описание принципов действия и обращения с высокочастотным хирургическим оборудованием Трилокс-100/80. Руководство служит в качестве справочной инструкции и требует тщательного ознакомления перед эксплуатацией оборудования. Только при этом условии обеспечивается правильное обращение с оборудованием. Производитель не несет ответственности в случае неправильного обращения.

2.1 Перед применением

Предупреждение



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

• О комплектующих аппарата (далее по тексту принадлежностях)

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 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 принадлежностей или возвратный электрод пациента металлическими материалами. Это может повлечь за собой поражение электротоком и пожар с причинением травмы пациентам или операторам.
- 4) Перед применением принадлежностей необходимо всегда проверять отсутствие на многоцветных 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. Запрещается располагать неиспользуемые принадлежности (активный электрод) на теле пациента.
- 6) ZERONE Co., Ltd. Поставляемые принадлежности соответствуют номинальным параметрам Трилокс-100/80. Компоненты с маркировкой знаком CE или утвержденные UL с номинальным напряжением монополярного тока больше 1800 Впик, биполярного 500 Впик также могут быть использованы в качестве принадлежностей.

Если номинал принадлежности ниже максимальной мощности режима применения, необходимо установить мощность в соответствии с номинальным значением соответствующей принадлежности. Применение изделий сниженного качества связано может быть связано с угрозой безопасности.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Перед применением убедитесь в стерильности принадлежностей, подлежащих стерилизации. После применения стерилизуйте все принадлежности, подлежащие стерилизации, и поместите их на хранение.
- 2) При утилизации этого электрохирургического аппарата или любых его компонентов (таких как предохранители) соблюдайте все действующее национальное и местное законодательство и нормативные акты.
- 3) Данный электрохирургический аппарат необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. После достижения конца срока эксплуатации данного изделия утилизируйте его с использованием местного законодательства и нормативных актов. Ненадлежащая утилизация отходов электронного оборудования заказчиком может повлечь за собой наложение штрафов.
- 4) Классификация медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Данное медицинское изделие (аппарат) относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
Изделия, с возможным контактом с кровью или биологическими жидкостями, относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.
- 5) За дополнительной информацией обратитесь к руководству по обслуживанию.

• Возвратный электрод пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

Рекомендуется подключение возвратного электрода пациента к REM-системе компании ZERONE Co., Ltd. Она осуществляет контроль размера площади контакта между пациентом и электродом. При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.

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

• Электрическая безопасность**Осторожно**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Предупреждение: Во избежание риска поражения электротоком это оборудование подлежит подключению к сети электропитания только с применением защитного заземления.

- 2) Используйте шнур электропитания, предоставленный поставщиком оборудования, или другое изделие, прошедшее испытания, аналогичного качества.
- 3) Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.
- 4) Соединение для уравнивания потенциалов: Контакты соединения для кабеля уравнивания потенциалов между ВЧ-оборудованием и шиной уравнивания потенциалов в помещении. Необходимо использовать желто-зеленый кабель уравнивания потенциалов, поставленный производителем.

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Не помещайте на электрохирургический аппарат любое оборудование, которое может нарушить охлаждение данного аппарата.
- 2) Не оставляйте любые емкости с водой на поверхностях системы. При проливе воды немедленно вытрите ее и ни в коем случае не запускайте систему в случае проникновения воды внутрь.
- 3) Электрохирургический аппарат должен быть расположен на максимальном удалении от другого электронного оборудования в связи с тем, что работа аппарата может оказывать отрицательное влияние на другие медицинские изделия с другими параметрами электропитания.
- 4) Проверьте соединение заземления оборудования.
- 5) Подаваемое напряжение (120 / 230 В перем. тока) необходимо использовать в соответствии с номинальными параметрами. Перед включением питания проверьте рабочее напряжение и частоту питания, указанные на этикетке в задней части изделия. Несоответствие питания может стать причиной колебаний мощности и отказа изделия. Для предотвращения избыточных колебаний напряжения рекомендуется использовать автоматический регулятор напряжения (АРН).
- 6) Прежде чем приступить к хирургической операции, убедитесь в том, что выходная мощность правильно отрегулирована для операции.

3. Указания по применению

Электрохирургический аппарат вырабатывает высокое напряжение и силу тока для применения. Во избежание возникновения опасных ситуаций для пациента, оператора и третьих сторон при выполнении операции необходимо соблюдать осторожность и строго соблюдать правила техники безопасности.

Назначение: Аппарат предназначен для воздействия контактным способом на мягкие ткани организма человека током высокой частоты с целью резания и/ или коагуляции.

*** О пациентах****Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Удалите или изолируйте все металлические материалы пациента и обращайтесь с ними с особой осторожностью.

- 2) Пациент должен быть изолирован от заземленных металлических материалов. Соблюдайте осторожность, чтобы исключить возможность их контакта с пациентом. Состояние изоляции необходимо поддерживать даже при переводе пациента, которому предстоит операция, в другие положения.
- 3) Избегайте тактильного контакта, включая касание ног пальцами рук.
Уложите сухую марлевую салфетку на участки кожи пациента, для которых существует высокая вероятность тактильного контакта, во избежание ожога кожи.
- 4) Неиспользуемые изделия необходимо хранить на виду в электроизолированных местах, исключающих возможность контакта. Нагретые изделия сразу после использования могут стать причиной пожара. Не помещайте их рядом с горючими материалами.
- 5) Убедитесь в настройке соответствующего уровня мощности электрохирургического аппарата для операции. Рекомендуется установить как можно более низкий уровень мощности, чтобы пользователь мог ощутить возможные проблемы, связанные с неправильным положением или возвратным электродом пациента при подаче мощности, а затем постепенно повышать выходную мощность.
- 6) Чтобы свести к минимуму возможность ожогов, необходимо использовать активный электрод только на протяжении времени, требуемого для достижения результатов операции. В частности, этот метод следует использовать при выполнении операций для таких пациентов, как младенцы, новорожденные и лица с небольшими размерами тела.
- 7) Избегайте использования легковоспламеняемых анестезирующих средств, таких как N₂O и O₂. Электрохирургический аппарат, использующий высокую частоту, может стать причиной возгорания в случае контакта продолжительно используемого электрода с анестезирующими веществами. В связи с этим перед использованием аппарата необходимо убедиться в полном испарении материалов, используемых для очистки и стерилизации. Естественным образом образующиеся газы, накапливающиеся во внутренностях, глубоко в пупке или влагалище, также могут быть легковоспламеняемыми, в связи с чем эти сжиженные газы необходимо удалить перед использованием аппарата. После стерилизации организма с применением опасных анестезирующих средств необходимо выполнить продувку для их удаления в связи с вероятностью взрыва газов.
- 8) Возможна нервно-мышечная стимуляция. Стимуляция возможна при поступлении низкочастотного тока от источника низкочастотного тока или электрической дуги между электродом и организмом пациента. Судорога или мышечный спазм, который может возникнуть при зажигании дуги при разрезе или коагуляции (контактной/спрей), несколько выправляется высокочастотным током.
- 9) Необходимо соблюдать крайнюю осторожность в отношении пациентов с кардиостимулятором или имплантируемым электродом. Возможно временное нарушение в работе этих устройств, что может повлечь за собой мерцание желудочков. При возникновении любых сомнений в отношении безопасности пациента обратитесь к квалифицированному производителю соответствующего кардиостимулятора или в отделение кардиологии.
- 10) Нельзя использовать активный электрод рядом с электродом электрокардиографа. Электрод ЭХА должен располагаться на удалении по крайней мере 150 мм от электрода ЭКГ. Для безопасного использования высокой частоты необходимо использовать контрольный электрод с защитными резисторами. Применение игольчатых электродов не допускается.

- 11) При контакте возвратного пациента электрода или других материалов с наиболее подверженными потоотделению частями тела пациента (подмышки, колени, участки тактильного контакта), в связи с этим необходимо использовать сухие гигроскопичные салфетки, чтобы высушить их.
- 12) При неправильном наложении электрода пациента или плохом контакте возможно снижение мощности или эффективности электрохирургического аппарата, несмотря на правильную хирургическую ситуацию. В этом случае перед настройкой повышенной мощности необходимо проверить состояние контакта.
- 13) Мощность от электродов может изменяться в процессе применения.
- 14) Отказ электрохирургического аппарата может привести к непредусмотренному повышению выходной мощности.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

*** О возвратном электроде пациента****Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Возвратный электрод нельзя накладывать на имплантат, металлический материал, выступающие кости и шрамы. Очистите кожу участка операции, обезжирьте ее и удалите волосы.

- 2) Обеспечьте кратчайший путь тока между активным и пассивным электродом.

4. Инструкции по хранению и техническому обслуживанию

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

① Об очистке

- Очистку основного 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 изделий можно использовать 70% изопропиловый спирт или этиловый спирт.

② О стерилизации

- Стерилизуемые изделия необходимо использовать только после стерилизации.

Изделия	Стерилизация	
	Автоклав	Газообразный ЭО
Электроды (для рассечения, шариковый, игольчатый, игольчатый угловой)	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).

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

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

5. Конфигурация

5.1 Характеристика

- 1) Дисплей позволяет легко отслеживать значения мощности, которые отображаются цифрами.
- 2) Это оборудование обеспечивает выполнение необходимых функций, таких как чистый разрез, смешанный режим, контактная коагуляция, биполярная коагуляция.
- 3) Если удерживать кнопку каждого режима дольше 3 секунд, значение мощности на дисплее изменяется на 1 Вт для облегчения установки более низкого или высокого значения.
- 4) Ножная педаль для разреза и коагуляции.
- 5) Биполярная коагуляция от ножной педали.
- 6) Микропроцессор обеспечивает выпрямление и стабилизацию мощности.
- 7) Операции разреза, коагуляции и биполярной коагуляции можно отличить друг от друга по соответствующему звуку и индикатору.
- 8) Каждый режим применения (разрез, коагуляция, биполярная коагуляция) имеет свой звук, который позволяет легко отличить тип операции.
- 9) Если площадь контакта между пациентом и пластиной не является соответствующей, система REM (контроль возвратного электрода) включает звуковой сигнал и останавливает работу аппарата для предотвращения ожога.
- 10) Выбранное значение мощности для разреза, коагуляции и биполярной коагуляции отображается при повторном включении питания изделия после отключения питания.

5.2 Функция безопасности

- 1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.
- 2) При отделении электрода, наложенного на пациента, от оборудования начинает мигать красный индикатор сигнала тревоги. Нажатие кнопки ножной педали отключает звук тревоги и оборудование.
- 3) Возвратный электрод пациента обеспечивает контроль размера площади контакта между пациентом и электродом. При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.
- 4) Для защиты пациента корпус полностью заземлен, чтобы обеспечить направление тока утечки на землю.

5.3 Показание к применению

Электрохирургический аппарат представляет собой изделие для выполнения медицинских операций, таких как разрез и коагуляция мягкой ткани, с использованием высокочастотного тока.

- Профиль оператора

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

5.4. Противопоказания

- Предусмотренная популяция пациентов

Соображения	Описание требований
Возраст	Без ограничений
Вес	Ограничен максимальным весом пациента в кг, указанным на маркировке на наружной упаковке пассивного возвратного электрода пациента (в случае его применения)
Здоровые	Исключается для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами.
Национальность	Без ограничений
Состояние пациента	Неприменимо, пока пациент находится в возбужденном состоянии

5.5 Состав

I. Трилокс-100 в составе:

1. Трилокс-100
2. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости)
3. Электрод пациента силиконовый [PL02-05R] (при необходимости)
4. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
5. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости)
6. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости)
7. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости)
8. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости)
9. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации.

II. Трилокс-80 в составе:

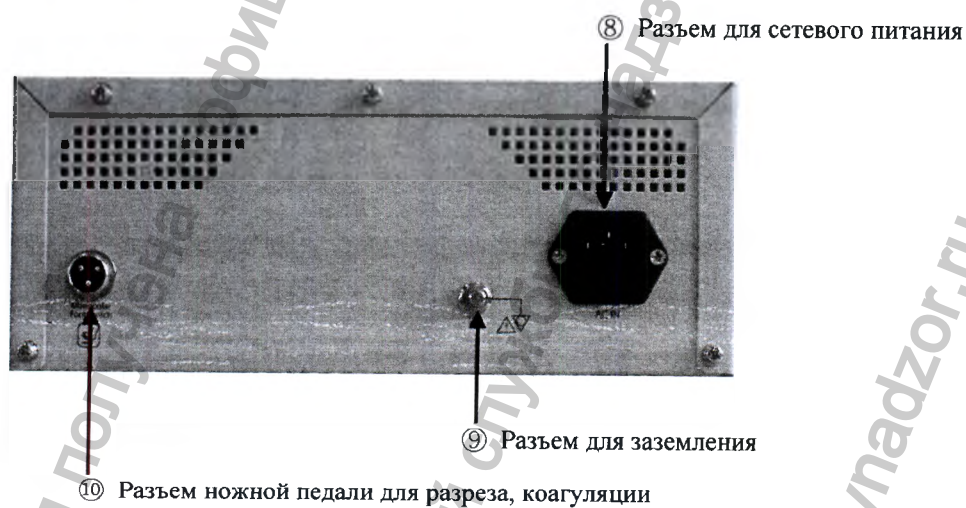
1. Трилокс-80
2. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости)
3. Электрод пациента силиконовый [PL02-05R] (при необходимости)
4. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
5. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости)
6. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости)
7. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости)
8. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости)
9. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации.

5.6 Название и функции каждой части

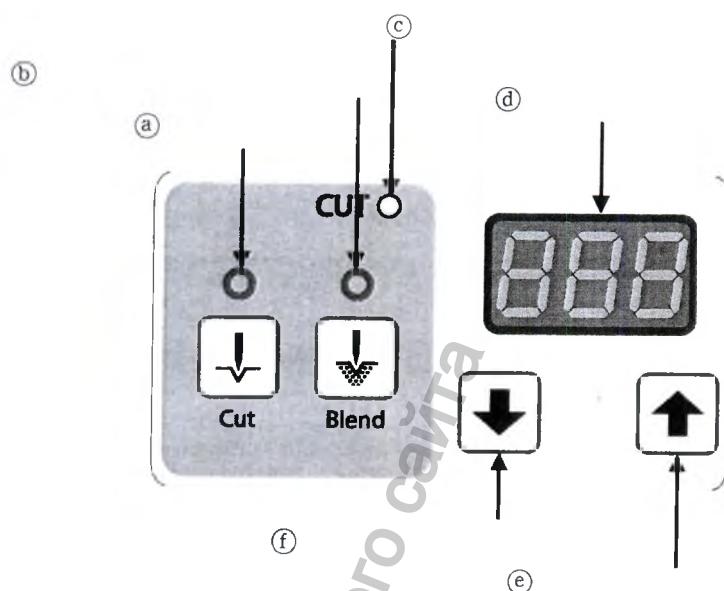
- Передняя сторона



• Задняя сторона

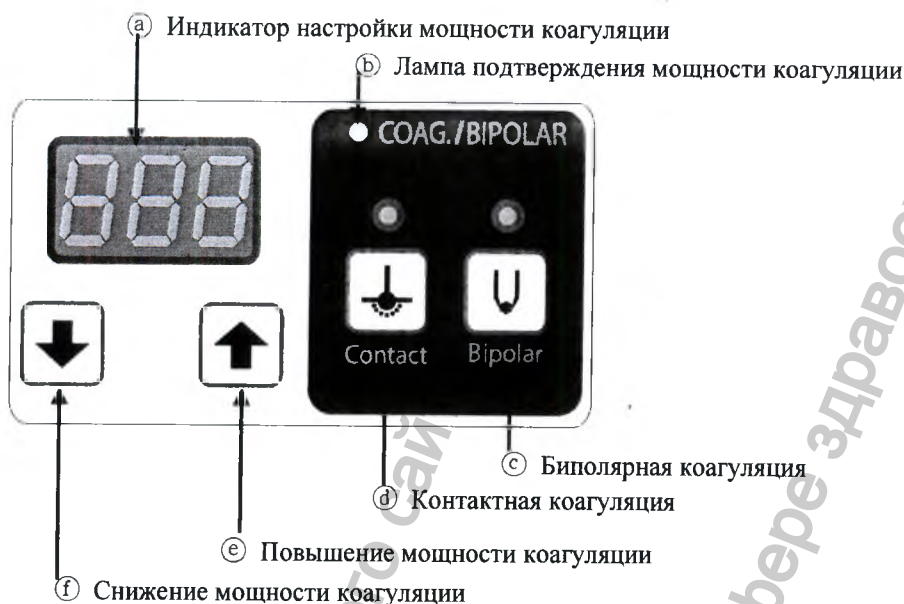


- 1) Выключатель питания
- 2) Режим разреза



- a) Чистый разрез
Нажмите эту кнопку для разреза с самым низким уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.
- b) Смешанный разрез с коагуляцией
Нажмите эту кнопку для разреза с минимальным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.
- c) Лампа подтверждения мощности разреза
При выборе режима разреза загорается соответствующий индикатор.
- d) Индикатор настройки мощности разреза
Отображает мощность разреза и смешанного режима в ваттах.
- e) Повышение мощности разреза
Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.
- f) Снижение мощности разреза
Эта кнопка снижает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня.

3) Режим коагуляции



- a) Индикатор настройки мощности коагуляции
Мощность коагуляции и биполярной коагуляции отображается в Вт.
- b) Лампа подтверждения мощности коагуляции
При выборе режима коагуляции загорается соответствующий индикатор.
- c) Биполярная коагуляция
Биполярный гемостаз с использованием ножной педали.
После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.
- d) Контактная коагуляция
Нажмите эту кнопку для коагуляции с минимальным уровнем остановки кровотечения.
После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.
- e) Повышение мощности коагуляции
Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.
- f) Снижение мощности коагуляции
Эта кнопка снижает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня.

- 4) Разъем для электрода пациента – рабочая часть

Используется для возвратного электрода пациента в монополярном режиме.

- 5) Разъем для биполярных инструментов – рабочая часть

Вывод для биполярных инструментов (поставляются отдельно)

- 6) Разъем 1 для разреза и коагуляции – рабочая часть

Вывод для держателя с элементами управления (поставляется отдельно)

- 7) Разъем 2 для разреза и коагуляции – рабочая часть

Вывод для монополярного держателя без элементов управления

- 8) Разъем для сетевого питания

Для подключения шнура электропитания.

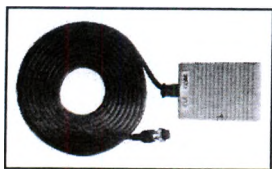
- 9) Разъем для заземления

Входной разъем для заземления через заземляющий кабель.

- 10) Разъем ножной педали для разреза, коагуляции Вывод для одиночной ножной педали с использованием для управления разрезом и коагуляцией.

• Комплектующие

1. Педаль ножная одинарная [FS01-02R]



Разъем: 3-х контактный (разъем на задней стороне аппарата).
Длина педали с кабелем 4000 ±200 мм

2. Шнур электропитания [CA04-01R]



Подключается в разъем сетевого питания на задней стороне изделия.
Длина 1,8 м ±5%.

3. Электрод для рассечения [EL01-02D]



Ширина 2,4 мм ±5%
Длина 70 ±3 мм.
Многоразовый
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

4. Электрод игольчатый [EL04-02D]



Ширина 2,4 мм ±5%
Длина 70 ±3 мм
Многоразовый
-Поставляется в нестерильном состоянии.
-Стерилизация перед применением.

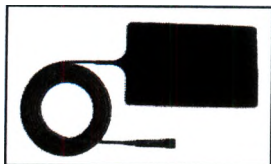
5. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]



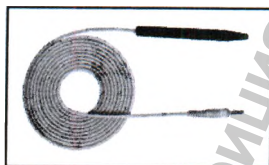
Ширина 2,4 мм ±5%
Длина 70 ±3 мм
Многоразовый
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

6. Электрод шариковый [EL02-02D]

Шариковый электрод
 Диаметр шарика 5 мм $\pm 5\%$
 Длина электрода 50 ± 2 мм
 Многоразовый
 Поставляется в нестерильном состоянии.
 Стерилизация перед применением.

7. Электрод пациента силиконовый [PL02-05R]

Подключается в разъем для электрода пациента (разъем на передней стороне аппарата).
 Размеры: 165 \times 90 мм $\pm 5\%$,
 Длина 2000 $\pm 5\%$ мм
 Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик
 Многоразовый

8. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R]

Подключается в разъем для разреза (разъем на передней стороне аппарата).
 Кабель диаметром 4 мм $\pm 5\%$, длиной 3000 мм $\pm 5\%$.
 Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
 Многоразовый.
 Поставляется в нестерильном состоянии.
 Стерилизация перед применением.

5.7 Метод и процедура применения**• Монополярный**

- 1) После проверки мощности и напряжения питания (120/230 В перем. тока) подключите шнур электропитания с заземлением в разъем питания в задней части электрохирургического аппарата. При отсутствии заземления в розетке питания, подключите заземление к разьему заземления в задней части изделия.
- 2) Включите выключатель питания.
 Убедитесь в том, что на переднем дисплее отображается число и что мигает лампа сигнализации REM-системы (система возвратного электрода).
- 3) Подключите кабель возвратного электрода пациента в разъем возвратного электрода электрохирургического аппарата.
- 4) Выберите режим разреза (Cut (Разрез), Blend (Смешанный)) и

- установите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- 5) Выберите режим коагуляции (Contact (Контактная)) и установите необходимый уровень мощности (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
 - 6) При использовании ножной педали она подключается в разъем монополярной ножной педали в задней части аппарата. Мощность подается через вывод 2 для электрода для разреза и коагуляции.
 - 7) Нажмите на ножную педаль

• Биполярный

- 1) Выберите режим Bipolar (Биполярный) и установите мощность (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- 2) Подключите биполярный кабель к соединителю биполярных инструментов (поставляются отдельно).
- 3) Подключите ножную педаль в разъем монополярной ножной педали в задней части аппарата.
- 4) Управление осуществляется нажатием ноги на педаль.

Осторожно

При использовании биполярных инструментов активируйте электрохирургический аппарат только после контакта наконечников с пациентом.

Обратите внимание, что короткое замыкание биполярных наконечников недопустимо, поскольку это может привести к выходу изделия из строя.

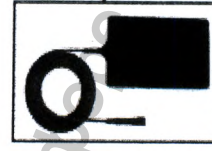
- Отключение питания: Отключите электрохирургический аппарат и извлеките вилку шнура электропитания из настенной розетки.
- Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что электрохирургический аппарат и ножная педаль являются полностью сухими.

5.8 Схема

- Схемавозвратного электрода пациента

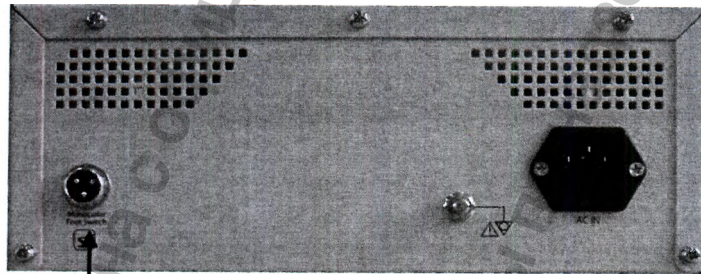


(Держатель
монополярный с
кабелем)



(силиконовый
электрод пациента)

- Схема ножной педали



(ножная педаль)

6. Периодический контроль

Раз в шесть месяцев требуется визуальный контроль электрохирургического генератора Трилокс-100/80 на наличие следов износа или повреждений.

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

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

7. Технические факторы

7.1 Технические

характеристики

- Название продукта : Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс"
- Название модели : Трилокс-100 и Трилокс-80
- Номинальное напряжение : 120 / 230 В перем. тока
- Номинальная частота : 50 / 60 Гц
- Потребляемая мощность : 300 ВА \pm 10%
- Предохранитель : T4.0AL для 120 В перем. тока / T2.0AL для 230 В перем. тока
- Класс защиты : Класс 1, тип ВFc защитой от разряда дефибриллятора
- Ток утечки: в соотв. с IEC601-2, часть 2-2
- Несущая частота : 1,6 МГц
- Частота повторения : 100 / 120 Гц
- Размер (ширина x глубина x высота): не более 270 x 310 x 110 мм
- Масса : не более 6 кг
- Условия применения
- Рабочая температура : 10-40°C
- Температура хранения : от -10- 60°C
- Влажность : 20-95% ОВ,
- Высота эксплуатации над уровнем моря : 700 ~ 1060 мбар
- Рабочий цикл : 10 с вкл. 30 с откл.

Уровень звука (сигнал активации ВЧ тока, сигнал предупреждения) >65дБА
Режима ожидания нет.

Условия транспортировки, условия хранения

Температура: от -10°C до 60°C

Влажность: 20-95% ОВ

7.2 Мощность

• Трилокс-100

Допуск: +20%

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициенты амплитуды	Номинальный режим
Pure Cut (Чистый разрез)	100 Вт при 300 Ом	1,6 МГц	1,6	100%
Blend (Смешанный)	100 Вт при 300 Ом	1,6 МГц	2,2	60%
Contact Coagulation (Контактная коагуляция)	60 Вт при 300 Ом	1,6 МГц	2,5	30%
Bipolar coagulation (Биполярная коагуляция)	80 Вт при 100 Ом	1,6 МГц	1,6	100%

• Трилокс-80

Допуск: ±20%

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициенты амплитуды	Номинальный режим
Pure Cut (Чистый разрез)	80 Вт при 300 Ом	1,6 МГц	1,6	100%
Blend (Смешанный)	80 Вт при 300 Ом	1,6 МГц	2,2	60%
Contact Coagulation (Контактная коагуляция)	50 Вт при 300 Ом	1,6 МГц	2,5	30%
Bipolar coagulation (Биполярная коагуляция)	70 Вт при 100 Ом	1,6 МГц	1,6	100%

8. Стандартная таблица мощности по операциям

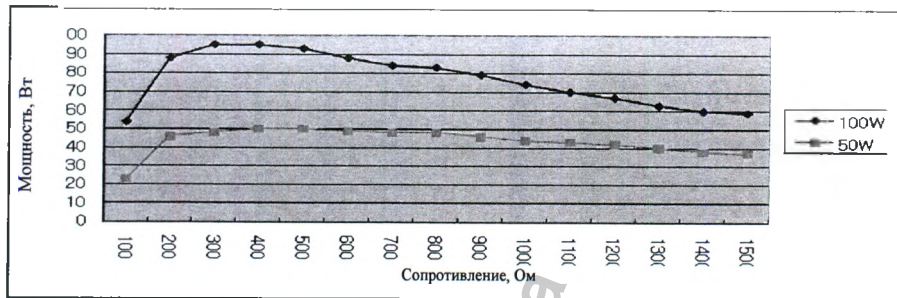
Часть	Cut Mode (Режим Разрез)	Мощность разреза (Вт)	Режим коагуляции	Мощность коагуляции (Вт)	Биполярная коагуляция
Разрез кожи	Pure (Чистый) или Blend (Смешанный)	10-100 8~80			
Рассечение мышц	Pure (Чистый) или Blend (Смешанный)	Выше 15 Выше 15			
Иссечение опухоли	Blend (Смешанный)	15-70			
Резекция желудка, кишечника	Blend (Смешанный)	20 и выше			
Гемостаз			Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	10-50	3-22
Нейрохирургия	Blend (Смешанный)	Петлевой 20~70	Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	Шариковый 10~25	1-8
Massive Coagulation (Обширная коагуляция)					
Резекция предстательной железы	Pure (Чистый) или Blend (Смешанный)	55 и выше 55 и выше			
Фульгурация мочевого пузыря					
Конизация шейки матки.	Blend (Смешанный)	10-80	Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	25-50	
Бартолиновы и скиновы железы	Blend (Смешанный)	15-30			
Грубы	Blend (Смешанный)	3-50			10-20
Проктология	Blend (Смешанный)	3-40			
Абсцесс/киста	Blend (Смешанный)	10-80			
Прямая кишка, сигмовидная кишка	Blend (Смешанный)	Ланцетовидный 3~30 Петлевой 10~20	Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	12-30	

9. Неисправности и способы их устранения

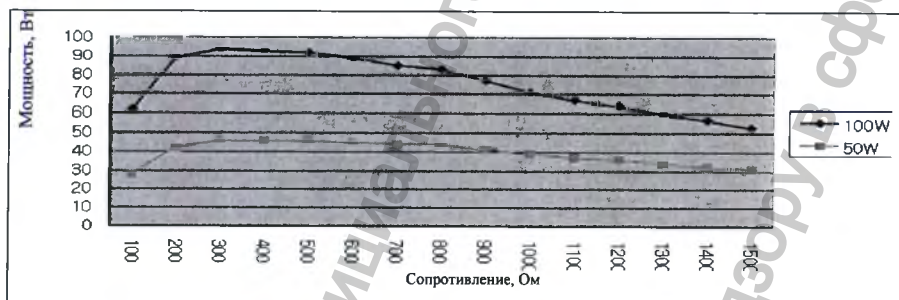
- **Не горят индикаторы в окне показаний индикаторов.**
 1. Проверьте, подключен ли шнур питания во входной разъем шнура питания в задней части хирургического аппарата.
 2. Проверьте, включен ли выключатель питания хирургического аппарата.
 3. Проверьте предохранитель (120 В перем. тока – T4.0AL 250 В / 230 В перем. тока – T2.0AL 250 В) в задней части оборудования.
 4. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
- **Выходная мощность отсутствует.**
 1. Убедитесь в том, что разъем кабеля возвратного электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 2. Убедитесь в том, что электрод пациента находится в контакте с пациентом.
 3. Убедитесь в том, что подключены комплектующие (электроды и ножная педаль).
 4. Замените комплектующие, такие как ножная педаль и другие.
 5. Проверьте, не настроен ли низкий уровень мощности.
 6. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
- **Непрерывно звучит сигнал тревоги.**
 1. При неполадках с электродом пациента.
 - 1) Убедитесь в том, что разъем кабеля электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 - 2) Замените электрод пациента.
 - 3) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
 2. При неполадках с возвратным электродом пациента.
 - 1) Убедитесь в том, что электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 - 2) Убедитесь в том, что возвратный пациент электрода прилегает к коже пациента по всей поверхности.
 - 3) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

10. Регулировка нагрузки

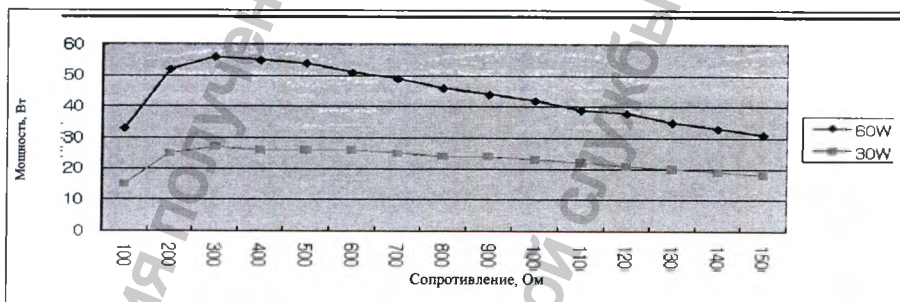
10.1 Чистый разрез



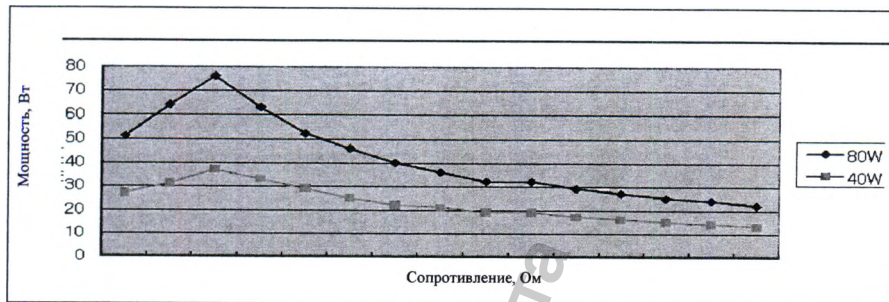
10.2 Смешанный



10.3 Контактная коагуляция



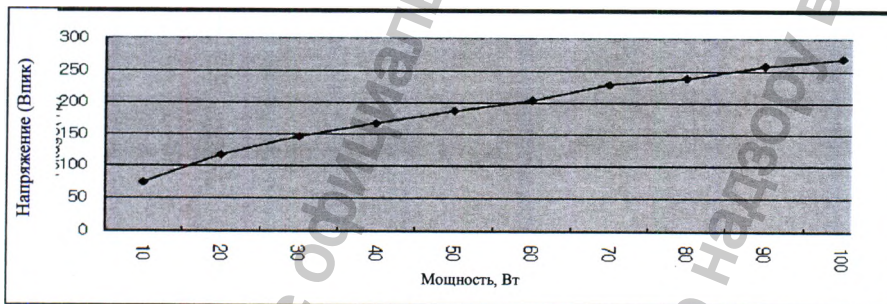
10.4 Биполярная коагуляция



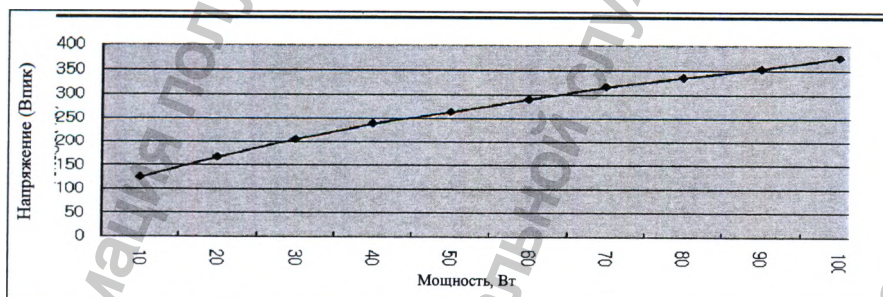
11. График выходного напряжения

11.1 Чистый разрез (нагрузка 300 Ом)

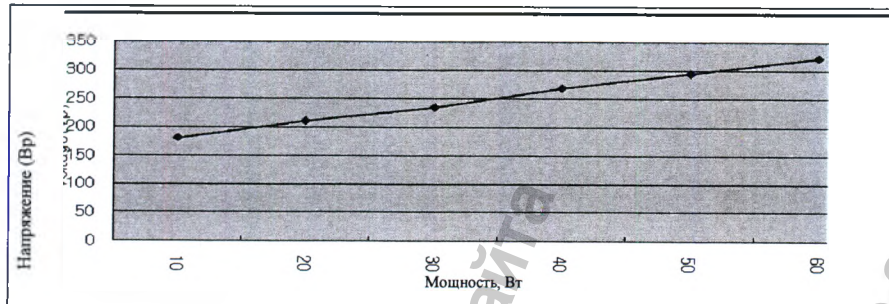
Макс. пиковое выходное напряжение: 270 Впик



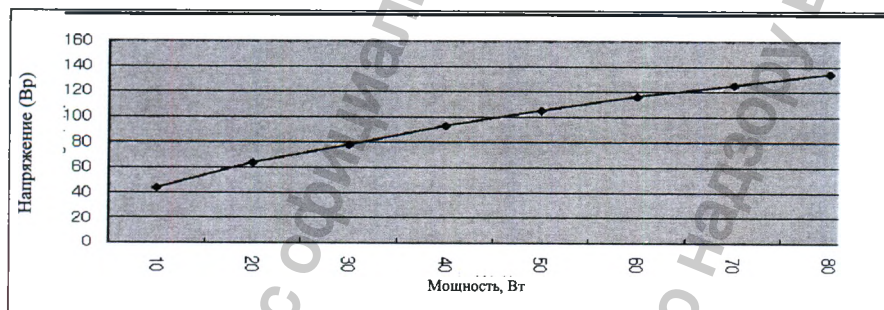
11.2 Смешанный (нагрузка 300 Ом) Макс. пиковое выходное напряжение: 375 Впик



11.3 Контактная коагуляция (нагрузка 300 Ом) Макс. пиковое выходное напряжение: 320 Впик



11.4 Биполярная коагуляция (нагрузка 100 Ом) Макс. пиковое выходное напряжение: 135 Впик



12. Приложение

12.1 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-100/80 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-100/80 должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.		
Измерения излучения	Отдел контроля за соблюдением установленных требований	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Модель Трилокс-100/80 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	Соответствует	


Таблица 202			
Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель Трилокс-100/80 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-100/80 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 процесс/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует ± 2 кВ для питания электроснабжения ± 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-100/80 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-100/80 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-100/80, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5 / 3] P 150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}$ $d = [3,5 / 3] P 80-800 \text{ МГц}$ $d = [7 / 3] P 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$</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^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^б. 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.

^а Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радиолобительской связи, AM 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. ^б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 206

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным ВЧ-оборудованием связи и моделью Трилокс-100/80

Модель Трилокс-100/80 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.

Гарантия

• 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.

• Срок службы

Срок службы изделия – 5 лет

• Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ

Адрес для направления вопросов, связанных с качеством Apparata электрохирургического высокочастотного медицинского "Трилокс-100", "Трилокс-80", производства «ЗеронКо., Лтд.» (ZeroneCo., Ltd.), Корея:

ООО «БОЗОН»

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

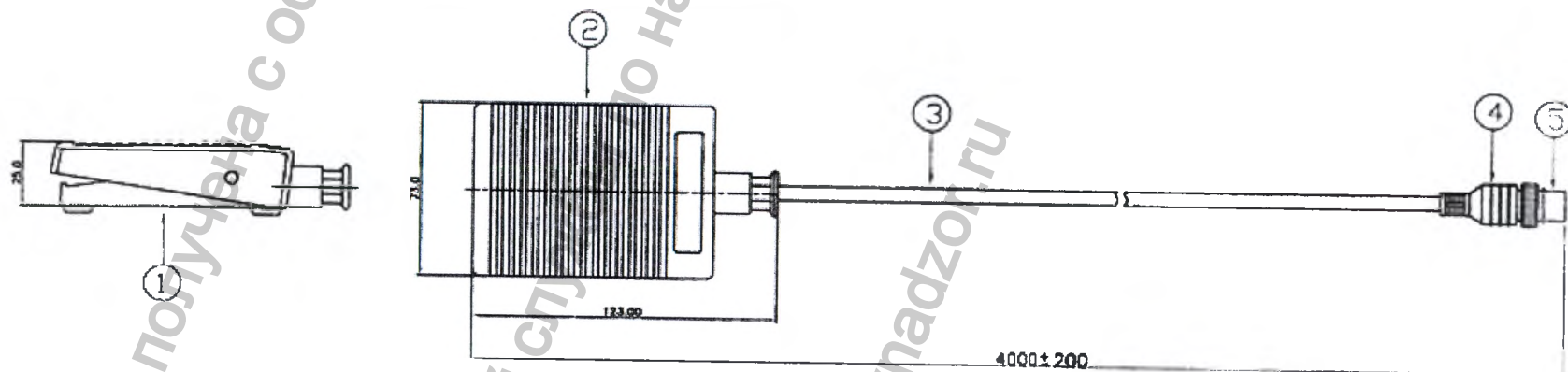
Номер телефона: +7 (495) 937 33 97

Адрес электронной почты: info@bozon.ru

Название продукта		Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс"
Модель №		Трилокс-100 и Трилокс-80
Лицензия №		
Изделие №		
Срок гарантии		Один год с даты покупки
Данные заказчика	Название больницы	
	Адрес	
	ФИО	
	Телефон	
Название дистрибьютора		
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-100/80 производства компании ZERONE Co., Ltd.

※Это изделие произведено с тщательным контролем качества и прошло самые строгие проверки.



№	Наимен. частей	Обозначение	Мат-л	Кол-во	Цвет
1	Основа	Пайбол	ПА6	1	
2	Покрывает (силье)	Пайбол	ПА6	1	
3	Кабель	4.2ре в 400	ПВХ	1	
4	Штуцер	ПВХ	ПВХ	1	
5	Круговой разъем	30-40	Сплав	1	
			Прова		

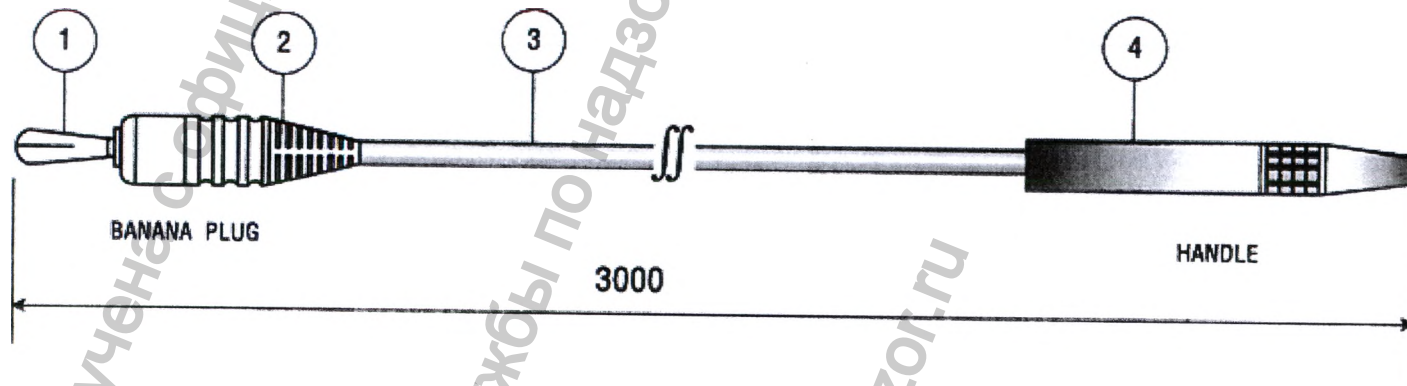
№	Наименование	Обозначение	Материал	Толщ.
1	Педаль			
2	Кабель			
3	Штуцер			
4	Круговой разъем			

FS01-02R
Педаль ножная одинарная

КСРМН СЗ, ЛТБ

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

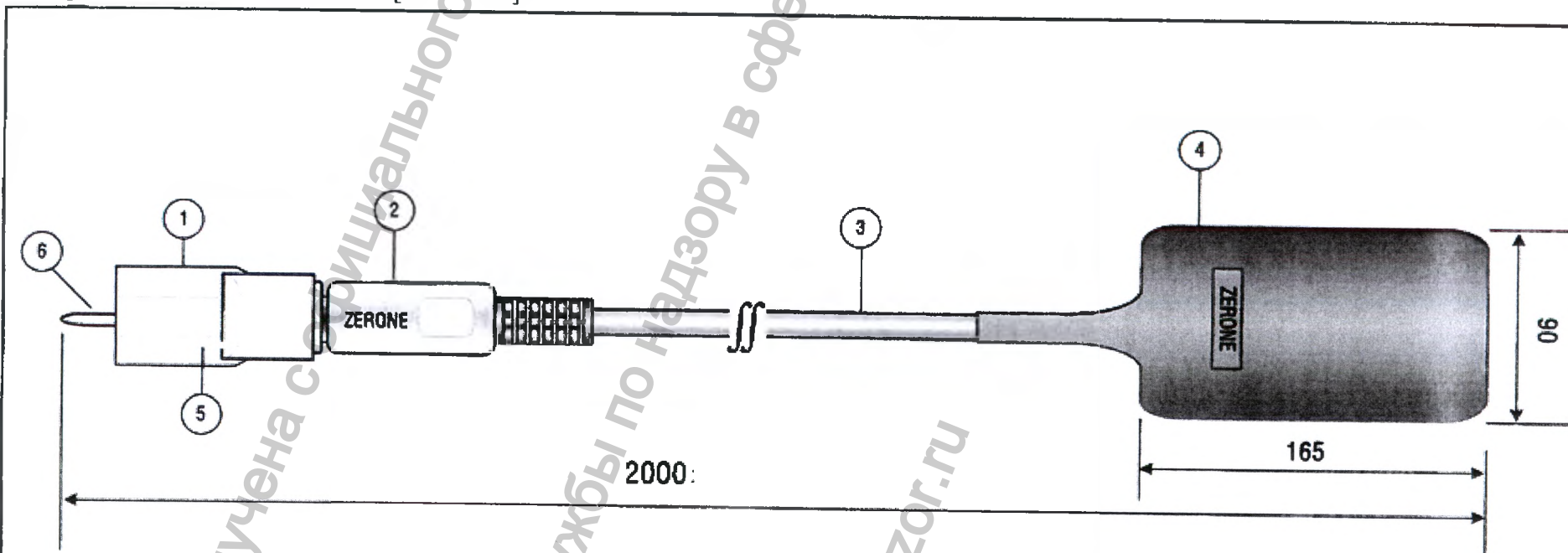
Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R]



№.	Наименование частей изделия	Материал	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечание
1	Контакт	Латунь (С2680)	Никелированный	шт.	1	4,5 ф
2	Штекер	Полипропилен (J560S) Поливинилхлорид (OS2217)	Серый	шт.	1	
3	Кабель	DBU8500(SH1060U)		мм	3100×1	
4	Рукоятка держателя	Ацеталь (POM-NHT/BLK)	Черный	шт.	1	
5						
6						
Держатель монополярный с кабелем		Дата		Разр.		Утв.
		№.	HD01-01R			

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

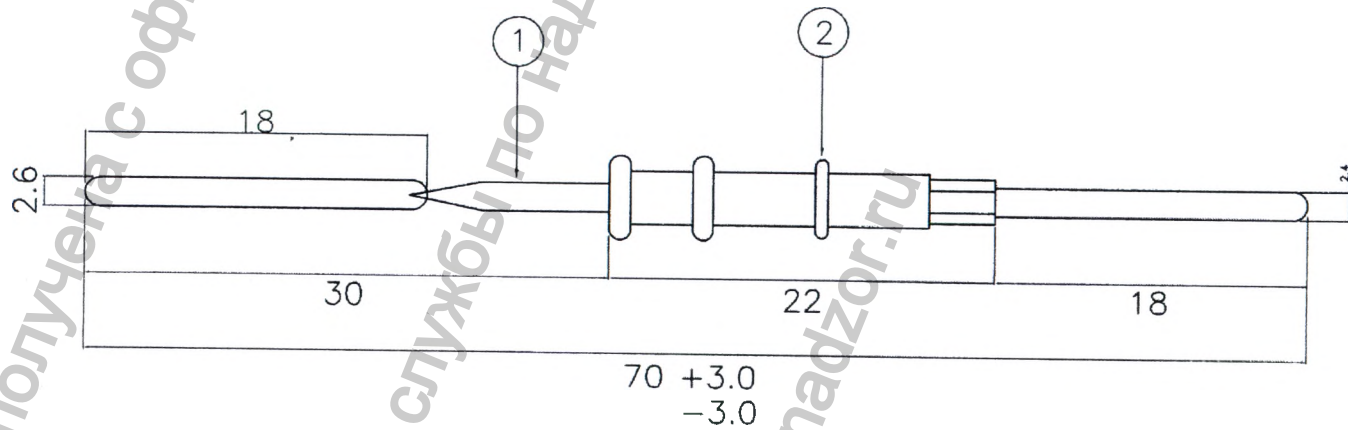
Электрод пациента силиконовый [PL02-05R]



№.	Наименование частей	Описание	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечания
1	Штекер	Нейлон N6	Черный	шт.	1	
2	Штекер	Поливинилхлорид DBU8500	Черный	мм	1	
3	Кабель	Силикон SH1060U	Черный	мм	2050×1	5.5¢
4	Пластина электрода	Силикон ERC374	Черный	шт.	1	
5	Зажим	Латунь С3604	Никелированный			
6	Контакт	Нейлон N6, латунь С3604	Черный			
Part Name	Электрод пациента силиконовый	Дата	2012.04.24	Разраб.		
	№.	PL02-05R				

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

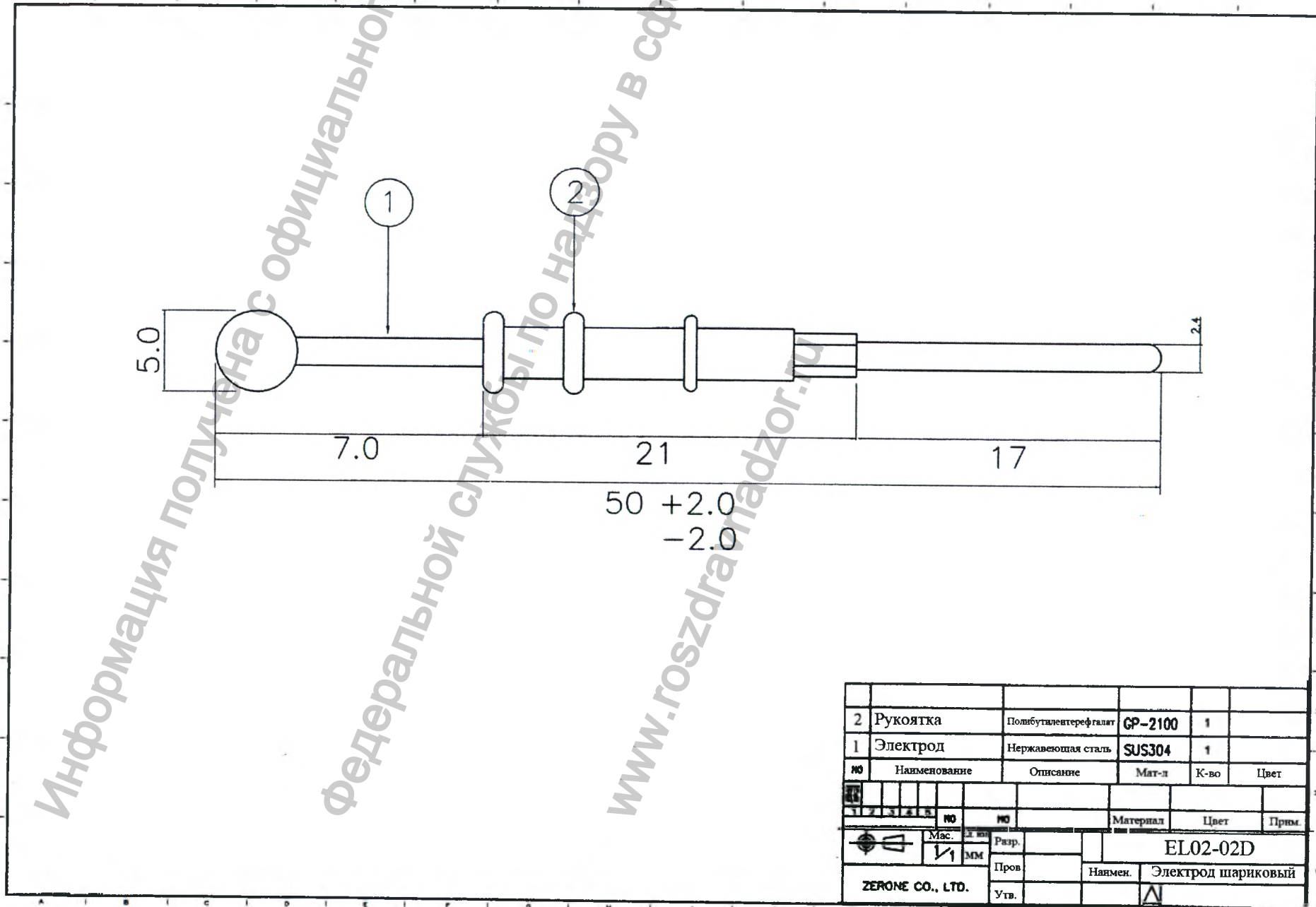
Электрод для рассечения [EL01-02D]



2	Рукоятка	Полибутилентерефталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
№			Материал	Цвет	Прим.
		Разр.	EL01-02D		
		Пров.	Наимен.	Электрод для рассечения	
ZERONE CO., LTD.		Угн.			

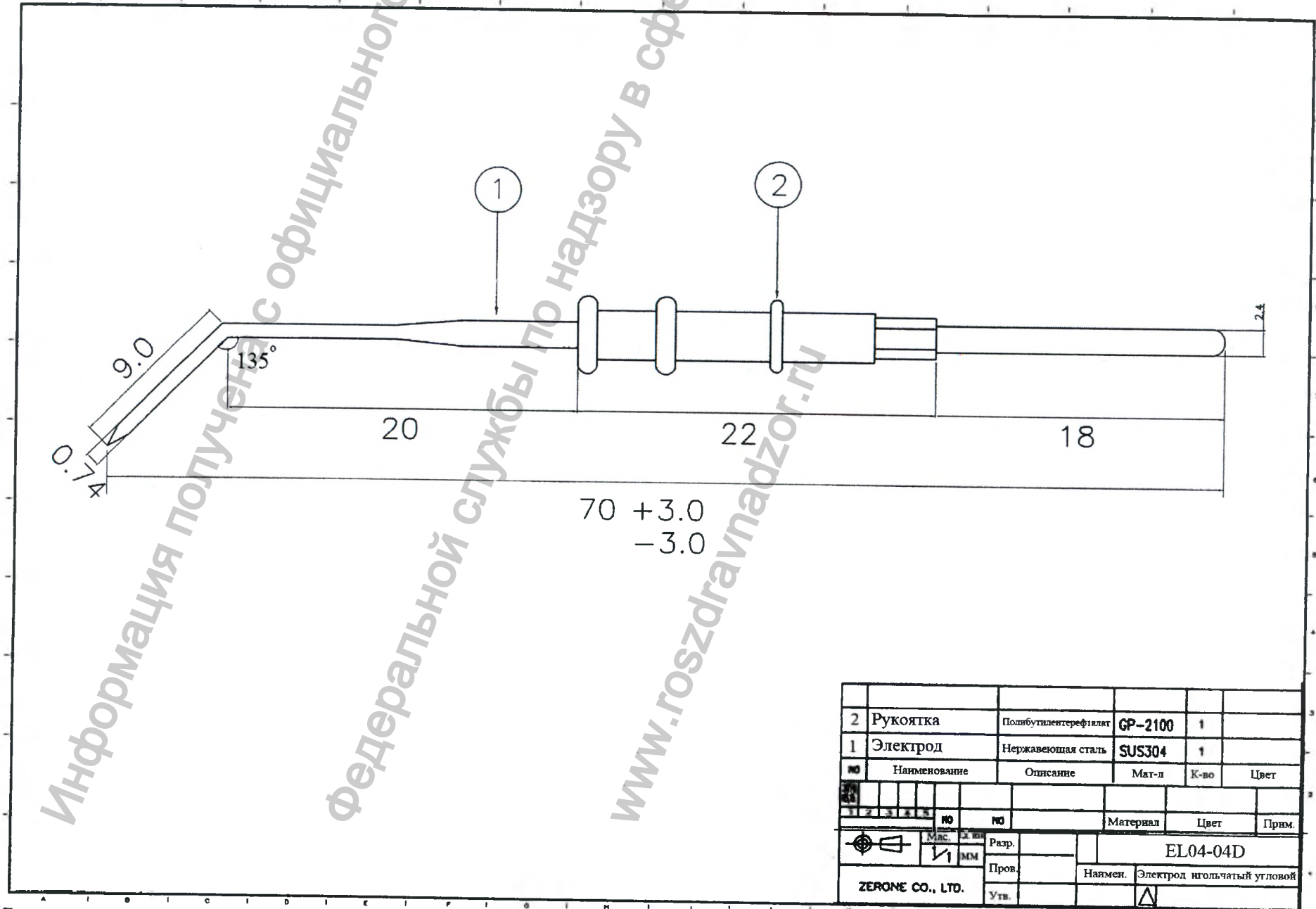
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Электрод шариковый [EL02-02D]



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

Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]



2	Ручьятка	Полибутилентерефталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1					
2					
3					
4					
5					
№	№	Материал	Цвет	Прим.	
Разр.	Разр.	EL04-04D			
Пров.	Пров.	Наимен. Электрод игольчатый угловой			
УТВ.	УТВ.	ZERONE CO., LTD.			

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

Приложение 2.

Изображение	Наименование	Масса не более	Дополнительные характеристики
	Педаля ножная одинарная [FS01-02R]	330 г	Усилия нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н.
	Шнур электропитания [CA04-01R]	180 г	Номинальное напряжение (U _{max}):3000Впик
	Электрод пациента силиконовый [PL02-05R]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}):3000Впик
	Электрод для рассечения [EL01-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}):3000Впик
	Электрод шариковый [EL02-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}):3000Впик
	Электрод игольчатый [EL04-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}):3000Впик
	Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}):3000Впик
	Электрод пациента силиконовый [PL02-05R]		Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Держатель монополярный многоразовый с кабелем [HD01-01R]	100 г	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс-100" и "Трилокс-80" соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- 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»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- 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»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- 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»
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
- 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».

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс"

Трилокс-200S / 150

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ZERONE CO., LTD.

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

Руководство по эксплуатации Трилокс-200S/150



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.

**Главная страница
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕ**



URL : <http://www.01zeus.com>
СМСМедикалДевайсес&Драгс С.Л.
ОрасиоЛенго N° 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.
- Стандартная компенсация при ремонте и замене соответствует «Нормам по защите прав потребителей», принятых Советом экономического планирования Кореи.
- 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.goszdravnadzor.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



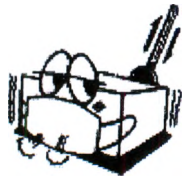

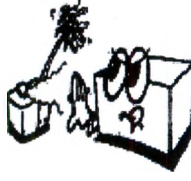





Важная информация, не связанная с безопасностью, в отношении выполнения пользователем монтажа, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

• Знаки

Нет	Символ	Описание
1		С рабочей частью типа СFc защитой от разряда дефибриллятора
2		ВЧ изоляция: верхний электрод изолирован относительно земли по высокой частоте
3		См. руководство
4		Неионизирующее излучение: данное оборудование преднамеренно подает неионизирующую ВЧ-энергию для физиологического воздействия.
5		Предупреждение о наличии высокого напряжения
6		Осторожно
7		Проводник уравнивания потенциалов
8		Защитное заземление
9		Информация представителей в ЕС
10		Информация о производителе
11		Дата изготовления
12		Серийный номер
13		Информация об утилизации электронных компонентов
14		Беречь от влаги
15		Беречь от воздействия солнечного света

• Меры предосторожности

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

	<p>Мокрые руки или влажные помещения.</p>		<p>Прямое воздействие лучей.</p>
	<p>За пределами следующих диапазонов температуры и влажности: T: 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

В данном руководстве по эксплуатации представлено описание принципов действия и обращения с высокочастотным хирургическим оборудованием Трилокс-200S/150. Руководство служит в качестве справочной инструкции и требует тщательного ознакомления перед эксплуатацией оборудования. Только при этом условии обеспечивается правильное обращение с оборудованием. Производитель не несет ответственности в случае неправильного обращения.

2.1 Перед применением

Предупреждение

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

• О комплектующих аппарата (далее по тексту принадлежностях)

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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 кабель принадлежности или возвратный электрод пациента металлическими материалами. Это может повлечь за собой поражение электротоком и пожар с причинением травмы пациентам или операторам.
- 4) Перед применением принадлежностей необходимо всегда проверять отсутствие на многообразных 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. Запрещается располагать неиспользуемые принадлежности (активный электрод) на теле пациента.
- 6) ZERONE Co., Ltd. Поставляемые принадлежности соответствуют номинальным параметрам Трилокс-200S/150. Компоненты с маркировкой знаком CE или утвержденные UL с номинальным напряжением монополярного тока больше 1800 Впик, биполярного 500 Впик также могут быть использованы в качестве принадлежностей. Если номинал принадлежности ниже максимальной мощности режима применения, необходимо установить мощность в соответствии с номинальным значением соответствующей принадлежности. Применение изделий сниженного качества связано может быть связано с угрозой безопасности.

- 7) Подключите биполярные принадлежности в соответствующие биполярные разъемы.

Осторожно



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Перед применением убедитесь в стерильности принадлежностей, подлежащих стерилизации. После применения стерилизуйте все многоразовые принадлежности и поместите их на хранение.
- 2) При утилизации этого электрохирургического аппарата или любых его компонентов (таких как предохранители) соблюдайте все действующее национальное и местное законодательство и нормативные акты.
- 3) Данный электрохирургический аппарат необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. После достижения конца срока эксплуатации данного изделия утилизируйте его с использованием местного законодательства и нормативных актов. Ненадлежащая утилизация отходов электронного оборудования заказчиком может повлечь за собой наложение штрафов.
- 4) Классификация медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Данное медицинское изделие(аппарат) относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
Изделия, с возможным контактом с кровью или биологическими жидкостями, относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.
- 5) За дополнительной информацией обратитесь к руководству по обслуживанию.

• **Возвратный электрод пациента**

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

Рекомендуется подключение возвратного электрода пациента к REM-системе компании ZERONE Co., Ltd. Она осуществляет контроль размера площади контакта между пациентом и электродом. При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.

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

• **Электрическая безопасность**

Осторожно



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Предупреждение: Во избежание риска поражения электротоком это оборудование подлежит подключению к сети электропитания только с применением защитного заземления.
- 2) Используйте шнур электропитания, предоставленный поставщиком оборудования, или другое изделие, прошедшее испытания, аналогичного качества.
- 3) Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.
- 4) Соединение для уравнивания потенциалов: Контакты соединения для кабеля уравнивания потенциалов между ВЧ-оборудованием и шиной уравнивания потенциалов в помещении. Необходимо использовать желто-зеленый кабель уравнивания потенциалов, поставленный производителем.

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Не помещайте на электрохирургический аппарат любое оборудование, которое может нарушить охлаждение данного аппарата.
- 2) Не оставляйте любые емкости с водой на поверхностях системы. При проливе воды немедленно вытрите ее и ни в коем случае не запускайте систему в случае проникновения воды внутрь.
- 3) Не снижайте громкость звука индикации дисплея, который предупреждает оператора при эксплуатации хирургического аппарата.
- 4) При использовании эвакуатора дыма, подключенного к электрохирургическому аппарату, необходимо разнести их на достаточное расстояние и установить максимальный уровень звука, чтобы было хорошо слышно выходной звук и сигналы тревоги.
- 5) Электрохирургический аппарат должен быть расположен на максимальном удалении от другого электронного оборудования в связи с тем, что работа аппарата может оказывать отрицательное влияние на другие медицинские изделия с другими параметрами электропитания.
- 6) Проверьте соединение заземления оборудования.
- 7) Подаваемое напряжение (120 / 230 В перем. тока) необходимо использовать в соответствии с номинальными параметрами. Перед включением питания проверьте рабочее напряжение и частоту питания, указанные на этикетке в задней части изделия. Несоответствие питания может стать причиной колебаний мощности и отказа изделия. Для предотвращения избыточных колебаний напряжения рекомендуется использовать автоматический регулятор напряжения (АРН).

3. Указания по применению



Электрохирургический аппарат вырабатывает высокое напряжение и силу тока для применения. Во избежание возникновения опасных ситуаций для пациента, оператора и третьих сторон при выполнении операции необходимо соблюдать осторожность и строго соблюдать правила техники безопасности.

Назначение: Данный аппарат предназначен для воздействия контактным способом на мягкие ткани организма человека током высокой частоты с целью резания и/ или коагуляции.

• О пациентах

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

- 9) Необходимо соблюдать крайнюю осторожность в отношении пациентов с кардиостимулятором или имплантируемым электродом. Возможно временное нарушение в работе этих устройств, что может повлечь за собой мерцание желудочков. При возникновении любых сомнений в отношении безопасности пациента обратитесь к квалифицированному производителю соответствующего кардиостимулятора или в отделение кардиологии.
- 10) Нельзя использовать активный электрод рядом с электродом электрокардиографа. Электрод ЭХА должен располагаться на удалении по крайней мере 150 мм от электрода ЭКГ. Для безопасного использования высокой частоты необходимо использовать контрольный электрод с защитными резисторами. Применение игольчатых электродов не допускается.
- 11) При контакте возвратного пациента электрода или других материалов с наиболее подверженными потоотделению частями тела пациента (подмышки, колени, участки тактильного контакта), в связи с этим необходимо использовать сухие гигроскопичные салфетки, чтобы высушить их.
- 12) При неправильном наложении электрода пациента или плохом контакте возможно снижение мощности или эффективности электрохирургического аппарата, несмотря на правильную хирургическую ситуацию. В этом случае перед настройкой повышенной мощности необходимо проверить состояние контакта.
- 13) Мощность от электродов может изменяться в процессе применения.
- 14) Отказ электрохирургического аппарата может привести к непредусмотренному повышению выходной мощности.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

• О возвратном электроде пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Электрод пациента должен располагаться рядом с оперируемой частью тела и плотно прилегать к телу пациента. Периодически проверяйте плотность контакта электрода с телом при перемещении пациента или выполнении продолжительной операции.
- 2) Обеспечьте плотный контакт возвратного электрода с местом, расположенным противоположно сердцу, в соответствии с оперируемой частью.

- 3) Если пассивный электрод не прилегает плотно к телу пациента, он может получить ожог в связи с протеканием высокочастотного тока между пассивным электродом и кожей. При использовании электрода пациента его необходимо закрепить на месте, например, бинтом после нанесения геля на весь участок кожи пациента, к которому прилегает электрод пациента, чтобы обеспечить плотность его прилегания к коже по всей поверхности.

Осторожно



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

4. Инструкции по хранению и техническому обслуживанию

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

① Об очистке

- Очистку основного 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 изделий можно использовать 70% изопропиловый спирт или этиловый спирт.

② О стерилизации

- Стерилизуемые изделия необходимо использовать только после стерилизации.

Изделия	Стерилизация	
	Автоклав	Газообразный ЭО
Держатель монополярный с кабелем	Гравитационный метод откачки воздуха 121°C(250°F) в течение 20 минут	- Газовые смеси: ЭО 20% + CO2 80% - Мы рекомендуем осуществлять применение в соответствии с критериями, определенными в руководстве стерилизатора (температура воздействия, давление, время воздействия и время аэрации).
Щипцы биполярные		
Электроды (для рассечения, шариковый, петлевой, игольчатый, игольчатый угловой)		

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

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

5. Конфигурация

5.1 Характеристика

- 1) Дисплей позволяет легко отслеживать значения мощности, которые отображаются цифрами.
 - 2) Аппарат обеспечивает выполнение функций, которые необходимы для выполнения операций разреза (PureCut (Чистый разрез), Blend1 (Смешанный 1), Blend2 (Смешанный 2)), коагуляции (SprayCoagulation (Спрей-коагуляция), ContactCoagulation (Контактная коагуляция)), биполярной коагуляции.
 - 3) Функция автоматического режима
- Без разделения кнопок разреза и коагуляции возможно выполнение разреза и коагуляции с использованием только двойной ножной педали.
 - На дисплее переключается настройка значений мощности разреза и коагуляции.
- 4) Свободное переключение автоматического режима/ручного выбора.
 - 5) Автоматический выбор частоты входного питания 50 / 60 Гц
 - 6) Если удерживать кнопку каждого режима дольше 3 секунд, значение мощности на дисплее изменяется на 1 Вт для облегчения установки более низкого или высокого значения.
 - 7) Наличие большого гибкого цифрового дисплея обеспечивает хорошую видимость с большого расстояния. Дисплей позволяет легко отслеживать значения мощности, которые отображаются цифрами.
 - 8) Ножная педаль для разреза и коагуляции.
 - 9) Биполярная коагуляция от ножной педали.
 - 10) Микропроцессор обеспечивает выпрямление и стабилизацию мощности.
 - 11) Операции разреза, коагуляции и биполярной коагуляции можно отличить друг от друга по соответствующему звуку и индикатору.
 - 12) Каждый режим применения (разрез, коагуляция, биполярная коагуляция) имеет свой звук, который позволяет легко отличить тип операции.

- 13) Если площадь контакта между пациентом и пластиной не является соответствующей, система REM (контроль возвратного электрода) включает звуковой сигнал и останавливает работу аппарата для предотвращения ожога.
- 14) Громкость звука сигнализации допускает регулировку в режиме применения.
- 15) Выбранное значение мощности для разреза, коагуляции и биполярной коагуляции отображается при повторном включении питания изделия после отключения питания.

5.2 Функция безопасности

- 1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.
- 2) При отделении электрода, наложенного на пациента, от оборудования начинает мигать красный индикатор сигнала тревоги. Нажатие кнопки педали отключает звук тревоги и оборудование.
- 3) Система REM (контроль возвратного электрода) обеспечивает контроль размера площади контакта между пациентом и электродом. При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.
- 4) Для защиты пациента корпус полностью заземлен, чтобы обеспечить направление тока утечки на землю.

5.3 Показание к применению

Электрохирургический аппарат представляет собой изделие для выполнения медицинских операций, таких как разрез и коагуляция мягкой ткани, с использованием высокочастотного тока.

• Профиль оператора

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

5.4 Противопоказания

• **Предусмотренная популяция пациентов**

Соображения	Описание требований
Возраст	Без ограничений
Вес	Ограничен максимальным весом пациента в кг, указанным на маркировке на наружной упаковке пассивного возвратного электрода пациента (в случае его применения)
Здоровые	Исключается для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами.
Национальность	Без ограничений
Состояние пациента	Неприменимо, пока пациент находится в возбужденном состоянии

5.5 Состав

I. Трилокс-200S в составе:

1. Трилокс-200S
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости)
3. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости)
4. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости)
5. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
6. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости)
7. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости)
8. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости)
9. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости)
10. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости)
11. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости)
12. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости)
13. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации.

II. Трилокс-150 в составе:

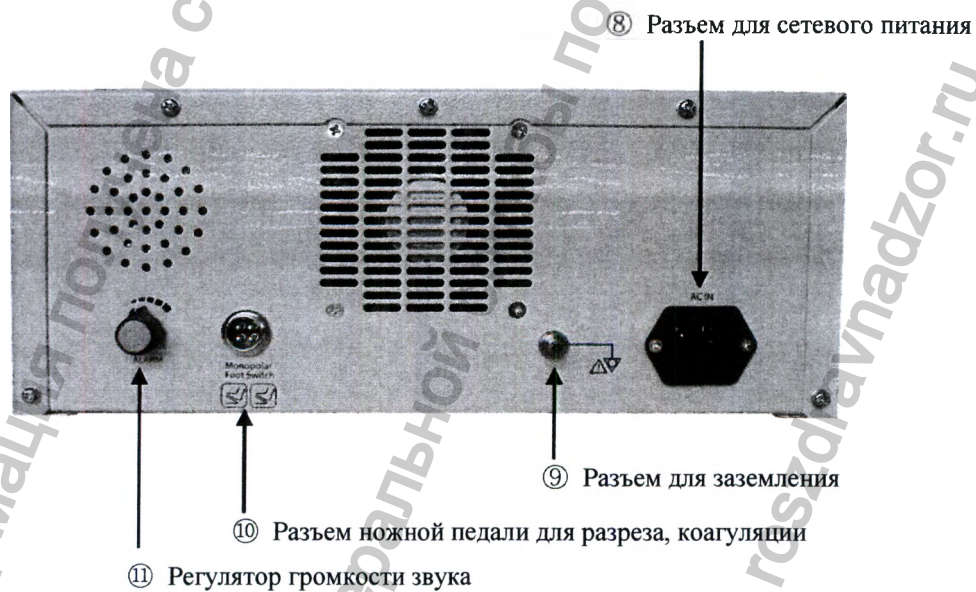
1. Трилокс-150
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости)
3. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости)
4. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости)
5. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
6. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости)
7. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости)
8. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости)
9. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости)
10. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости)
11. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости)
12. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости)
13. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации.

5.6 Название и функции каждой части

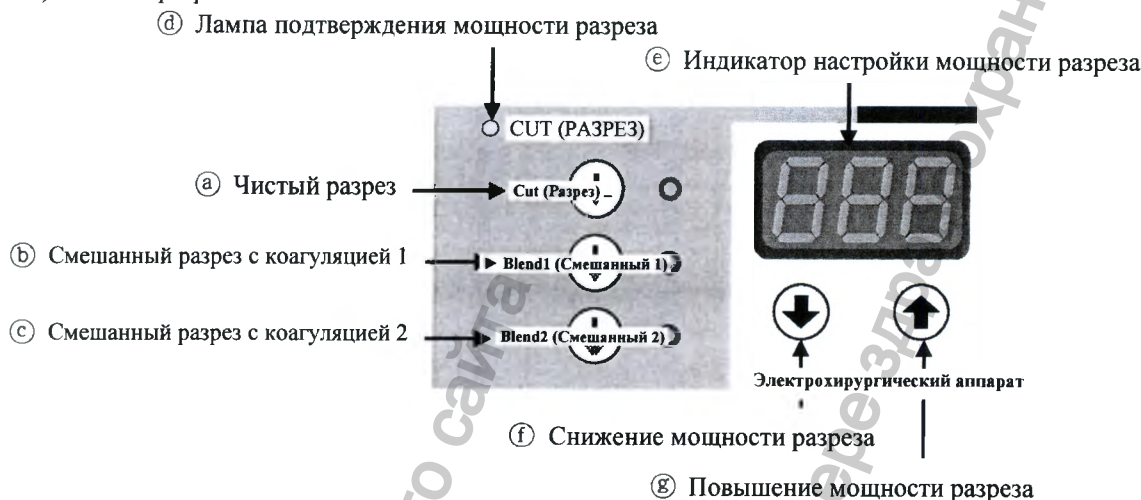
• Передняя сторона



• Задняя сторона



- 1) Выключатель питания
- 2) Режим разреза



а) Чистый разрез

Нажмите эту кнопку для разреза с самым низким уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор рядом с кнопкой.

б) Смешанный разрез с коагуляцией 1

Нажмите эту кнопку для разреза с минимальным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор рядом с кнопкой.

в) Смешанный разрез с коагуляцией 2

Нажмите эту кнопку для разреза с промежуточным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор рядом с кнопкой.

д) Лампа подтверждения мощности разреза

При выборе режима разреза загорается соответствующий индикатор.

е) Индикатор настройки мощности разреза

Отображает мощность разреза и смешанного режима в ваттах.

ф) Снижение мощности разреза

Эта кнопка снижает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня.

г) Повышение мощности разреза

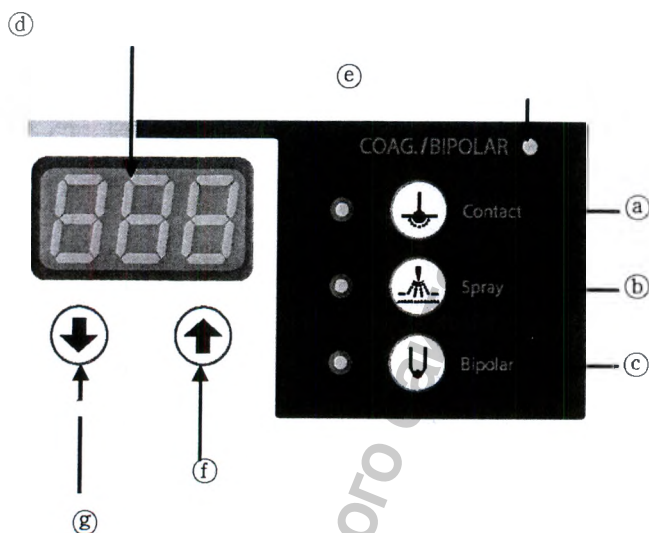
Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.

Внимание



Когда индикатор и дисплей отображают выбранный для разреза/коагуляции автоматический режим кнопка повышения/снижения (вверх/вниз) выходной мощности не работает. Выберите режим, а затем воспользуйтесь кнопкой вверх/вниз для повышения/снижения

3) Режим коагуляции



a) Контактная коагуляция

Нажмите эту кнопку для коагуляции с минимальным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор рядом с кнопкой.

b) Спрей-коагуляция

Нажмите эту кнопку для коагуляции с максимальным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор рядом с кнопкой.

c) Биполярная коагуляция

Биполярный гемостаз с использованием ножной педали. После выбора этого режима загорается индикатор рядом с кнопкой.

d) Индикатор настройки мощности коагуляции

Мощность коагуляции и биполярной коагуляции отображается в Вт.

e) Лампа подтверждения мощности коагуляции

При выборе режима коагуляции загорается соответствующий индикатор.

f) Повышение мощности коагуляции

Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.

g) Снижение мощности коагуляции

Эта кнопка снижает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня.

Внимание

Когда индикатор и дисплей отображают выбранный для разреза/коагуляции автоматический режим кнопка повышения/снижения (вверх/вниз) выходной мощности не работает. Выберите режим, а затем воспользуйтесь кнопкой вверх/вниз для повышения/снижения

- 4) Разъем для электрода пациента – рабочая часть
Используется для возвратного электрода пациента в монополярном режиме. Если используется неподходящий кабель возвратного электрода, срабатывает сигнал тревоги и начинает мигать расположенная выше лампа.
- 5) Разъем для биполярных инструментов – рабочая часть
Вывод для биполярных щипцов
- 6) Разъем 1 для разреза и коагуляции – рабочая часть
Вывод для держателя с элементами управления (поставляется отдельно)
- 7) Разъем 2 для разреза и коагуляции – рабочая часть
Вывод для монополярного держателя
- 8) Разъем для сетевого питания
Для подключения шнура электропитания.
- 9) Разъем для заземления
Входной разъем для заземления через заземляющий кабель.
- 10) Разъем ножной педали для разреза, коагуляции
Вывод для ножной педали с использованием держателя для управления разрезом и коагуляцией.
- 11) Регулятор громкости звука
Обеспечивает регулировку громкости звука для разреза, коагуляции, биполярной коагуляции.

• **Комплектующие**

1) **Педаль ножная двойная [FS02-01R]**



Разъем: 4-х контактный (Разъем на задней стороне аппарата).
Желтая педаль предназначена для разреза, а синяя – для коагуляции.
Длина педали с кабелем 4000±200 мм.

2) **Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R]**



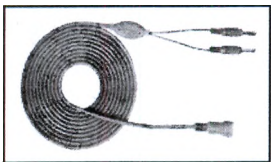
Подключается в разъем для разреза (разъем на передней стороне аппарата).
Кабель диаметром 4 мм ±5%, длиной 3000 мм ± 5%.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Многоразовый.
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

3) **Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R]**



Подключается к соединительной части электрода пациента.
 Возвратный электрод пациента подключается к зажиму.
 Длина 4000±300 мм.
 Масса не более 90 г.
 Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
 Многожильный.

4) Кабель биполярный [CA01-01R]



Используется для подключения биполярных щипцов в соответствующий разъем.
 Разъем: 2-контактный.
 Длина кабеля 3000 ±5% мм.
 Многожильный.
 Номинальное напряжение: 1000 Впик.

5) Шнур электропитания [CA04-01R]



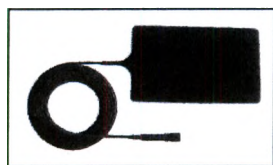
Подключается в разъем сетевого питания в задней части изделия.
 Длина 1,8 м ±5%.

6) Щипцы биполярные [BF01-01R]



Подключается к разъему для биполярных щипцов (разъем на передней части аппарата).
 Используются при биполярной коагуляции. Форма: штыковидные.
 Длина 178мм ±5%.
 Ширина наконечника 1 мм ±5%.
 Номинальное напряжение (U_{max}): 1000 Впик.
 Многожильный.
 Поставляется в нестерильном состоянии.
 Стерилизация перед применением.

7) Электрод пациента силиконовый [PL02-04R]



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

Размеры пластины 240*150 мм± 5%.

Длина: 3000 ±5% мм.

Многоразовый.

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

8) Электрод для рассечения [EL01-02D]



Ширина 2,4 мм ±5%.

Длина 70 ±3 мм.

Многоразовый

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

9) Электрод игольчатый [EL04-02D]



Ширина 2,4 мм ±5%

Длина 70 ±3 мм

Многоразовый

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

10) Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]



Ширина 2,4 мм ±5%

Длина 70 ±3 мм

Многоразовый

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

11) Электрод шариковый [EL02-02D]



Диаметр шарика 5 мм ±5%

Многоразовый

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

12) Электрод петлевой [EL03-02D]



Длина электрода 130 ±5 мм.

Многоразовые

Поставляются в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

5.7 Метод и процедура применения

• Монополярный

- 1) После проверки мощности и напряжения питания (120/230 В перем. тока) подключите шнур электропитания с заземлением в разъем сетевого питания в задней части электрохирургического аппарата. При отсутствии заземления в розетке питания, подключите заземление к разъему заземления в задней части изделия.
- 2) Включите выключатель питания.
Убедитесь в том, что на переднем дисплее отображается число и что мигает лампа сигнализации REM-системы.
- 3) Подключите кабель возвратного электрода пациента в разъем возвратного электрода электрохирургического аппарата.

Подключите возвратный электрод пациента в разъем зажима кабеля возвратного электрода. Лампа сигнализации начинает мигать, при этом аппарат находится в режиме ожидания. Закрепите пластину на теле пациента.

- 4) Выберите режим разреза (Cut (Разрез), Blend1 (Смешанный 1), Blend2 (Смешанный 2)) и установите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- 5) Выберите режим коагуляции (Contact (Контактная), Spray (Спрей)) и установите необходимый уровень мощности (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- 6) При использовании ножной педали, подключите соединитель двойной ножной педали в разъем ножной педали для разреза, коагуляции. При нажатии на ножную педаль мощность подается через вывод 2 для электрода для разреза и коагуляции.
- 7) Нажмите на двойную ножную педаль

• Биполярный

- 1) Разъем двойной ножной педали в задней части изделия.
- 2) Выберите режим Bipolar (Биполярный) и установите мощность (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- 3) Подключите биполярный кабель к соединителю биполярных щипцов.
- 4) Для активации биполярной коагуляции нажмите синюю педаль двойной ножной педали.

Осторожно

При использовании щипцов активируйте электрохирургический аппарат только после контакта наконечников с пациентом.

Обратите внимание, что короткое замыкание биполярных наконечников недопустимо, поскольку это может привести к выходу изделия из строя.

• Автоматический режим и ручной режим

Для переключения между автоматическим и ручным режимами следует нажать кнопку режима Bipolar (Биполярный) и включить питание.

Внимание

Заводским режимом по умолчанию для Трилокс-200S/150 является автоматический режим. При изменении режима (автоматический режим, ручной режим) сначала отключите питание, нажмите кнопку Bipolar (Биполярный) и повторно нажмите кнопку питания.

① Автоматический режим

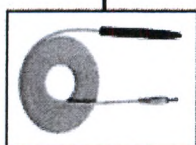
- После нажатия кнопки биполярного режима и включения питания система переключается в автоматический режим, и на дисплее отображается **РАТ**.
- двойная ножная педаль для разреза и коагуляции.

② Ручной режим

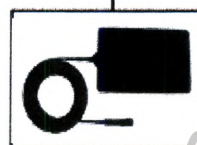
- После нажатия кнопки биполярного режима и включения питания система переключается в ручной режим, и на дисплее отображается **РАА**.
- разрез, коагуляция и выбранный режим биполярной коагуляции.

- Отключение питания: Выключите электрохирургический аппарат и извлеките шнур электропитания из настенной розетки.
- Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что электрохирургический аппарат и ножная педаль являются полностью сухими.

5.8. Схема монополярного держателя и кабеля возвратного электрода пациента

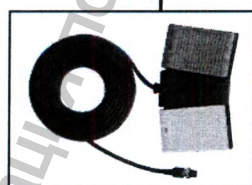
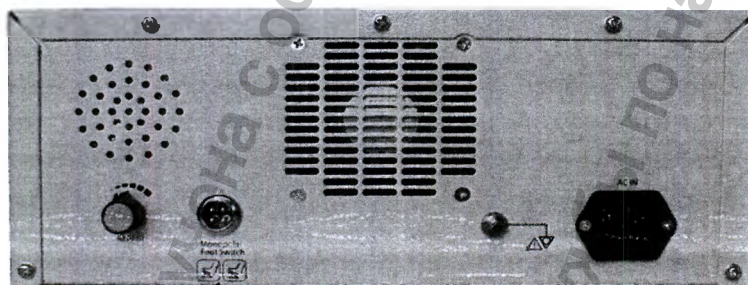


(держатель монополярный с кабелем)



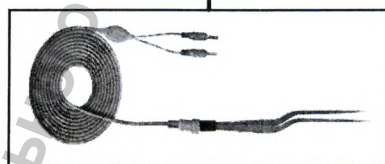
(электрод пациента силиконовый)

• Схема двойной ножной педали



(педаль ножная двойная)

• Схема биполярных щипцов и кабеля



(биполярные щипцы + кабель биполярный)

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

6. Периодический контроль

Раз в шесть месяцев требуется визуальный контроль электрохирургического генератора Трилокс-200S/150 на наличие следов износа или повреждений.

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

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

7. Технические факторы

7.1 Технические характеристики

- Название продукта : Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский
- Название модели : Трилокс-200S / Трилокс-150
- Номинальное напряжение : 120 / 230 В перем. тока
- Номинальная частота : 50 / 60 Гц
- Потребляемая мощность : 650 ВА + 10% / 550 ВА + 10%
- Предохранитель : Т6.3АL для 120 В перем. тока / Т4.0АL для 230 В перем. тока
- Класс защиты : Класс 1, тип СFс защитой от разряда дефибриллятора
- Нейтральный электрод : Плавающая изоляция
- Ток утечки: в соотв. с IEC601-2, часть 2-2
- Несущая частота : 400 кГц, 500 кГц
- Частота повторения : 33 кГц
- Размер (ширина x глубина x высота): не более 330 × 330 × 135 мм
- Масса : не более 8,0 кг
- Условия хранения, транспортировки
- Рабочая температура : 10-40°C
- Температура : -10°C - 60°C
- Влажность : 20-95% ОВ,
- Давление : 700 ~ 1060 мбар
- Рабочий цикл : 10 с вкл. 30 с откл.
- Охлаждение : 1 внутренний вентилятор

Уровень звука (сигнал активации ВЧ тока, сигнал предупреждения) >65дБА
Режима ожидания нет.

Условия транспортировки, условия хранения

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

7.2 Мощность

• Трилокс-200S

Допуск: $\pm 20\%$

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициент амплитуды	Номинальный режим	Частота повторения
PureCut (Чистый разрез)	200 Вт при 200 Ом	400 кГц	1,7	100%	Непрерывный
Blend1 (Смешанный 1)	150 Вт при 200 Ом	400 кГц	2,0	67%	33 кГц
Blend2 (Смешанный 2)	120 Вт при 200 Ом	400 кГц	2,7	42%	33 кГц
ContactCoagulation (Контактная коагуляция)	80 Вт при 200 Ом	400 кГц	2,6	25%	33 кГц
SprayCoagulation (Спрей-коагуляция)	80 Вт при 500 Ом	400 кГц	4,4	17%	33 кГц
Bipolarcoagulation (Биполярная коагуляция)	80 Вт при 100 Ом	500 кГц	2,0	100%	Непрерывный

• Трилокс-150

Допуск: $\pm 20\%$

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициент амплитуды	Номинальный режим	Частота повторения
PureCut (Чистый разрез)	150 Вт при 200 Ом	400 кГц	1,6	100%	Непрерывный
Blend1 (Смешанный 1)	120 Вт при 200 Ом	400 кГц	1,9	67%	33 кГц
Blend2 (Смешанный 2)	100 Вт при 200 Ом	400 кГц	2,3	42%	33 кГц
ContactCoagulation (Контактная коагуляция)	80 Вт при 200 Ом	400 кГц	3,0	25%	33 кГц
SprayCoagulation (Спрей-коагуляция)	60 Вт при 500 Ом	400 кГц	4,1	17%	33 кГц
Bipolarcoagulation (Биполярная коагуляция)	80 Вт при 100 Ом	500 кГц	1,6	100%	Непрерывный

9. Стандартная таблица мощности по операциям

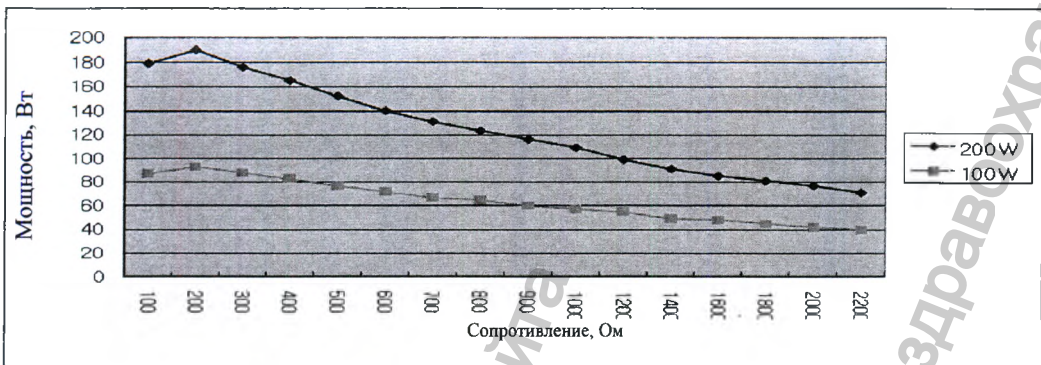
Часть	CutMode (Режим Разрез)	Мощность разреза (Вт)	Режим коагуляции	Мощность коагуляции (Вт)	Биполярная коагуляция
Разрез кожи	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	10-120 8-100			
Расщепление мышц	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	Выше 15 Выше 15			
Иссечение опухоли	Blend2 (Смешанный 2)	15-70	Spray (Спрей)	10-15	
Резекция желудка, кишечника	Blend2 (Смешанный 2)	20 и выше			
Гемостаз			PureCoagulation (Чистая коагуляция)	10-65	3-22
Нейрохирургия	Blend2 (Смешанный 2)	Петлевой 20~70	PureCoagulation (Чистая коагуляция)	Шариковый 10~25	1-8
MassiveCoagulation (Обширная коагуляция)			Спрей-коагуляция	10-30	
Резекция предстательной железы	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	65 и выше 55 и выше	Spray (Спрей)	15 и выше	
Фульгурация мочевого пузыря			Spray (Спрей)	12-30	
Конизация шейки матки	Blend2 (Смешанный 2)	10-80	PureCoagulation (Чистая коагуляция)	25-70	
Бартолиновы и скиновы железы	Blend2 (Смешанный 2)	15-30	Spray (Спрей)	12-22	
Грубы	Blend2 (Смешанный 2)	8-50			10-20
Проктология	Blend2 (Смешанный 2)	8-40	Spray (Спрей)	10-22	
Абсцесс/киста	Blend2 (Смешанный 2)	10-80	Spray (Спрей)	10-15	
Прямая кишка, сигмовидная кишка	Blend2 (Смешанный 2)	Ланцетовидный 8~30 Петлевой 10~20	Pure (Чистый)	12-30	

9. Неисправности и способы их устранения

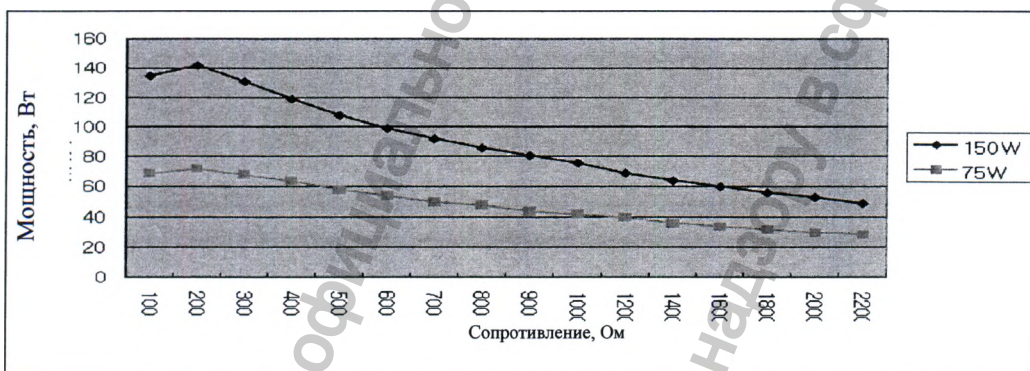
- Не горят индикаторы в окне показаний индикаторов.
 1. Проверьте, подключен ли шнур электропитания во входной разъем шнура питания в задней части хирургического аппарата.
 2. Проверьте, включен ли выключатель питания хирургического аппарата.
 3. Проверьте предохранитель (120 В перем. тока – Т6.3AL 250 В / 230 В перем. тока – Т4.0AL 250 В) в задней части оборудования.
 4. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
- Выходная мощность отсутствует.
 1. Убедитесь в том, что разъем кабеля возвратного электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 2. Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента находится в контакте с пациентом.
 3. Убедитесь в том, что подключены дополнительные изделия (монополярный держатель иножная педаль).
 4. Замените изделия, такие как монополярный держатель, ножная педаль и другие.
 5. Проверьте, не настроен ли низкий уровень мощности.
 6. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
- Непрерывно звучит сигнал тревоги.
 1. При неполадках с электродом пациента.
 - 1) Убедитесь в том, что разъем кабеля электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 - 2) Замените электрод пациента.
 - 3) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
 2. При неполадках с возвратным электродом пациента.
 - 1) Убедитесь в том, что разъем кабеля возвратного электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 - 2) Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента прилегает к коже пациента по всей поверхности.
 - 3) Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента подключен к кабелю возвратного электрода.
 - 4) Замените кабель возвратного электрода пациента.
 - 5) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

10. Регулировка нагрузки

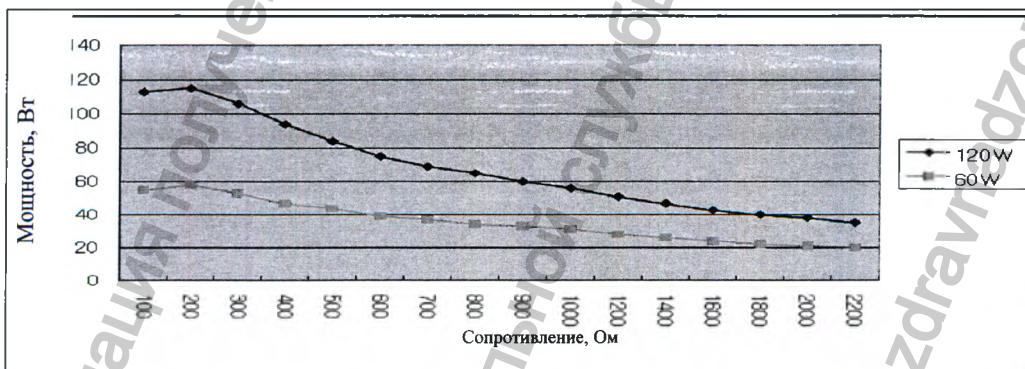
10.1 Чистый разрез



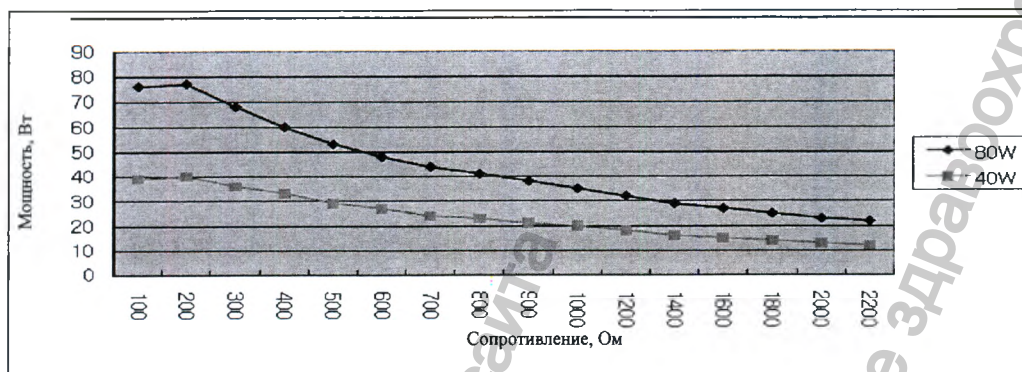
10.2 Смешанный 1



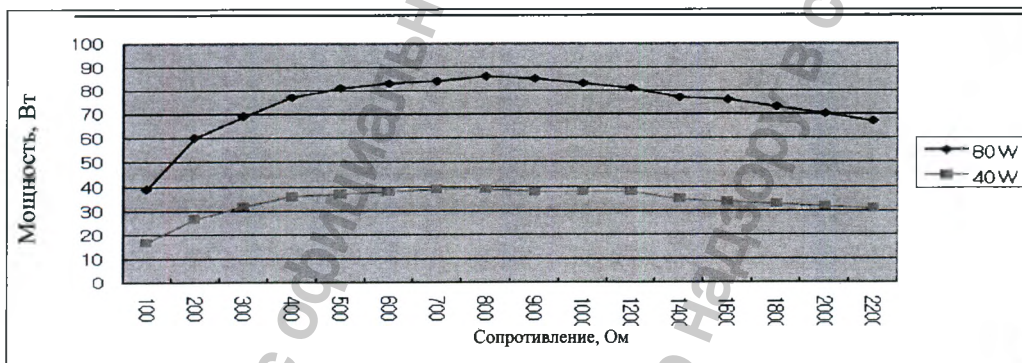
10.3 Смешанный 2



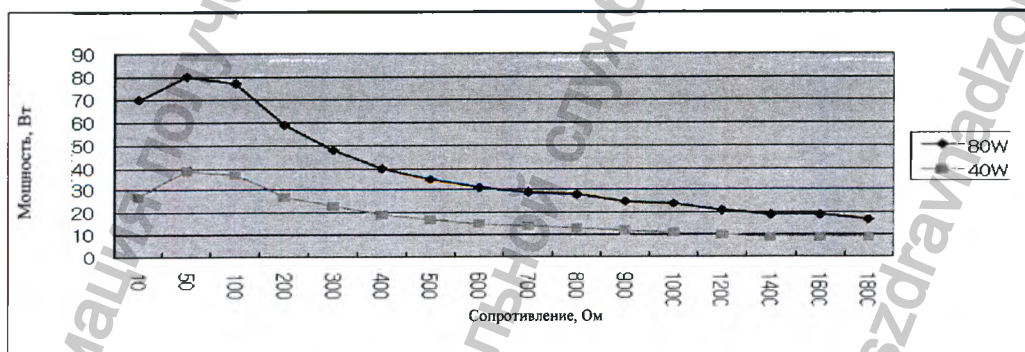
10.4 Контактная коагуляция



10.5 Спрей-коагуляция

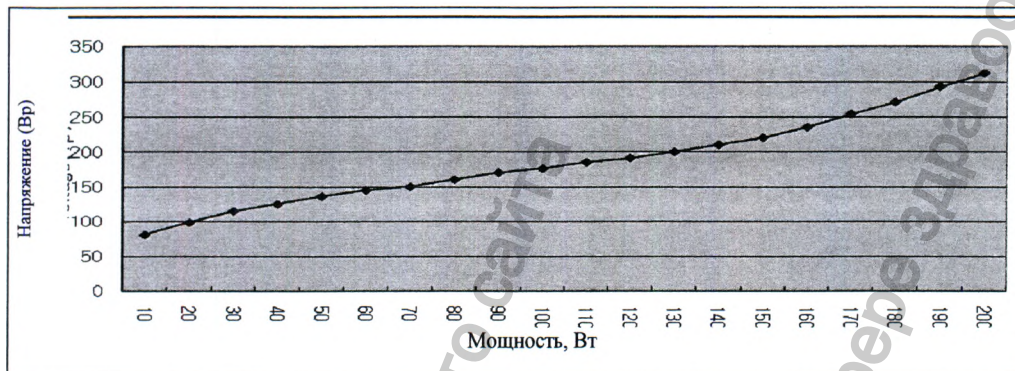


10.6 Биполярная коагуляция

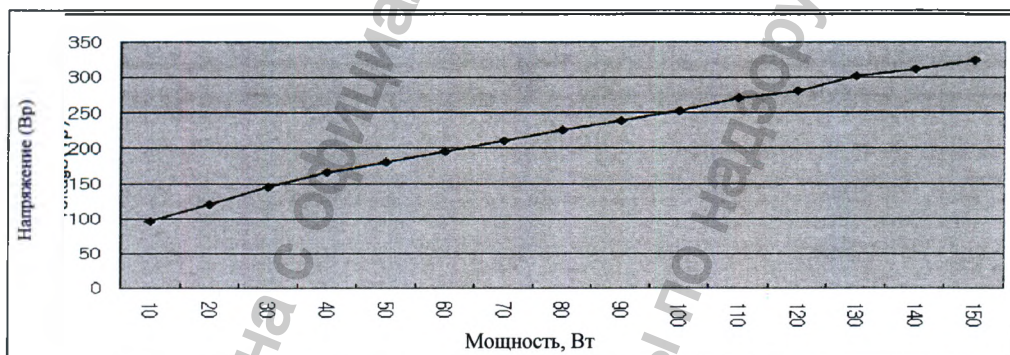


11. График выходного напряжения**11.1 Чистый разрез (нагрузка 200 Ом)**

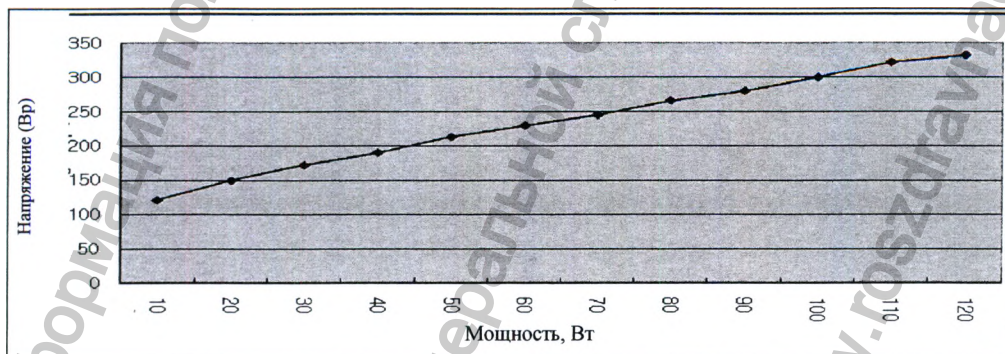
Макс. пиковое выходное напряжение: 315 Впик

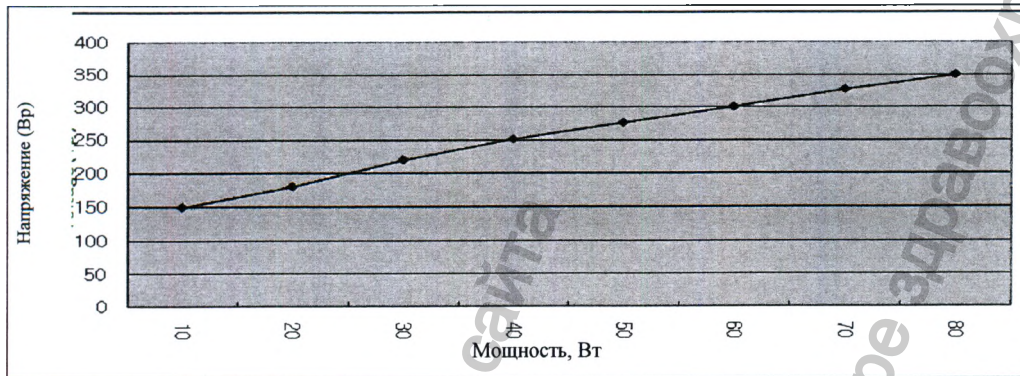
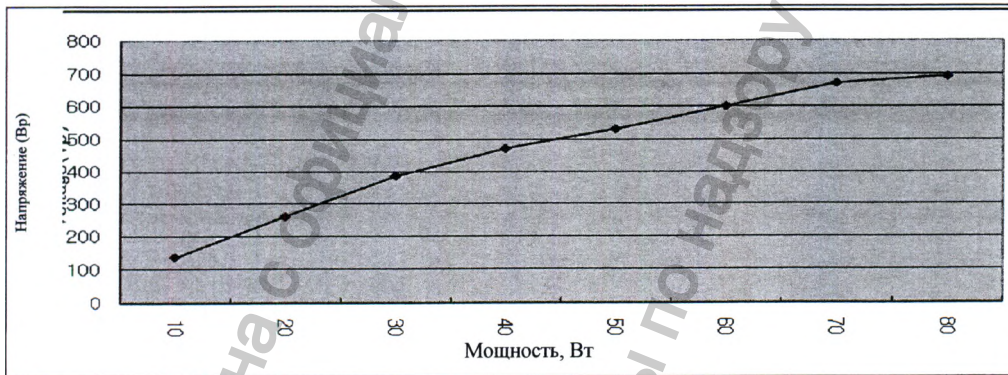
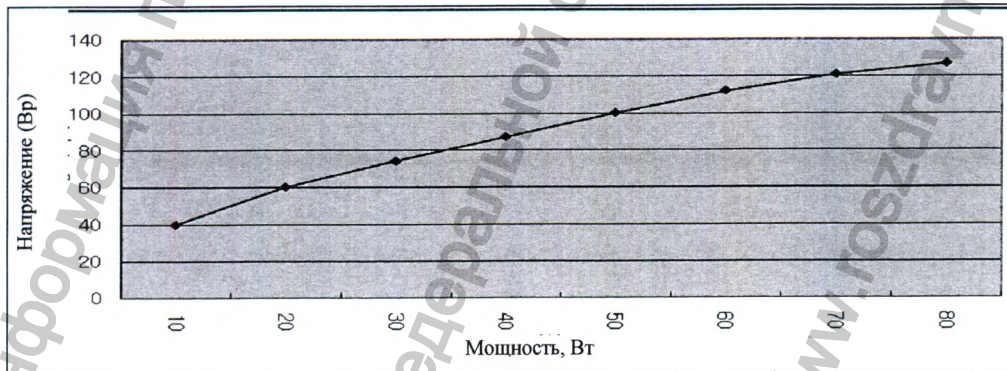
**11.2 Смешанный 1 (нагрузка 200 Ом)**

Макс. пиковое выходное напряжение: 325 Впик

**11.3 Смешанный 2 (нагрузка 200 Ом)**

Макс. пиковое выходное напряжение: 340 Впик



11.4 Контактная коагуляция (нагрузка 200 Ом)Макс. пиковое выходное напряжение: 350
Впик**11.5 Спрей-коагуляция (нагрузка 500 Ом)**Макс. пиковое выходное напряжение: 700
Впик**11.6 Биполярная коагуляция (нагрузка 100 Ом)**Макс. пиковое выходное напряжение: 130
Впик

12. Приложение

12.1 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-200S/150 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-200S/150 должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.		
Измерения излучения	Отдел контроля за соблюдением установленных требований	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Модель Трилокс-200S/150 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	Соответствует	

Таблица 202

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Модель Трилокс-200S/150 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-200S/150 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 процесс/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует ± 2 кВ для питания электроснабжения ± 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.
Мощность частота (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для 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-200S/150 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-200S/150 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-200S/150, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = [3,5 / 3] P^{150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}}$ $d = [3,5 / 3] P^{80-800 \text{ МГц}}$ $d = [7 / 3] P^{800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}}$ <p>Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, a 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.

^a Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радиоловительской связи, AM 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.

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

Таблица 206

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным ВЧ-оборудованием связи и моделью Трилокс-200S/150

Модель Трилокс-200S/150 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.

Гарантия

• Срок гарантии

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

• Срок службы

Срок службы изделия – 5 лет

• Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ

Адрес для направления вопросов, связанных с качеством Аппарата электрохирургического высокочастотного медицинского "Трилокс-150", "Трилокс-200S", производства «ЗеронКо., Лтд.» (ZeroneCo., Ltd.), Корея: ООО «БОЗОН»

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

Номер телефона: +7 (495) 937 33 97

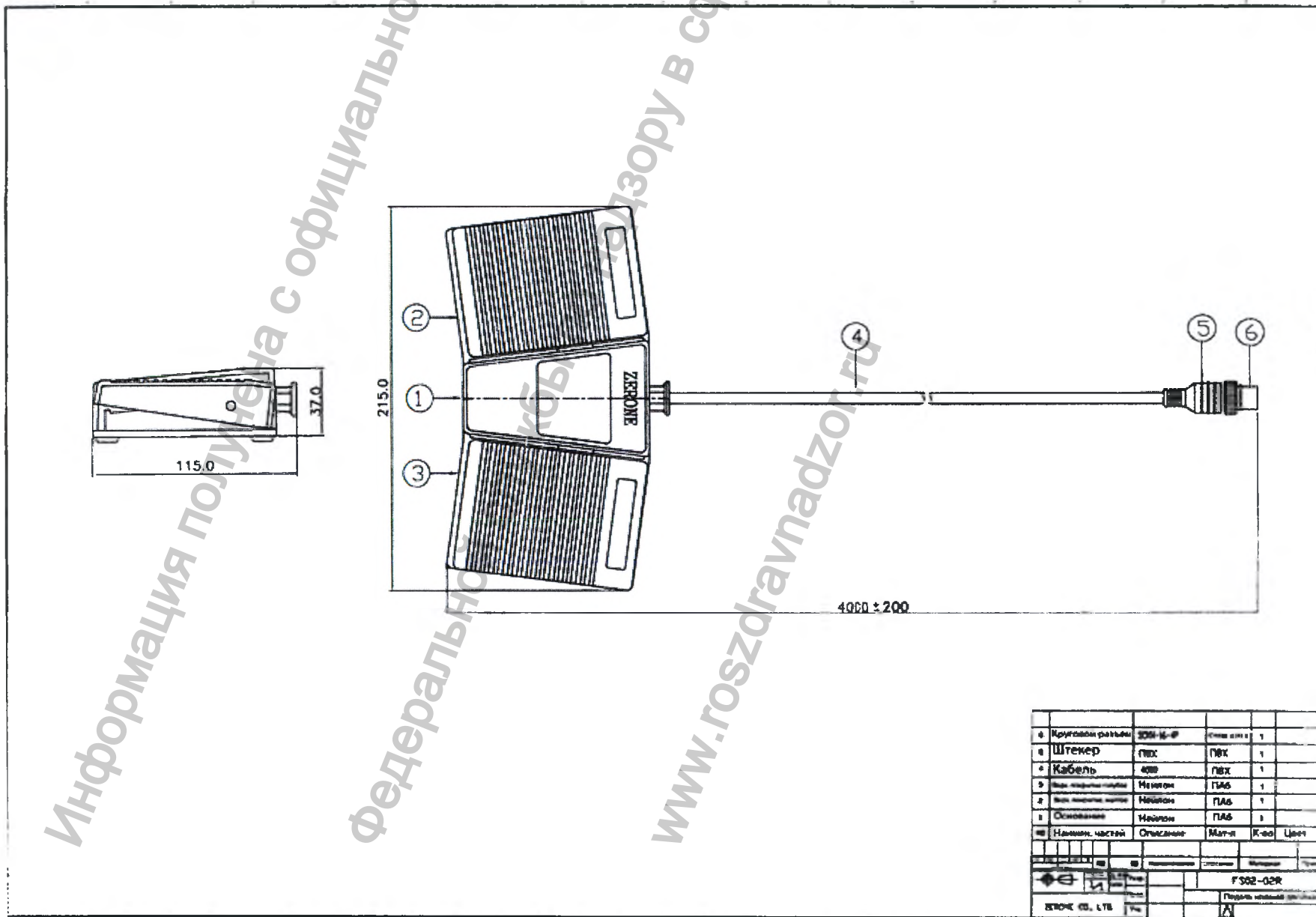
Адрес электронной почты: info@bozon.ru

Название продукта		Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский
Модель №		Трилокс-200S / Трилокс-150
Лицензия №		
Изделие №		
Срок гарантии		Один год с даты покупки
Данные заказчика	Название больницы	
	Адрес	
	ФИО	
	Телефон	
Название дистрибьютора		
Название производителя		ZERONE Co., Ltd. (Shinil IT UTO, Дангжон-донг) LS-Ro 13, 810, Кунпхо, Кенгидо, Корея (индекс 435-831) Телефон: +82 31 427 2772 Факс: +82 31 427 2332

✳ Благодарим за покупку Трилокс-200S/150 производства компании ZERONE Co., Ltd.

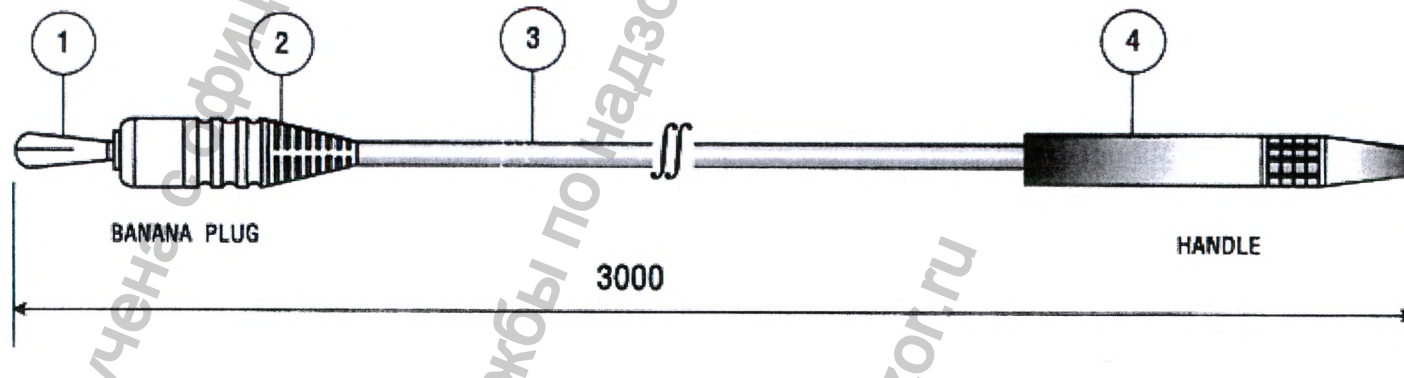
✳ Это изделие произведено с тщательным контролем качества и прошло самые строгие проверки.

Педаля ножная двойная [FS02-01R]



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

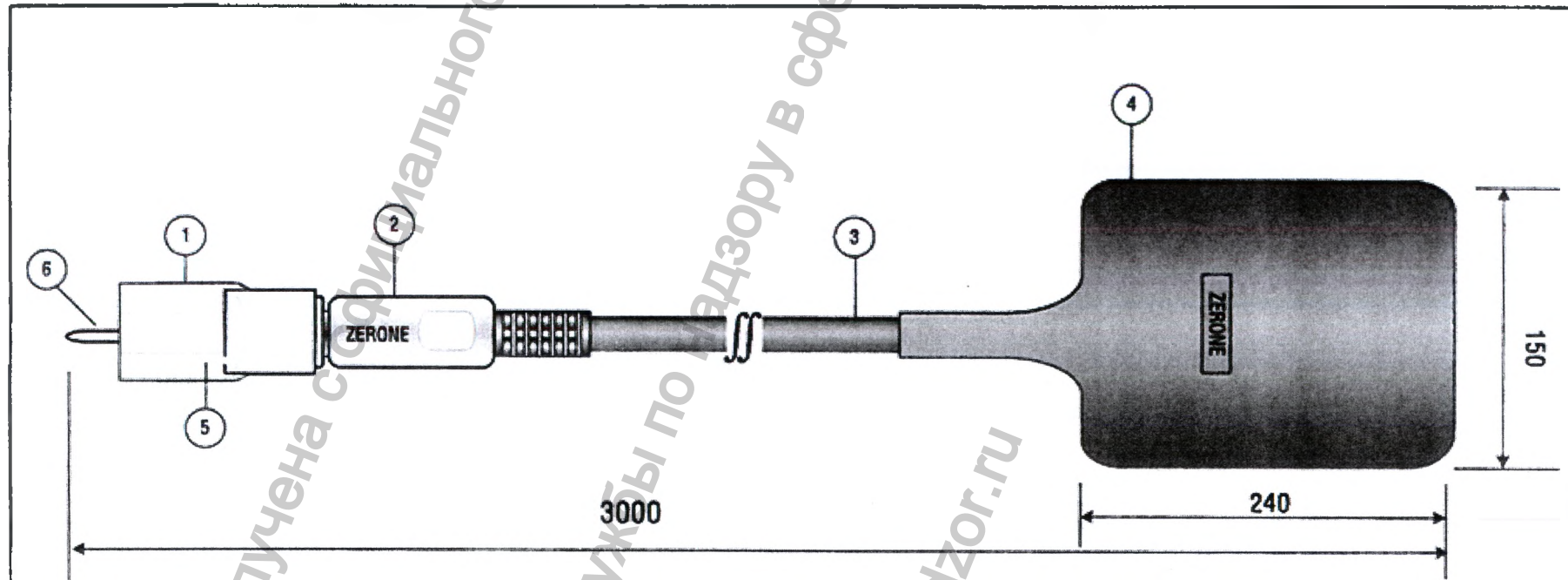
Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R]



№.	Наименование частей изделия	Материал	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечание
1	Контакт	Латунь (С2680)	Никелированный	шт.	1	4,5 С
2	Штекер	Полипропилен (J560S), Поливинилхлорид (OS2217)	Серый	шт.	1	
3	Кабель	DBU8500(SH1060U)		мм	3100×1	
4	Рукоятка держателя	Ацеталь (POM-NHT/BLK)	Черный	шт.	1	
5						
6						
Держатель монополярный с кабелем		Дата		Разр.		Утв.
	№.	HD01-01R				

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

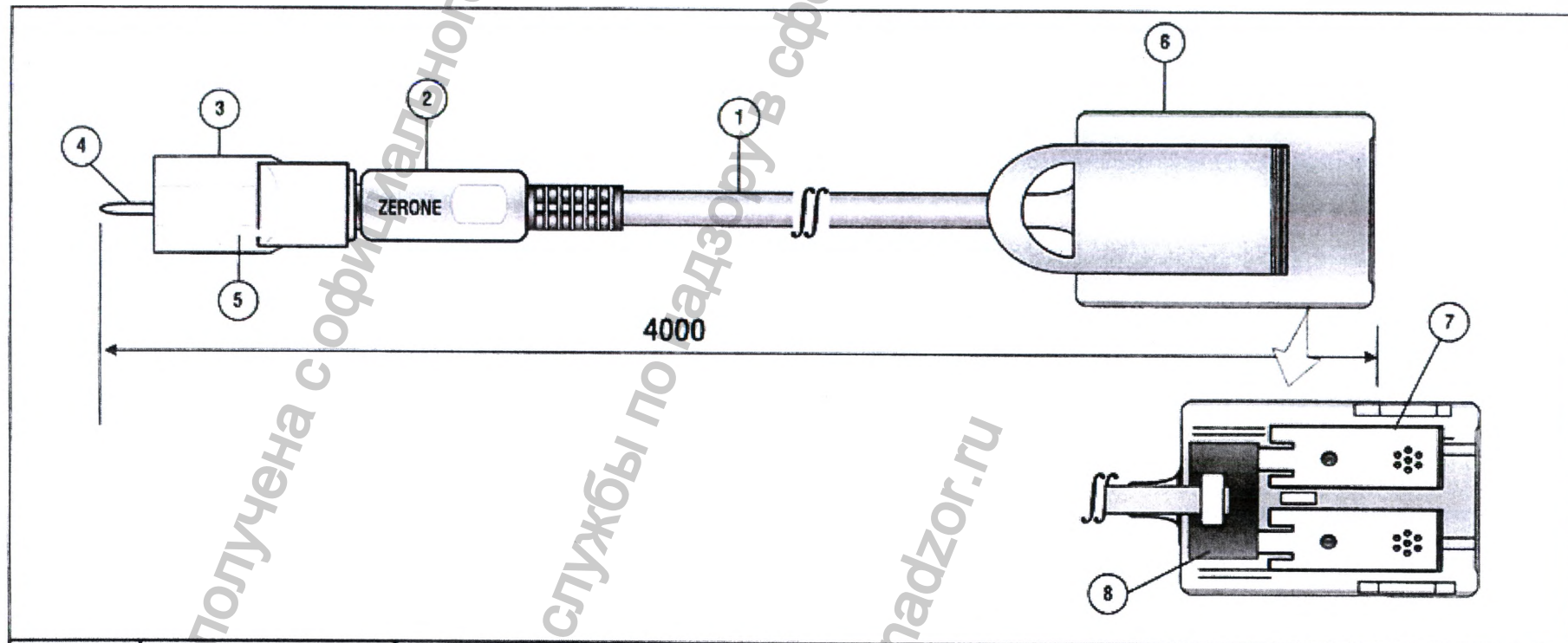
Электрод пациента силиконовый [PL02-04R]



№.	Наименование частей	Описание	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечания
1	Штекер	Нейлон №6	Черный	шт.	1	
2	Штекер	Поливинилхлорид DBU8500	Черный	мм	1	
3	Кабель	Силикон SH1060U	Черный	мм	2050 × 1	5,5 €
4	Пластина электрода	Силикон ERC374	Черный	шт.	1	
5	Зажим	Латунь С3604	Никелированный			
6	Контакт	Нейлон №6, латунь С3604	Черный			
Наимен.	Электрод пациента силиконовый	Дата	2012.04.24	Разраб.		
	№.	PL02-04R				

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

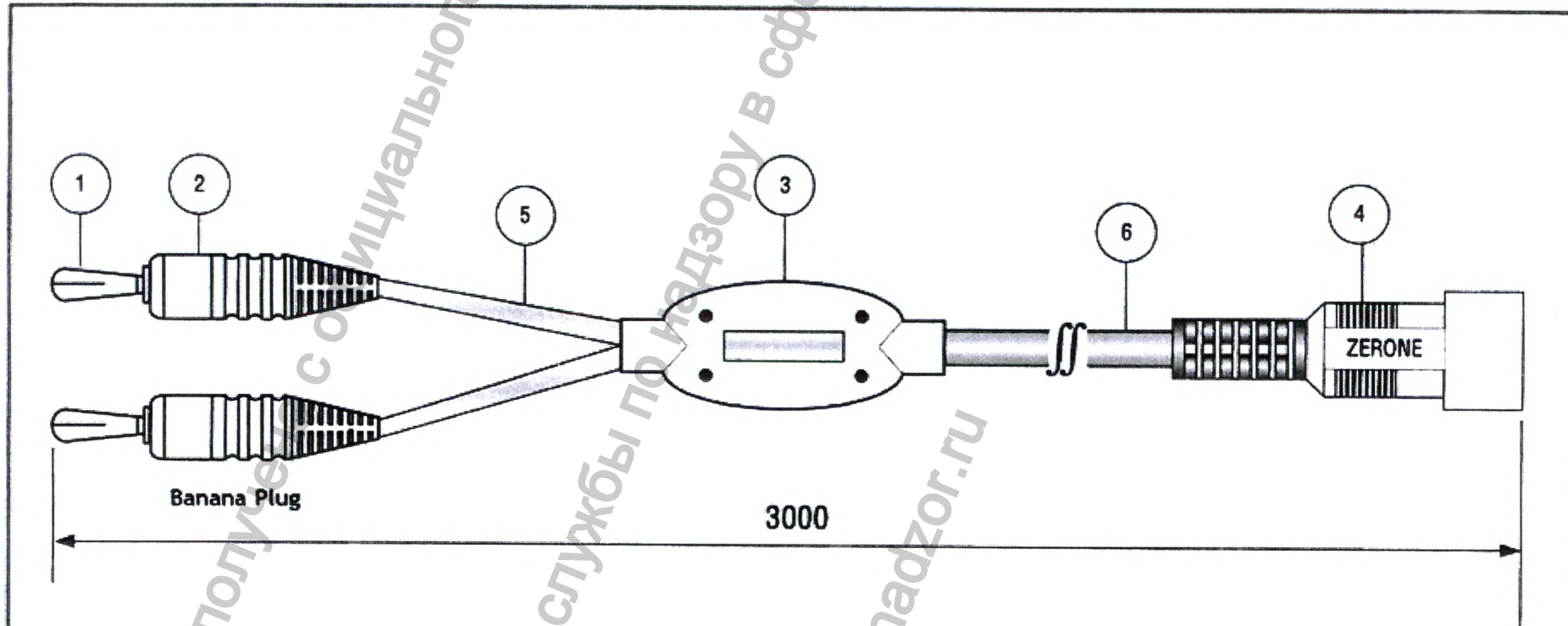
Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R]



№	Наименование	Описание	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечание
1	Кабель	нрк 0.12/19×2С 3.5 с	Глянц. серый	мм	4000×1	
2	Штекер	Поливинилхлорид	Черный	шт.	1	
3	Штекер	Ацеталь или нейлон	Черный	шт.	1	
4	Контакт	MD-M-17A-N	Никел.	шт.	1	
5	Зажим	MD-F-218A-N	Никел.	шт.	2	
6	Основание		Черный	шт.	1	
7	Рессора	Никел.		шт.	2	
8	Рессора фиксированная	Ацеталь	Черный	шт.	1	
Наимен.	Кабель возвратного электрода пациента	Дата	2012.12.07	Разраб.		Утв.
	No.	CA02-03R		Модель		

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

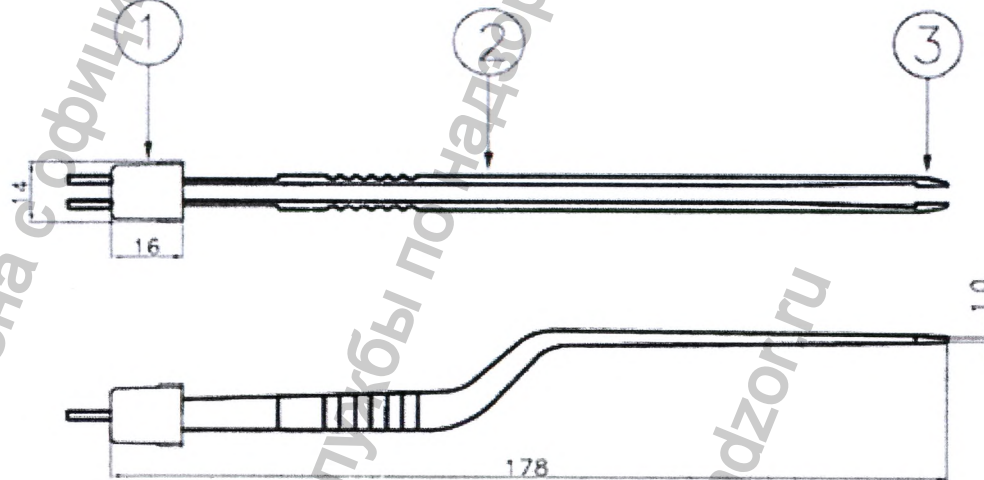
Кабель биполярный [CA01-01R]



№.	Наименование частей	Специф.	Цвет	Ед. изм	Кол-во	Замечания
1	Контакт типа Banana	4.5 Ф		шт.	2	
2	Штекер	ПВХ	Серый	шт.	2	
3	Разветвитель	ПЕ, ПВХ	Серый	шт.	1	
4	Штекер	2.3 Ф ПВХ	Черный	шт.	1	
5	Кабель	ПВХ (2.3 Ф)	Серый	мм	3000×1, 100×2	
6	Кабель	ПВХ (4.0 Ф)	Серый	шт.	2	
Наименование	Кабель биполярный	Дата	2011.03.17	Разраб.		Утв.
	№	CA01-01R				

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

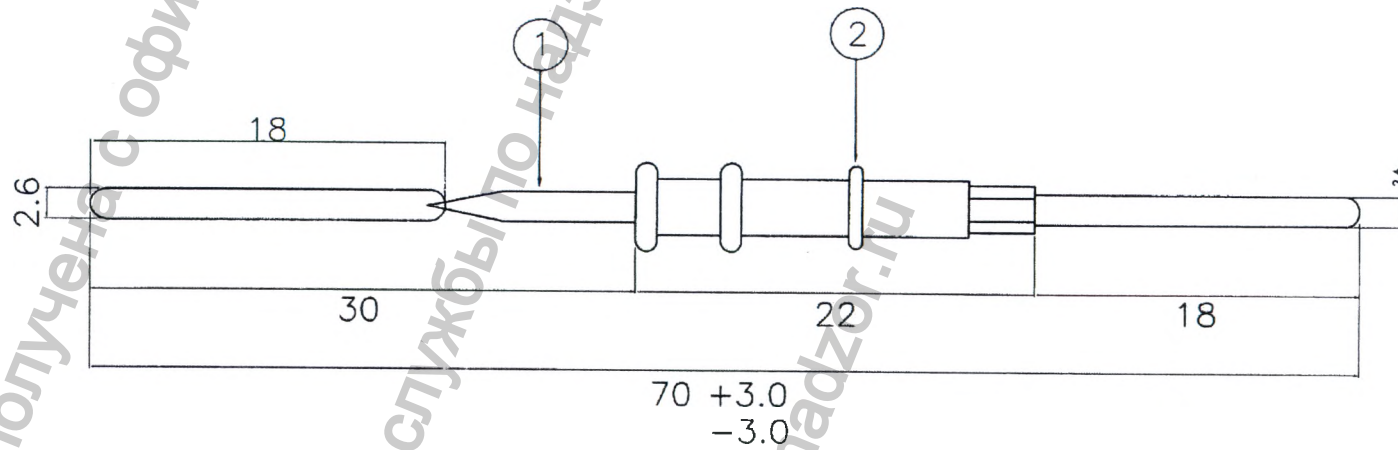
Щипцы биполярные [BF01-01R]



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

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

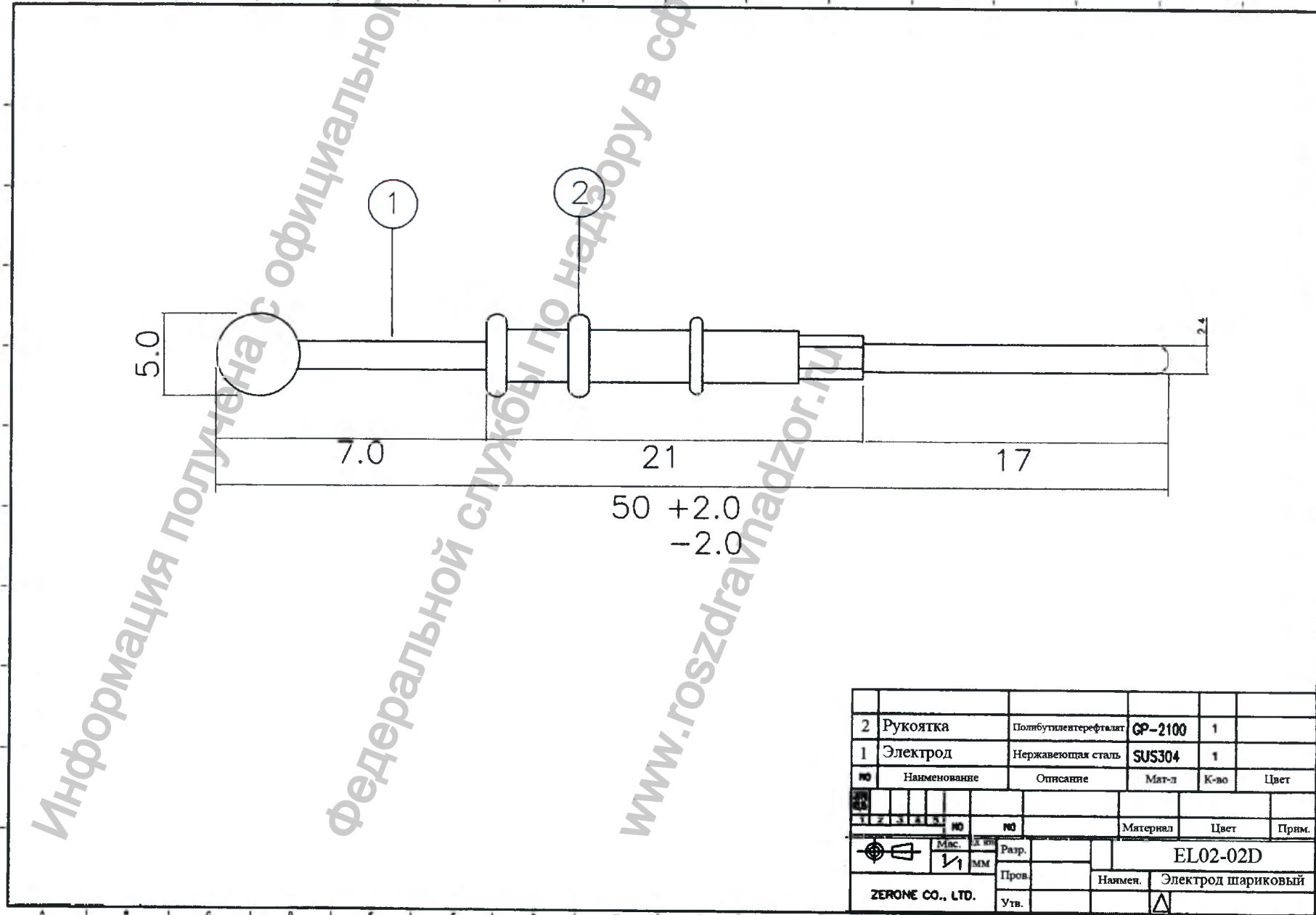
Электрод для рассечения [EL01-02D]



2	Рукоятка	Полибутиленгерфалат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1	2	3	4	5	6
№	№	№	Материал	Цвет	Прим.
Мас.	Разр.	EL01-02D			
Пров.	Наимен.	Электрод для рассечения			
Утв.		ZERONE CO., LTD.			

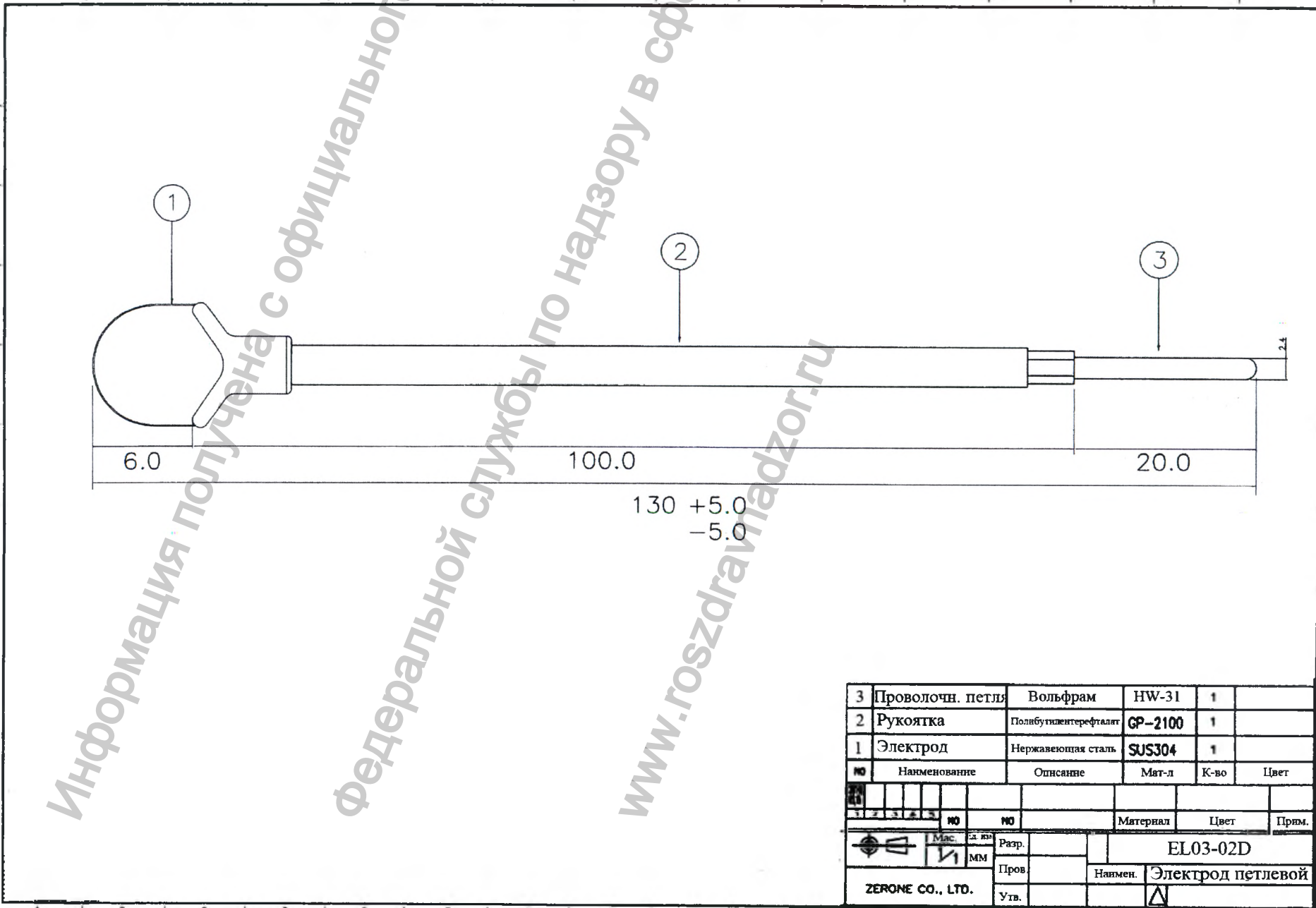
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Электрод шариковый [EL02-02D]



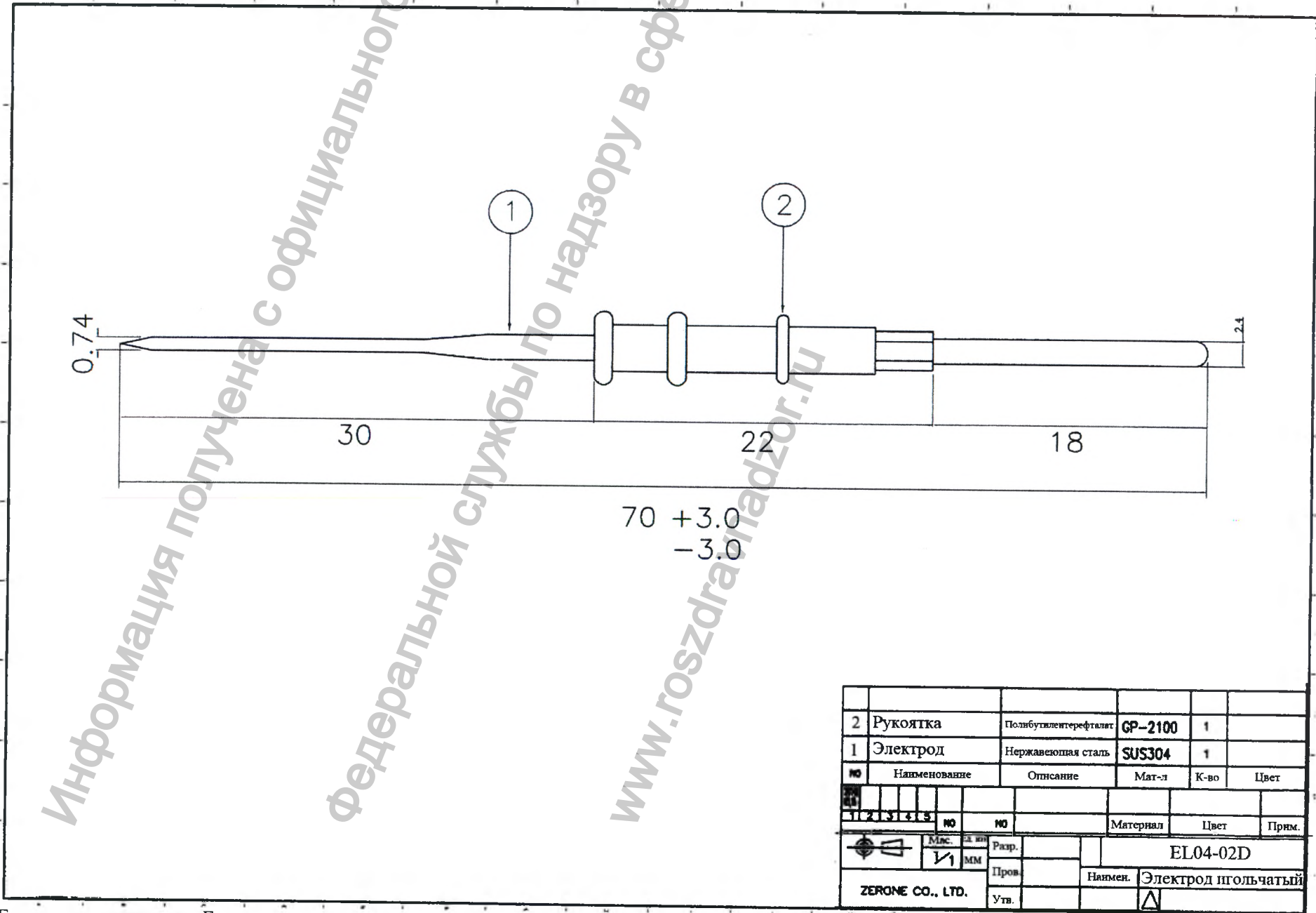
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Электрод петлевой [EL03-02D]



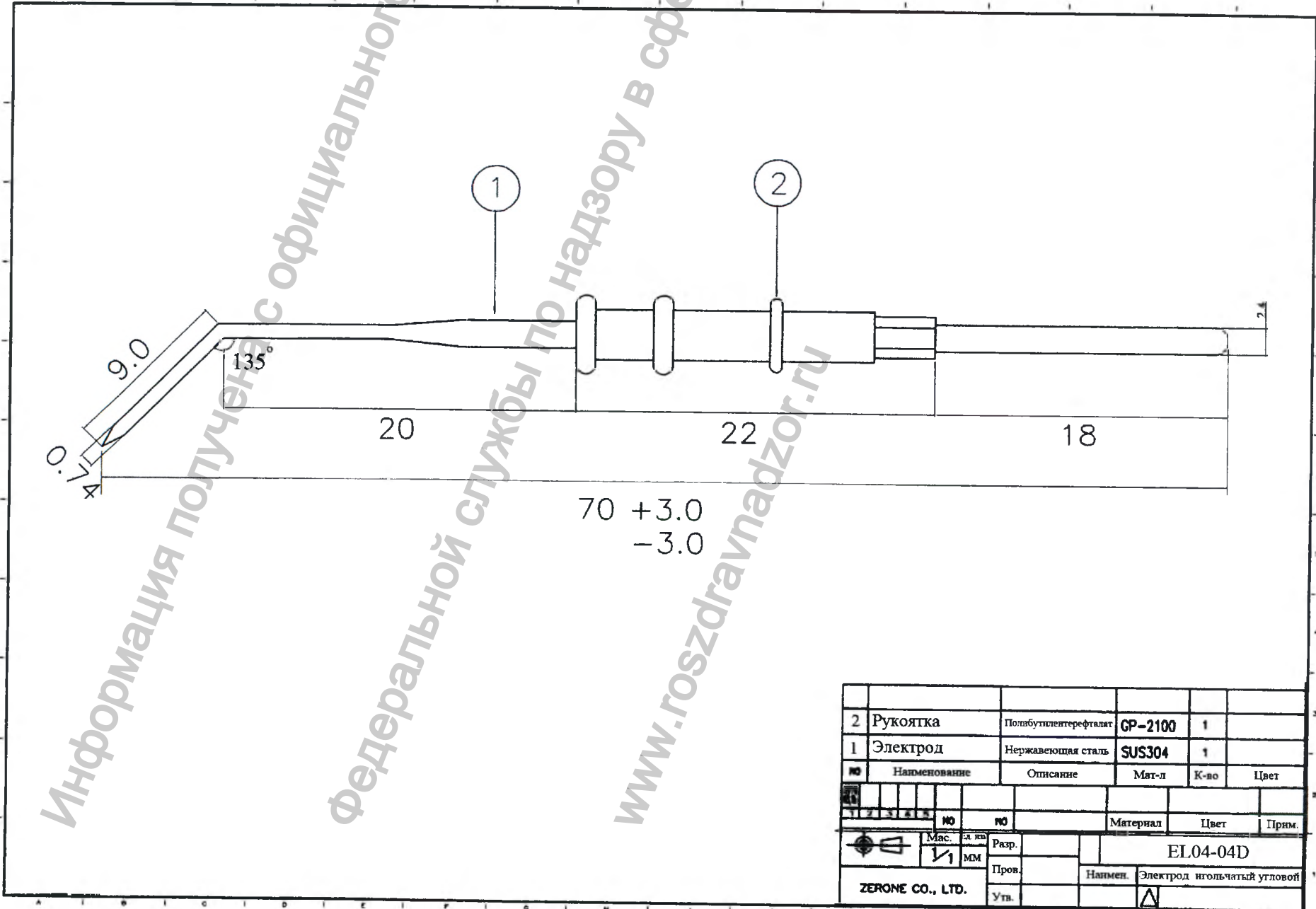
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.

Электрод игольчатый [EL04-02D]



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

Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]









2	Ручейка	Полупроцентерфталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
№	№	№	Материал	Цвет	Прим.
		Разр.	EL04-04D		
		Пров.	Наимен.	Электрод игольчатый угловой	
		Утв.			

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

Приложение 2.

Изображение	Наименование	Масса не более	Дополнительные характеристики
	Педаль ножная двойная [FS02-01R]	1200 г	Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н
	Держатель монополярный многожильный с кабелем [HD01-01R]	100 г	
	Кабель возвратного многожильного электрода пациента [CA02-03R]	90 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Кабель биполярный [CA01-01R]	92 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Шнур электропитания [CA04-01R]	180 г	
	Щипцы биполярные [BF01-01R]	30 г	<ul style="list-style-type: none"> - Лезвия наконечников отполированы до блеска - Боковое смещение прилегающих рабочих частей МИ: не более 0,15 - Бранши щипцов являются упругими - Бранши щипцов устойчивы к биологическим жидкостям - Наружные боковые поверхности бранш щипцов: <ul style="list-style-type: none"> • на поверхности

			<p>щипцов не допускается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки</p> <ul style="list-style-type: none"> • Бранши щипцов имеют глянцевую поверхность • В месте стыка бранш щипцов допускается слабо видимая линия контакта
	Электрод пациента силиконовый [PL02-04R]	387 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Электрод для рассечения [EL01-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.
	Электрод игольчатый [EL04-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.
	Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.
	Электрод шариковый [EL02-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.
	Электрод петлевой [EL03-02D]	6,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс-200S" и "Трилокс-100" соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
 - 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»;
 - ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
 - 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»;
 - ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
 - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
 - ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
 - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- 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»
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
 - ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
 - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
 - 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».

**Аппарат электрохирургический
высокочастотный медицинский**

Трилокс-400 / 300 / 200

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ZERONE CO., LTD.

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

Руководство по эксплуатации Трилокс-400 / 300 / 200



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.

Главная страница
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕ

Тел.: +82 31 427 2772
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.goszdravnadzor.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



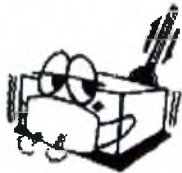

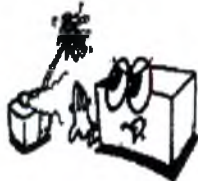





Важная информация, не связанная с безопасностью, в отношении выполнения пользователем монтажа, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

• Знаки

Нет	Символ	Описание
1		С рабочей частью типа CFc защитой от разряда дефибриллятора
2		ВЧ изоляция: верхний электрод изолирован относительно земли по высокой частоте
3		См. руководство
4		Неионизирующее излучение: данное оборудование преднамеренно подает неионизирующую ВЧ-энергию для физиологического воздействия.
5		Предупреждение о наличии высокого напряжения
6		Осторожно
7		Проводник уравнивания потенциалов
8		Защитное заземление
9		Информация представителей в ЕС
10		Информация о производителе
11		Дата изготовления
12		Серийный номер
13		Информация об утилизации электронных компонентов
14		Беречь от влаги
15		Беречь от воздействия солнечного света

• Меры предосторожности

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

 <p>Мокрые руки или влажные помещения.</p>	 <p>Прямое воздействие лучей.</p>
 <p>За пределами следующих диапазонов температуры и влажности: T: 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

В данном руководстве по эксплуатации представлено описание принципов действия и обращения с высокочастотным хирургическим оборудованием Трилокс-400/300/200. Руководство служит в качестве справочной инструкции и требует тщательного ознакомления перед эксплуатацией оборудования. Только при этом условии обеспечивается правильное обращение с оборудованием. Производитель не несет ответственности в случае неправильного обращения.

2.1 Перед применением

Предупреждение



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

• О комплектующих аппарата (далее по тексту принадлежностях)

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 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 или возвратный электрод пациента металлическими материалами. Это может повлечь за собой поражение электротоком и пожар с причинением травмы пациентам или операторам.
- 4) Перед применением принадлежностей необходимо всегда проверять отсутствие на многоцветных 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. Запрещается располагать неиспользуемые принадлежности (активный электрод) на теле пациента.
- 6) ZERONE Co., Ltd. Поставляемые принадлежности соответствуют номинальным параметрам Трилокс-400/300/200. Компоненты с маркировкой знаком CE или утвержденные UL с номинальным напряжением монополярного тока больше 3000 Впик, биполярного 1000 Впик также могут быть использованы в качестве принадлежностей. Если номинал принадлежности ниже максимальной мощности режима применения, необходимо установить мощность в соответствии с номинальным значением соответствующей принадлежности. Применение изделий сниженного качества связано может быть связано с угрозой безопасности.
- 7) Подключите биполярные принадлежности в соответствующие биполярные разъемы.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Перед применением убедитесь в стерильности всех принадлежностей.
После применения стерилизуйте стерилизуемые принадлежности и поместите их на хранение.
- 2) При утилизации этого электрохирургического аппарата или любых его компонентов (таких как предохранители) соблюдайте все действующее национальное и местное законодательство и нормативные акты.
- 3) Данный электрохирургический аппарат необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. После достижения конца срока эксплуатации данного изделия утилизируйте его с использованием местного законодательства и нормативных актов. Ненадлежащая утилизация отходов электронного оборудования заказчиком может повлечь за собой наложение штрафов.
- 4) Классификация медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Данное медицинское изделие(аппарат) относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
Изделия, с возможным контактом с кровью или биологическими жидкостями, относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.
- 5) За дополнительной информацией обратитесь к руководству по обслуживанию.

• Возвратный электрод пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

Рекомендуется подключение возвратного электрода пациента к REM-системе компании ZERONE Co., Ltd. Она осуществляет контроль размера площади контакта между пациентом и электродом. При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.

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

• Электрическая безопасность**Осторожно**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Предупреждение: Подключите шнур электропитания хирургического аппарата в заземленную розетку. Не используйте переходник питания.

- 2) Используйте шнур электропитания, предоставленный поставщиком оборудования, или другое изделие, прошедшее испытания, аналогичного качества.
- 3) Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.
- 4) Соединение для уравнивания потенциалов: Контакты соединения для кабеля заземления между ВЧ-оборудованием и шиной уравнивания потенциалов в помещении. Необходимо использовать кабель заземления, поставленный производителем.

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

3. Указания по применению



Электрохирургический аппарат вырабатывает высокое напряжение и силу тока для применения. Во избежание возникновения опасных ситуаций для пациента, оператора и третьих сторон при выполнении операции необходимо соблюдать осторожность и строго соблюдать правила техники безопасности.

Назначение: Изделие предназначено для воздействия контактным способом на мягкие ткани организма человека током высокой частоты с целью резания и/или коагуляции.

• **О пациентах**

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

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

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

• О возвратном электроде пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

4. Инструкции по хранению и техническому обслуживанию

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

① Об очистке

- Очистку основного 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 изделий можно использовать 70% изопропиловый спирт или этиловый спирт.

② О стерилизации

- Стерилизуемые изделия необходимо использовать только после стерилизации.

Изделия	Стерилизация	
	Автоклав	Газообразный ЭО
Держатель монополярный с кабелем	Гравитационный метод откачки воздуха 121°C(250°F) в течение 20 минут	- Газовые смеси: ЭО 20% + CO2 80% - Мы рекомендуем осуществлять применение в соответствии с критериями, определенными в руководстве стерилизатора (температура воздействия, давление, время воздействия и время аэрации).
Щипцы биполярные		
Электроды (для рассечения, шариковый, петлевой, игольчатый, игольчатый угловой)		

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

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

5. Конфигурация

5.1 Характеристика

- 1) Дисплей позволяет легко отслеживать значения мощности, которые отображаются цифрами.
- 2) Аппарат обеспечивает выполнение функций, которые необходимы для выполнения операций разреза (Pure Cut (Чистый разрез), Blend1 (Смешанный 1), Blend2 (Смешанный 2), Blend3 (Смешанный 3)), коагуляции (Spray Coagulation (Спрей-коагуляция), Contact Coagulation (Контактная коагуляция)), биполярной коагуляции (HandBipolar (Ручная биполярная), FootSwitchBipolar (Биполярная от педали)).
- 3) Два держателя с элементами управления (поставляются отдельно). Держатель обеспечивают функцию дистанционного управления (выбор режима разреза или коагуляции).
- 4) Ножная педаль для разреза и коагуляции.
- 5) Ручной биполярный (автоматический биполярный) режим можно использовать только после введения щипцов в контакт с тканью.
- 6) Микропроцессор обеспечивает выпрямление и стабилизацию мощности.
- 7) Операции разреза, коагуляции и биполярной коагуляции можно отличить друг от друга по соответствующему звуку и индикатору.
- 8) Каждый режим применения (разрез, коагуляция, биполярная коагуляция) имеет свой звук, который позволяет легко отличить тип операции.
- 9) Если площадь контакта между пациентом и пластиной не является соответствующей, система REM (контроль возвратного электрода) включает звуковой сигнал и останавливает работу аппарата для предотвращения ожога.
- 10) Громкость звука сигнализации допускает регулировку в режиме применения.

5.2 Функция безопасности

- 1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.
- 2) При отделении электрода, наложенного на пациента, от оборудования начинает мигать красный индикатор сигнала тревоги. Нажатие кнопки педали разреза или коагуляции двойной ножной педали отключает звук тревоги и оборудование.
- 3) Система REM (контроль возвратного электрода) обеспечивает контроль размера площади контакта

между пациентом и электродом. При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.

- 4) Для защиты пациента корпус полностью заземлен, чтобы обеспечить направление тока утечки на землю.

5.3 Показание к применению

Электрохирургический аппарат представляет собой изделие для выполнения медицинских операций, таких как разрез и коагуляция мягкой ткани, с использованием высокочастотного тока.

• Профиль оператора

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

5.4. Противопоказания

• Предусмотренная популяция пациентов

Соображения	Описание требований
Возраст	Без ограничений
Вес	Ограничен максимальным весом пациента в кг, указанным на маркировке на наружной упаковке пассивного возвратного электрода пациента (в случае его применения)
Здоровые	Исключается для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами.
Национальность	Без ограничений
Состояние пациента	Неприменимо, пока пациент находится в возбужденном состоянии

5.5 Состав

I. Трилокс-400 в составе:

1. Трилокс-400
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости)
3. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости)

4. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости)
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости)
6. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
7. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости)
8. Кабель заземления [CA03-01R] (при необходимости)
9. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости)
10. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости)
11. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости)
12. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости)
13. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости)
14. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости)
15. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости)
16. Руководство по эксплуатации.

II. Трилокс-300 в составе:

1. Трилокс-300
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости)
3. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости)
4. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости)
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости)
6. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
7. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости)
8. Кабель заземления [CA03-01R] (при необходимости)
9. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости)
10. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости)
11. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости)
12. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости)
13. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости)
14. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости)
15. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости)
16. Руководство по эксплуатации.

III. Трилокс-200 в составе:

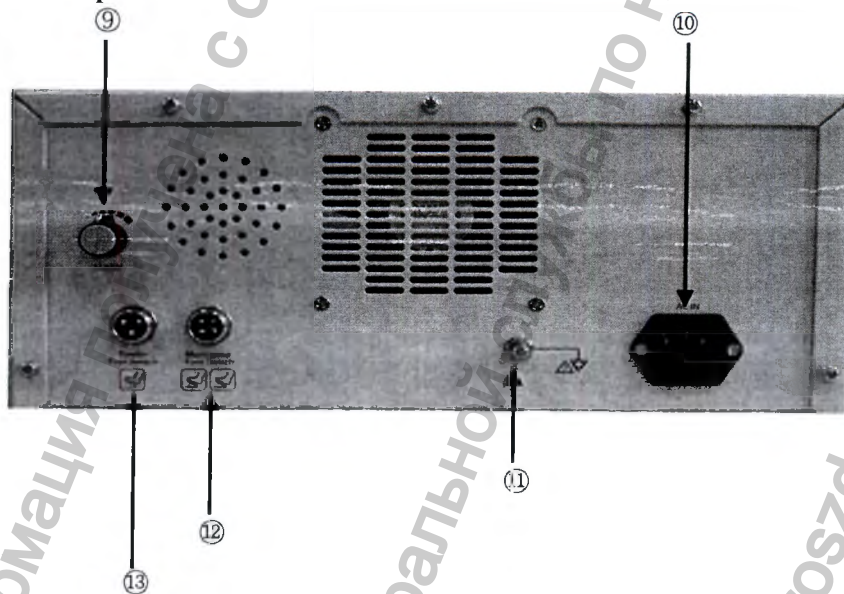
1. Трилокс-200
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости)
3. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости)
4. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости)
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости)
6. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
7. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости)
8. Кабель заземления [CA03-01R] (при необходимости)
9. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости)
10. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости)
11. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости)
12. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости)
13. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости)
14. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости)
15. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости)
16. Руководство по эксплуатации.

5.6 Название и функции каждой части

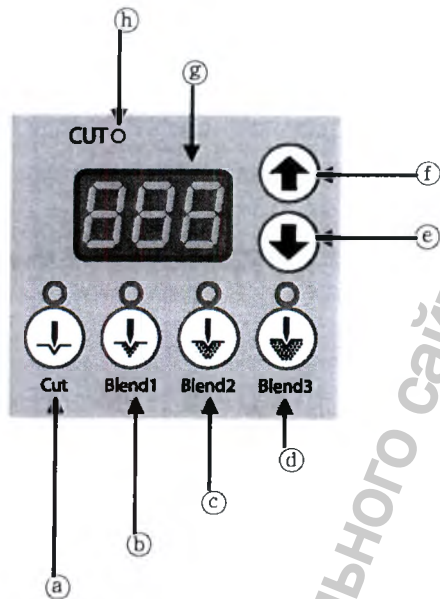
• Передняя сторона



• Задняя сторона



- 1) Выключатель питания
- 2) Режим разреза



- a) Чистый разрез

Нажмите эту кнопку для разреза с самым низким уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

- b) Смешанный разрез с коагуляцией 1

Нажмите эту кнопку для разреза с минимальным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

- c) Смешанный разрез с коагуляцией 2

Нажмите эту кнопку для разреза с промежуточным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

- d) Смешанный разрез с коагуляцией 3

Нажмите эту кнопку для разреза с максимальным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

- e) Снижение мощности разреза

Эта кнопка снижает расход для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня.

- f) Повышение мощности разреза

Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.

- g) Индикатор настройки мощности разреза

Отображает мощность разреза и смешанного режима в ваттах.

- h) Лампа подтверждения мощности разреза

При выборе режима разреза загорается соответствующий индикатор.

3) Режим коагуляции



а) Контактная коагуляция

Нажмите эту кнопку для коагуляции с минимальным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

б) Спрей-коагуляция

Нажмите эту кнопку для коагуляции с максимальным уровнем остановки кровотечения. После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.

с) Снижение мощности коагуляции

Эта кнопка снижает расход для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня.

д) Повышение мощности коагуляции

Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 ватт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.

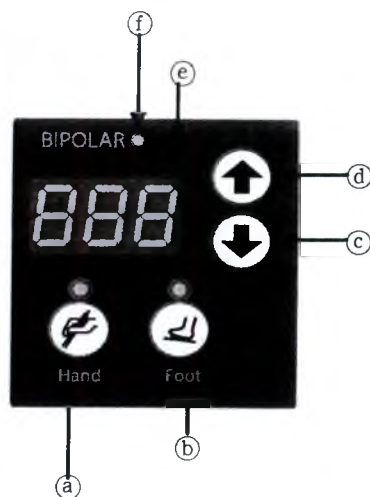
е) Индикатор настройки мощности коагуляции

Отображает мощность контактной и спрей-коагуляции в ваттах.

ф) Лампа подтверждения мощности разреза

При выборе режима коагуляции загорается соответствующий индикатор.

4) Режим биполярной коагуляции



- a) Биполярная коагуляция от переключателя
Нажатие этой кнопки обеспечивает выполнение биполярной остановки кровотечения без педали.
- После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.
- b) Биполярная коагуляция от педали
Нажатие этой кнопки включает использование педали для биполярной остановки кровотечения.
- После выбора этого режима загорается индикатор над кнопкой.
- c) Снижение мощности биполярной коагуляции
Эта кнопка снижает расход для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность снижается на 1 Вт. Непрерывное нажатие приводит к снижению мощности до минимального уровня.
- d) Повышение мощности биполярной коагуляции
Эта кнопка повышает мощность для выбранного режима. При каждом нажатии этой кнопки мощность повышается на 1 Вт. Непрерывное нажатие приводит к повышению мощности до максимального уровня.
- e) Индикатор настройки мощности коагуляции
Показывает мощность в ваттах.
- f) Лампа подтверждения мощности биполярного разреза
При включении режима разреза загорается соответствующий индикатор.
- 5) Разъем для электрода пациента – рабочая часть
Используется для возвратного электрода пациента в монополярном режиме. Если используется неподходящий кабель возвратного электрода, срабатывает сигнал тревоги и начинает мигать расположенная выше лампа.
- 6) Разъем для биполярных инструментов – рабочая часть
Вывод для биполярных щипцов.
- 7) Разъем 1 для разреза и коагуляции – рабочая часть
Вывод для держателя с элементами управления (поставляется отдельно)
- 8) Разъем 2 для разреза и коагуляции – рабочая часть
Вывод для монополярного держателя

9) Регулятор громкости звука

Обеспечивает регулировку громкости звука для разреза, коагуляции, биполярной коагуляции.

10) Разъем для сетевого питания

Для подключения шнура электропитания.

11) Разъем для заземления

Входной разъем для заземления через заземляющий кабель.

12) Разъем ножной педали для разреза, коагуляции

Вывод для двойной ножной педали с использованием монополярного держателя для управления разрезом и коагуляцией.

13) Разъем ножной педали для биполярной коагуляции

Вывод для подключения одиночной педали для режима управления биполярной коагуляцией с помощью педали.

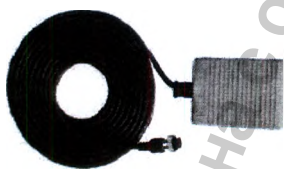
• Комплектующие

(1) Педаль ножная двойная [FS02-01R]



Разъем: 4-х контактный (Разъем на задней стороне аппарата).
Желтая педаль предназначена для разреза, а синяя – для коагуляции.
Длина 4000±200 мм.

(2) Педаль Ножная одинарная [FS01-02R]



Разъем: 3-контактный
Длина 4000 ±200 мм.

(3) Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R]



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

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

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

Многоразовый.

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

(4) Электрод пациента силиконовый [PL02-04R]



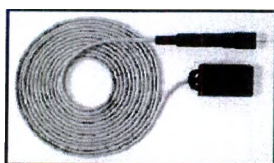
Подключается в разъем для электрода пациента (разъем на передней стороне аппарата).
 Размеры пластины 240*150 мм±5%.
 Длина: 3000 ±5% мм.
 Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
 Многоразовый.

(5) Шнур электропитания [CA04-01R]



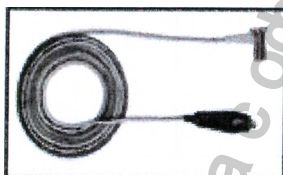
Подключается в разъем сетевого питания в задней части изделия.
 Длина 1,8 м ±5%.

(6) Кабель многоразового возвратного электрода пациента [CA02-03R]



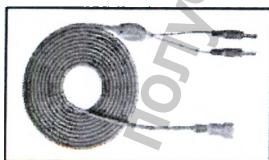
Подключается к соединительной части электрода пациента.
 Длина 4000±5% мм.
 Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
 Многоразовый.

(7) Кабель заземления [CA03-01R]



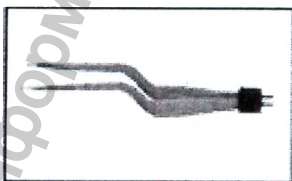
Кабель подключается для компенсации уравнивания потенциалов.
 Длина кабеля 2000 мм ±5%.
 Диаметр кабеля 4 мм ±5%.

(8) Кабель биполярный [CA01-01R]



Используется для подключения биполярных щипцов в соответствующий разъем.
 Разъем: 2-контактный.
 Длина кабеля 3000 ±5% мм.
 Номинальное напряжение: 1000 Впик.
 Многоразовый.

(9) Щипцы биполярные [BF01-01R]



Подключается к разъему для биполярных щипцов (разъем на передней части аппарата).
 Используются при биполярной коагуляции.
 Форма: штыковидные.
 Длина 178 мм ±5%.
 Наконечник шириной 1 мм ±5%.
 Номинальное напряжение (U_{max}): 1000 Впик.
 Многоразовый.
 Поставляется в нестерильном состоянии.
 Стерилизация перед применением.

(10) Электрод для рассечения[EL01-02D]

Ширина 2,4 мм \pm 5%.
Длина 70 \pm 3 мм.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Масса не более 2,5г.
Многоразовый.
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

(11) Электрод игольчатый[EL04-02D]

Ширина 2,4 мм \pm 5%
Длина 70 \pm 3 мм
Многоразовый
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.
Масса не более 2,5г

(12) Электрод игольчатый угловой[EL04-04D]

Ширина 2,4 мм \pm 5%
Длина 70 \pm 3 мм.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Масса не более 2,5г.
Многоразовый.
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

(13) Электрод шариковый [EL02-02D]

Диаметр шарика 5 мм \pm 5%
Длина электрода 50 \pm 2мм
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Масса не более 2,5г
Многоразовый
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

(14) Электрод петлевой [EL03-02D]

Длина электрода 130 \pm 5 мм.
Масса не более 6,5 г.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.

Многоразовый
Поставляются в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

5.7 Метод и процедура применения

• Монополярный

- 1) После проверки мощности и напряжения питания (120/230 В перем. тока) подключите шнур электропитания с заземлением в разъем сетевого питания в задней части электрохирургического аппарата. При отсутствии заземления в розетке питания, подключите заземление к разъему заземления в задней части изделия.
- 2) Включите выключатель питания.
Убедитесь в том, что на переднем дисплее отображается число и что мигает лампа сигнализации REM-системы.
- 3) Подключите кабель возвратного электрода пациента в разъем возвратного электрода электрохирургического аппарата.

- Выберите режим разреза (Cut (Разрез), Blend1 (Смешанный 1), Blend2 (Смешанный 2), Blend3 (Смешанный 3)) и установите необходимую мощность (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.

- 4) Выберите режим коагуляции (Contact (Контактная), Spray (Спрей)) и установите необходимый уровень мощности (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
- 5) При использовании ножной педали, подключите соединитель двойной ножной педали в разъем ножной педали для разреза, коагуляции. При нажатии на ножную педаль мощность подается через вывод 2 для электрода для разреза и коагуляции.

Внимание



Для Трилокс-400/300 возможна одновременная установка двух держателей (3-контактных) и одного монополярного держателя (1-контактного). Хотя аппарат можно использовать с тремя одновременно подключенными дополнительными изделиями, одновременная подача мощности от них исключена. Подача мощности осуществляется только через выбранное первым соединением. Рекомендуется не подключать к аппарату неиспользуемые изделия.

Внимание



Для Трилокс-200 возможна одновременная установка держателя (3-контактного) и одного монополярного держателя (1-контактного). Хотя аппарат можно использовать с двумя одновременно подключенными дополнительными изделиями, одновременная подача мощности от них исключена. Подача мощности осуществляется только через выбранное первым соединением. Рекомендуется не подключать к аппарату неиспользуемые изделия.

- 6) Нажмите на двойную ножную педаль

• Биполярный

- 1) Режим работы от педали
- Подключите одиночную ножную педаль для биполярного режима в разъем биполярной ножной

педали в задней части изделия.

- Выберите режим работы от педали (Foot) и установите необходимый уровень мощности (Вт) с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.

- Подключите биполярный кабель к соединителю биполярных щипцов.

- Нажмите одиночную ножную педаль

2) Ручной режим (автоматический биполярный)

- Установите необходимый уровень мощности с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.

- Подключите биполярный кабель к соединителю биполярных щипцов.

- Выберите ручной режим (Hand).

Осторожно



При использовании щипцов активируйте электрохирургический аппарат только после контакта наконечников с пациентом.

Обратите внимание, что короткое замыкание биполярных наконечников недопустимо, поскольку это может привести к выходу изделия из строя.

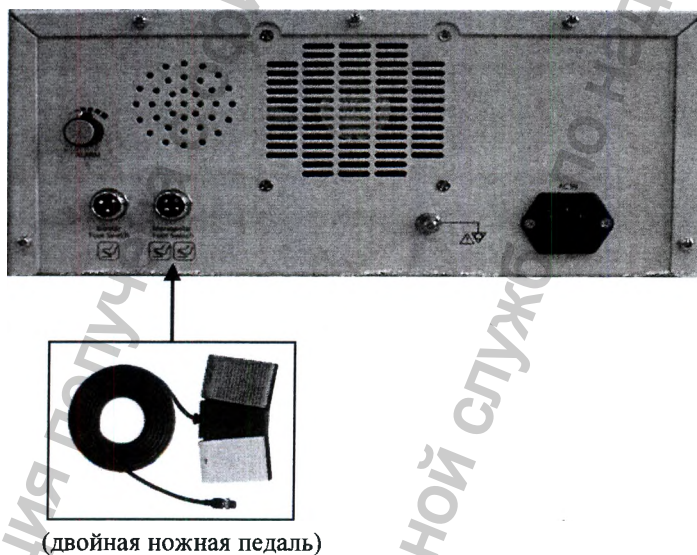
- Отключение питания: Выключите электрохирургический аппарат и извлеките шнур электропитания из настенной розетки.
- Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что электрохирургический аппарат и ножная педаль являются полностью сухими.

5.8 Схема

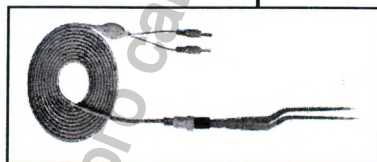
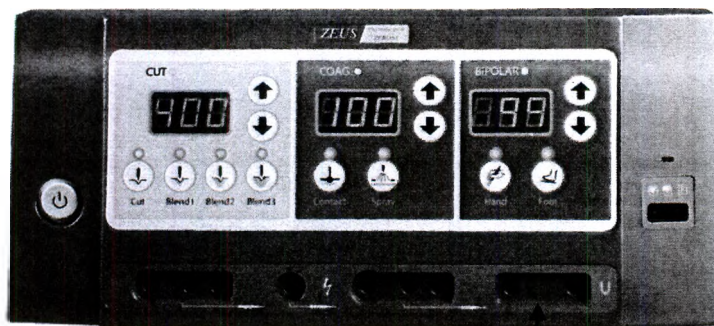
- Схема монополярного держателя и электрода пациента



- Схема двойной ножной педали



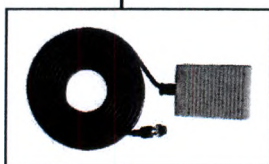
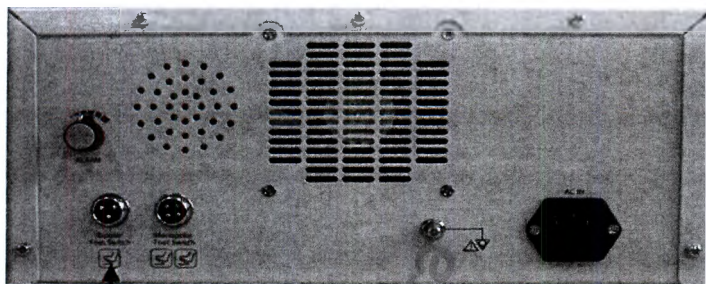
• Схема биполярных щипцов и кабеля



(биполярные щипцы + кабель биполярный)

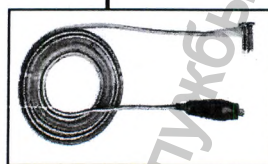
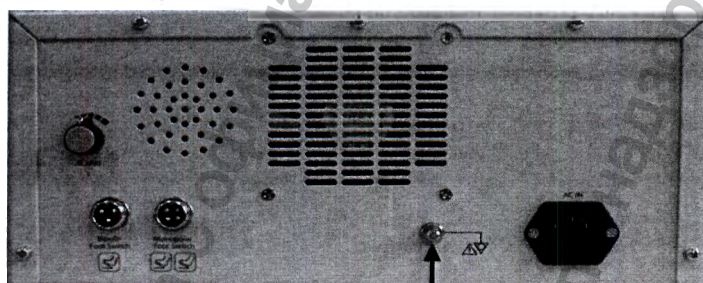
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

- Схема одиночной ножной педали



(одиночная ножная педаль)

- Схема кабеля заземления



(кабель заземления)

6. Периодический контроль

Раз в шесть месяцев требуется визуальный контроль электрохирургического генератора Трилокс-400/300/200 на наличие следов износа или повреждений.

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

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

7. Технические факторы

7.1 Технические характеристики

Название модели	Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс-400", "Трилокс-300" и "Трилокс-200"
Номинальное напряжение	120 / 230 В перем. тока
Номинальная частота	50 / 60 Гц
Потребляемая мощность	1200 ВА +10% / 1100 ВА +10% / 1000 ВА +10%
Предохранитель	T10AH для 120 В перем. тока / T6.3AL для 230 В перем. тока
Степень защиты	Класс 1, тип CFC защитой от разряда дефибриллятора
Ток утечки	в соотв. с IEC601-2, часть 2-2
Несущая частота	400 кГц, 500 кГц
Частота повторения	33 кГц
Размеры (ШхГхВ)	не более 330 x 455 x 150 мм
Масса	не более 13 кг
Условия применения	
Рабочая температура	10-40°C
Температура хранения	от -10°C до 60°C
Влажность	20-95% ОВ,
Высота эксплуатации над уровнем моря	700 ~ 1060 мбар
Рабочий цикл	10 с вкл. 30 с откл.
Охлаждение	1 внутренний вентилятор

Уровень звука (сигнал активации ВЧ тока, сигнал предупреждения) >65дБА
Режима ожидания нет.

Условия транспортировки, условия хранения

Температура: от -10°C до 60°C

Влажность: 20-95% ОВ

7.2 Мощность

• Трилокс-400

Допуск: ±20%

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициенты амплитуды	Номинальный режим	Частота повторения
Pure Cut (Чистый разрез)	400 Вт при 300 Ом	400 кГц	1,6	100%	Непрерывный
Blend1 (Смешанный 1)	250 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,0	80%	33 кГц
Blend2 (Смешанный 2)	200 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,2	60%	33 кГц
Blend3 (Смешанный 3)	150 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,4	50%	33 кГц
Contact Coagulation	120 Вт при 300 Ом	400 кГц	3,3~1,5	10%	33 ~ 153 кГц

(Контактная коагуляция) Spray Coagulation (Спрей-коагуляция)	100 Вт при 300 Ом	400 кГц	4,5	8,0%	33 кГц
Vipolar coagulation (Биполярная коагуляция)	99 Вт при 100 Ом	500 кГц	1,5	100%	Непрерывный

• Трилокс-300

Допуск: ±20%

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициент амплитуды	Номинальный режим	Частота повторения
Pure Cut (Чистый разрез)	300 Вт при 300 Ом	400 кГц	1,6	100%	Непрерывный
Blend1 (Смешанный 1)	230 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,0	80%	33 кГц
Blend2 (Смешанный 2)	180 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,2	60%	33 кГц
Blend3 (Смешанный 3)	120 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,4	50%	33 кГц
Contact Coagulation (Контактная коагуляция)	100 Вт при 300 Ом	400 кГц	3,3~1,5	10%	33 ~ 153 кГц
Spray Coagulation (Спрей-коагуляция)	80 Вт при 300 Ом	400 кГц	4,5	8,0%	33 кГц
Vipolar coagulation (Биполярная коагуляция)	80 Вт при 100 Ом	500 кГц	1,5	100%	Непрерывный

• Трилокс-200

Допуск: +20%

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициент амплитуды	Номинальный режим	Частота повторения
Pure Cut (Чистый разрез)	200 Вт при 300 Ом	400 кГц	1,6	100%	Непрерывный
Blend1 (Смешанный 1)	150 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,0	80%	33 кГц
Blend2 (Смешанный 2)	120 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,2	60%	33 кГц
Blend3 (Смешанный 3)	100 Вт при 300 Ом	400 кГц	2,4	50%	33 кГц
Contact Coagulation (Контактная коагуляция)	100 Вт при 300 Ом	400 кГц	3,3~1,5	10%	33 ~ 153 кГц
Spray Coagulation (Спрей-коагуляция)	80 Вт при 300 Ом	400 кГц	4,5	8,0%	33 кГц
Vipolar coagulation (Биполярная коагуляция)	80 Вт при 100 Ом	500 кГц	1,5	100%	Непрерывный

Дополнительно

Биполярный разрез Непрерывный	80 Вт при 200 Ом	500 кГц	1,5	100%
----------------------------------	------------------	---------	-----	------

8. Стандартная таблица мощности по операциям

Часть	Cut Mode (Режим Разрез)	Мощность разреза (Вт)	Режим коагуляции	Мощность коагуляции (Вт)	Биполярная коагуляция
Разрез кожи	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	10-120 8-100			
Рассечение мышц	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	Выше 15 Выше 15			
Иссечение опухоли	Blend2 (Смешанный 2) Blend3 (Смешанный 3)	15-80 15-70	Spray (Спрей)	10-15	
Резекция желудка, кишечника	Blend2 (Смешанный 2) или Blend3 (Смешанный 3)	20 и выше 20 и выше			
Гемостаз			Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	10-65	3-22
Нейрохирургия	Blend2 (Смешанный 2) или Blend3 (Смешанный 3)	Петлеобразный наконечник 20~80 20~70	Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	Шариковый 10~25	1-8
Massive Coagulation (Обширная коагуляция)			Spray Coagulation (Спрей-коагуляция)	10-30	
Резекция предстательной железы	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	65 и выше 55 и выше	Spray (Спрей)	15 и выше	
Фульгурация мочевого пузыря			Spray (Спрей)	12-30	
Конизация шейки матки	Blend2 (Смешанный 2)	10-80	Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	25-70	
Бартолиновы и скинновы железы	Blend3 (Смешанный 3)	15-30	Spray (Спрей)	12-22	
Трубы	Blend2 (Смешанный 2)	8-50			10-20
Проктология	Blend3 (Смешанный 3)	8-40	Spray (Спрей)	10-22	
Абсцесс/киста	Blend3 (Смешанный 3)	10-80	Spray (Спрей)	10-15	
Прямая кишка, сигмовидная кишка	Blend3 (Смешанный 3)	Ланцетовидный 8~30 Петлевой 10~20	Pure (Чистый)	12-30	

9. Неисправности и способы их устранения

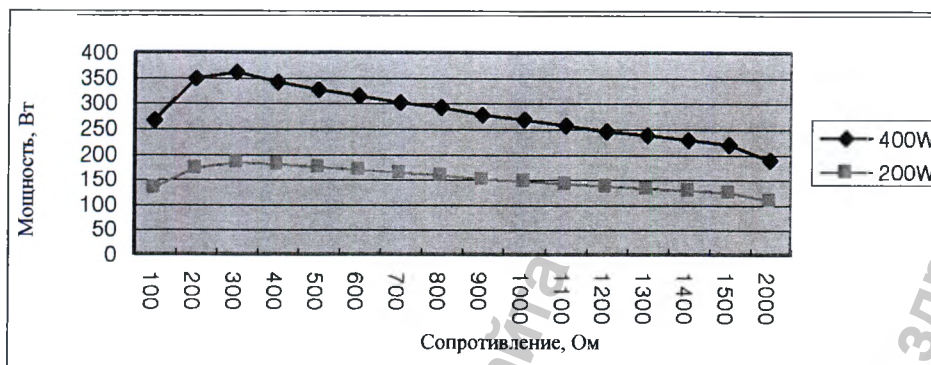
- **Не горят индикаторы в окне показаний индикаторов.**
 1. Проверьте, подключен ли шнур питания во входной разъем шнура питания в задней части хирургического аппарата.
 2. Проверьте, включен ли выключатель питания хирургического аппарата.
 3. Проверьте предохранитель (120 В перем. тока – T10AN 250 В / 230 В перем. тока – T6.3AL 250 В) в задней части оборудования.
 4. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

- **Выходная мощность отсутствует.**
 1. Убедитесь в том, что разъем кабеля возвратного электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 2. Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента находится в контакте с пациентом.
 3. Убедитесь в том, что подключены дополнительные изделия (монополярный держатель и ножная педаль).
 4. Замените изделия, такие как монополярный держатель, ножная педаль и другие.
 5. Проверьте, не настроен ли низкий уровень мощности.
 6. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

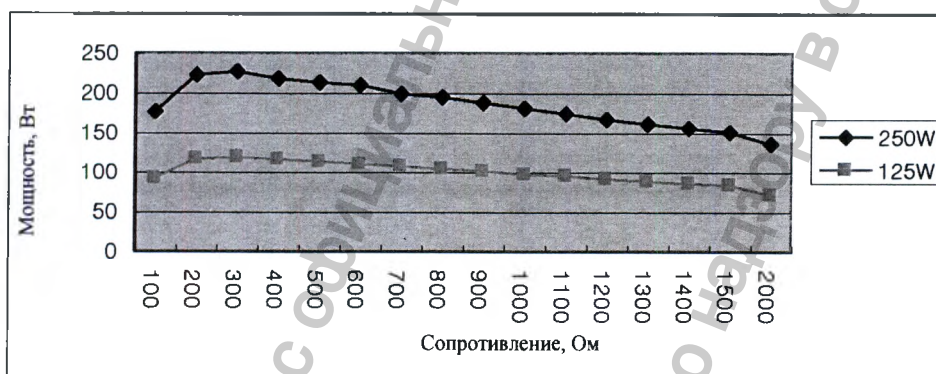
- **Непрерывно звучит сигнал тревоги.**
 1. При неполадках с электродом пациента.
 - 1) Убедитесь в том, что разъем кабеля электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 - 2) Замените электрод пациента.
 - 3) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.
 2. При неполадках с возвратным электродом пациента.
 - 1) Убедитесь в том, что разъем кабеля возвратного электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 - 2) Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента прилегает к коже пациента по всей поверхности.
 - 3) Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента подключен к кабелю возвратного электрода.
 - 4) Замените кабель возвратного электрода пациента.
 - 5) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

10. Регулировка нагрузки

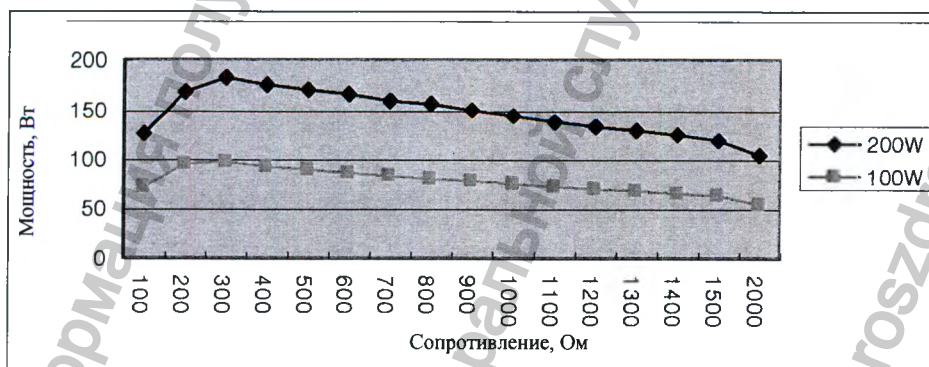
10.1 Чистый разрез



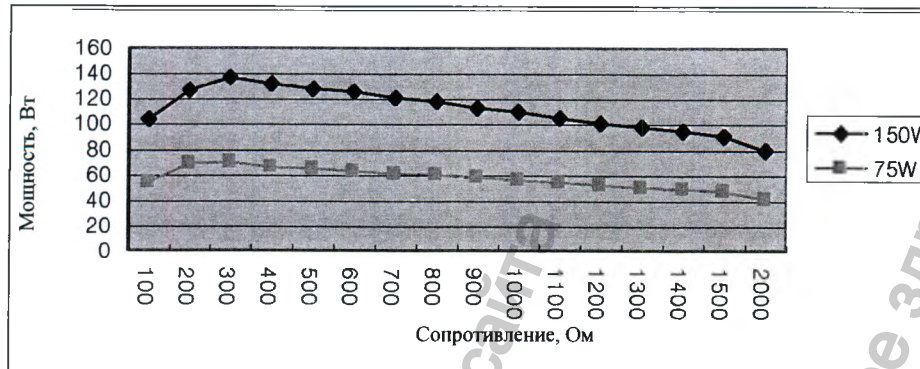
10.2 Смешанный 1



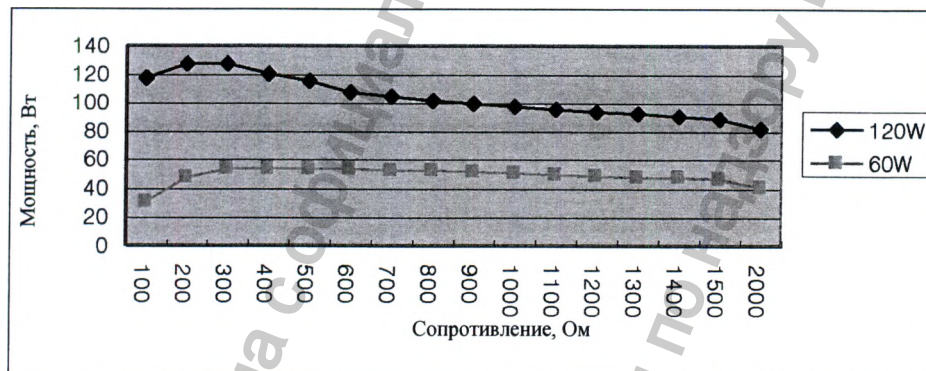
10.3 Смешанный 2



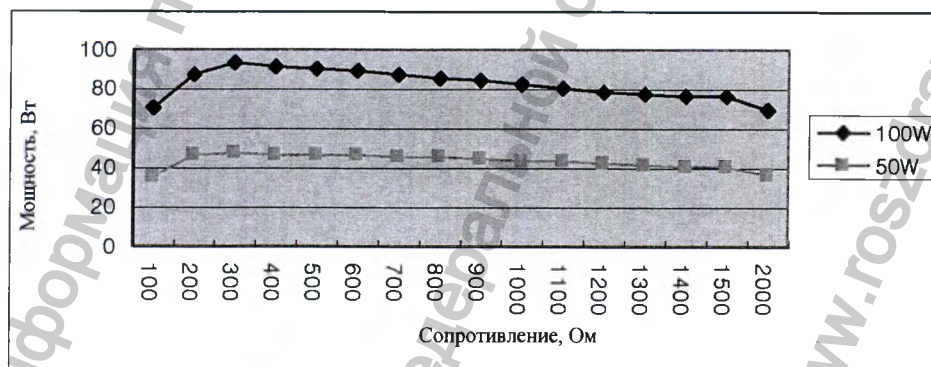
10.4 Смешанный 3



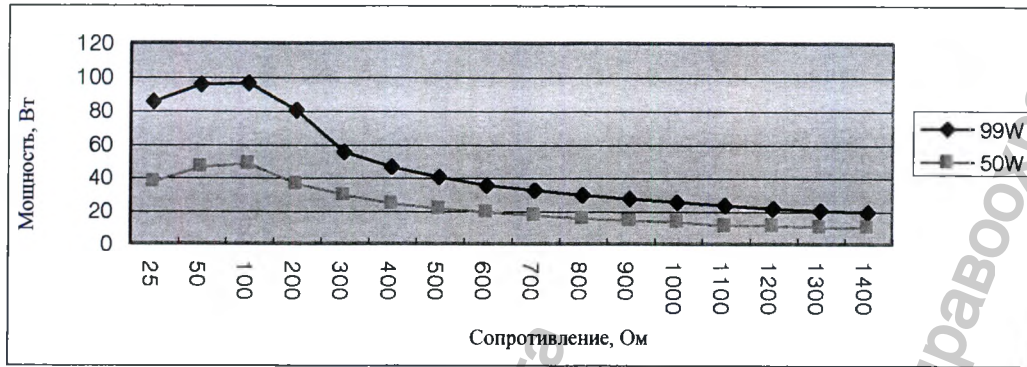
10.5 Контактная коагуляция



10.6 Спрей-коагуляция



10.7 Биполярная коагуляция

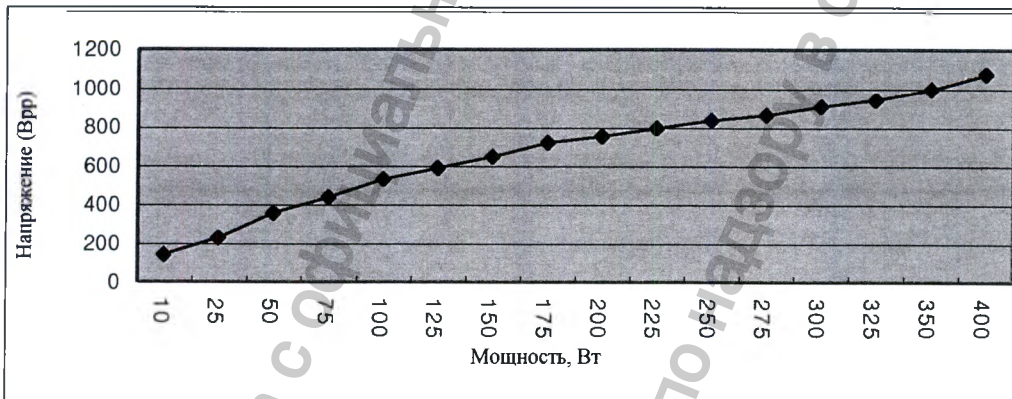


11. График выходного напряжения

11.1 Чистый разрез (нагрузка 300 Ом)

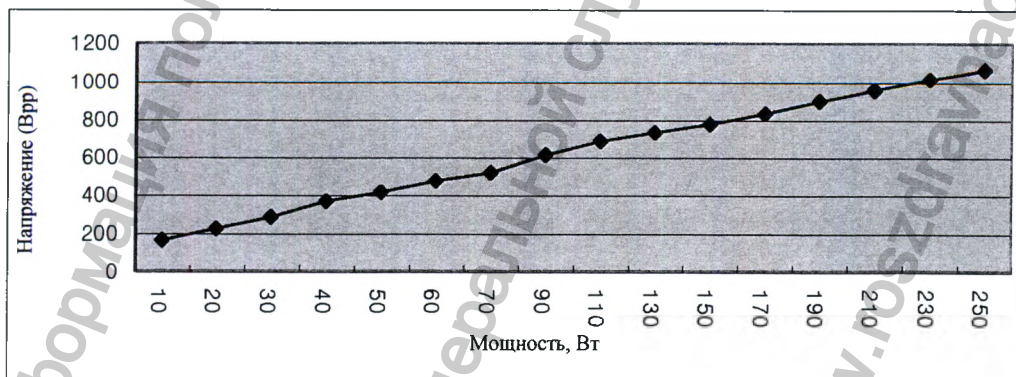
Макс. пиковое выходное напряжение: 1070

Впик



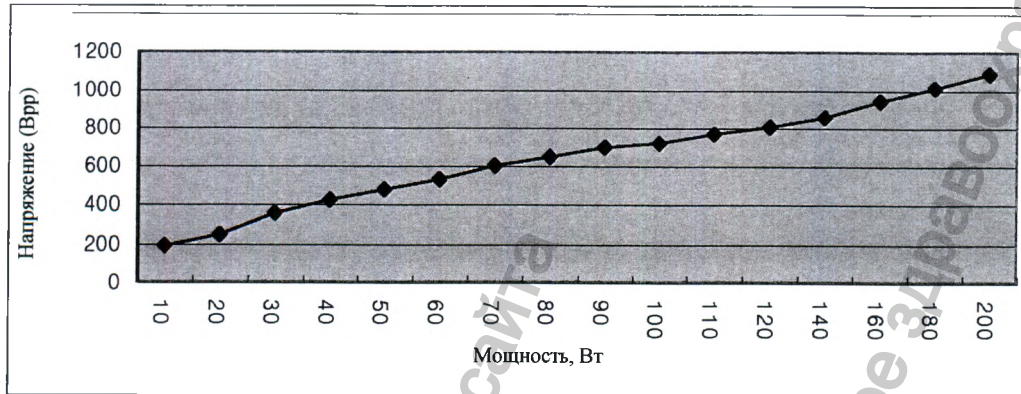
11.2 Смешанный I (нагрузка 300 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 1061 Впик



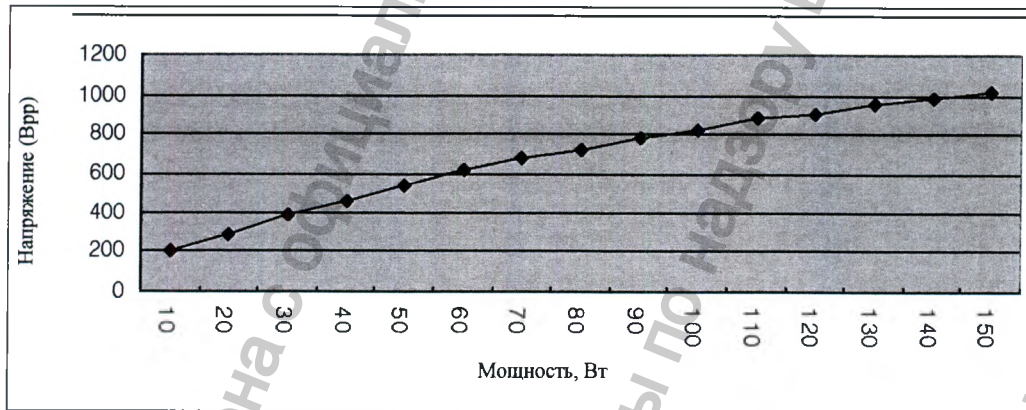
11.3 Смешанный 2 (нагрузка 300 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 1083 Впик



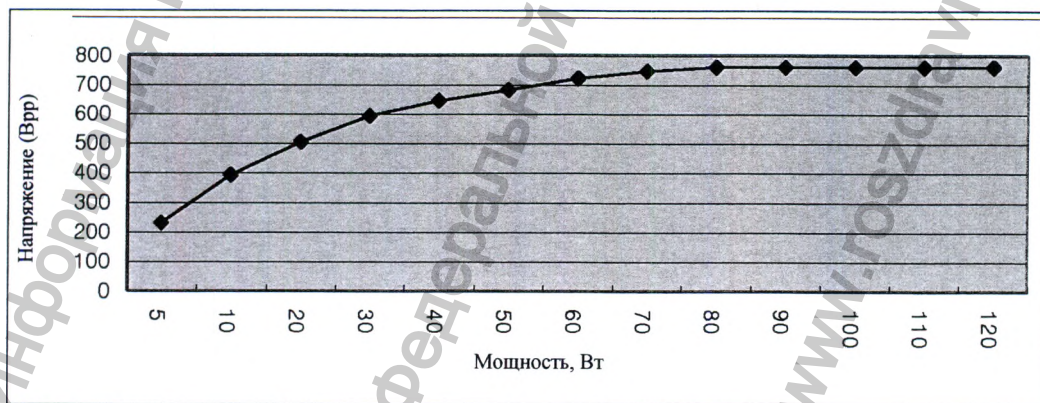
11.4 Смешанный 3 (нагрузка 300 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 1014 Впик



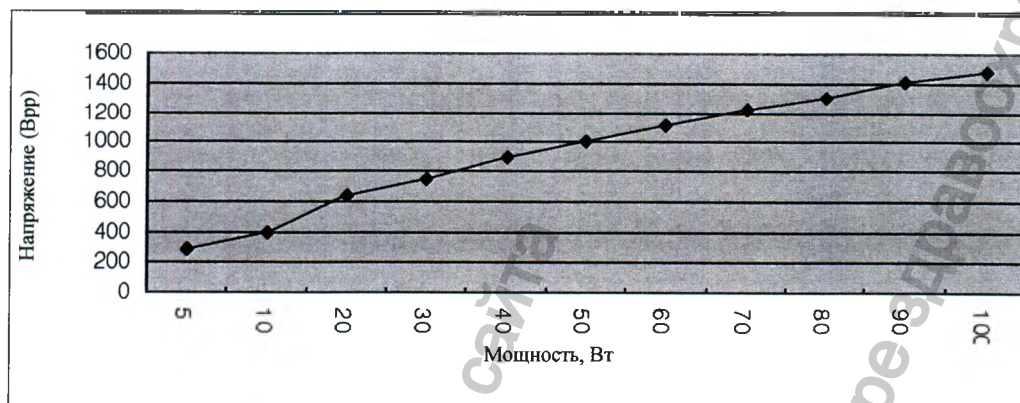
11.5 Контактная коагуляция (нагрузка 300 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 759 Впик



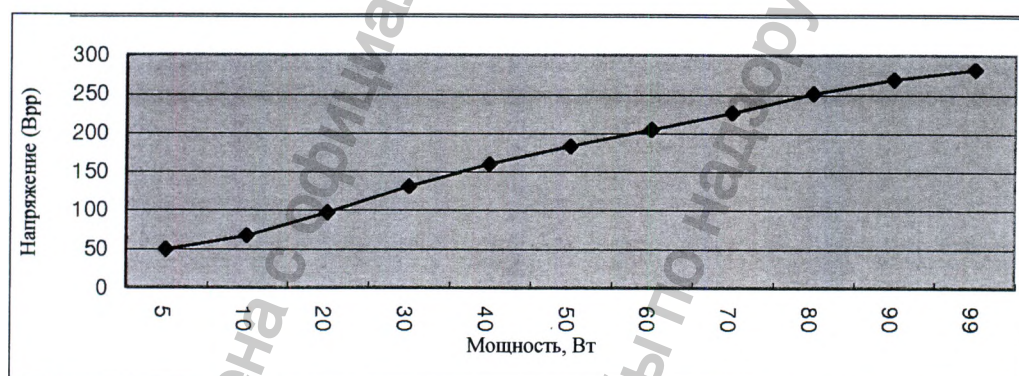
11.6 Спрей-коагуляция (нагрузка 300 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 1479 Впик



11.7 Биполярная коагуляция (нагрузка 100 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 281 Впик



12. Приложение

12.1 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-400/300/200 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-400/300/200 должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.		
Измерения излучения	Отдел контроля за соблюдением установленных требований	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модель Трилокс-400/300/200 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.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия колебаний напряжения / фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 202

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Модель Трилокс-400/300/200 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-400/300/200 должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.

Измерения излучения	Испытательный уровень EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Соответствует ± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30%.
Электрические кратковременные переходные процессы/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует ± 2 кВ для питания электроснабжения ± 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.
Мощность частота (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для 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-400/300/200 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс-400/300/200 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	Не допускается использование переносного и мобильного ВЧ-оборудования связи рядом с любыми частями модели Трилокс-400/300/200, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5 / 3] P 150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}$ $d = [3,5 / 3] P 80-800 \text{ МГц}$ $d = [7 / 3] P 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных ВЧ-передатчиков, как определено при электромагнитных исследованиях на месте ^а , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^б . Помехи возможны вблизи от оборудования, помеченного следующим знаком: 
Примечание: Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.			
<p>а Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радиоловительской связи, AM 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. б 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-400/300/200**

Модель Трилокс-400/300/200 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
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,27
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Гарантия

• Срок гарантии

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

• Срок службы

Срок службы изделия – 5 лет

• Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ

Адрес для направления вопросов, связанных с качеством Apparata электрохирургического высокочастотного медицинского "Трилокс-400", "Трилокс-300" и "Трилокс-200", производства «ЗеронКо., Лтд.» (ZeroneCo., Ltd.), Корея:

ООО «БОЗОН»

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

Номер телефона: +7 (495) 937 33 97

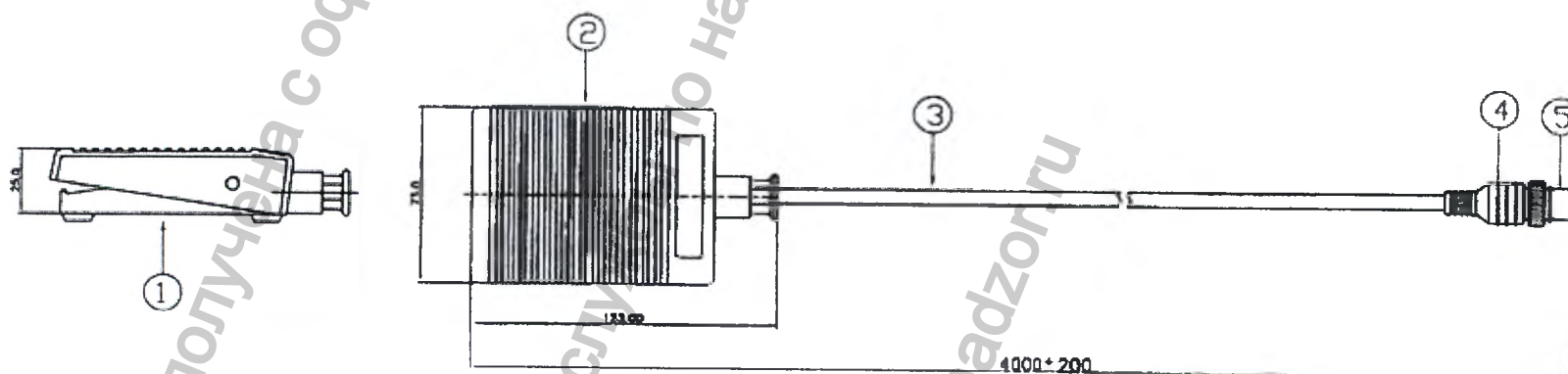
Адрес электронной почты: info@bozon.ru

Название продукта		Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский
Модель №		"Трилокс-400", "Трилокс-300" и "Трилокс-200"
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 (индекс 435-831) Телефон: +82 31 427 2772 Факс: +82 31 427 2332

* Благодарим за покупку Трилокс-400/300/200 производства компании ZERONE Co., Ltd.

* Это изделие произведено с тщательным контролем качества и прошло самые строгие проверки.

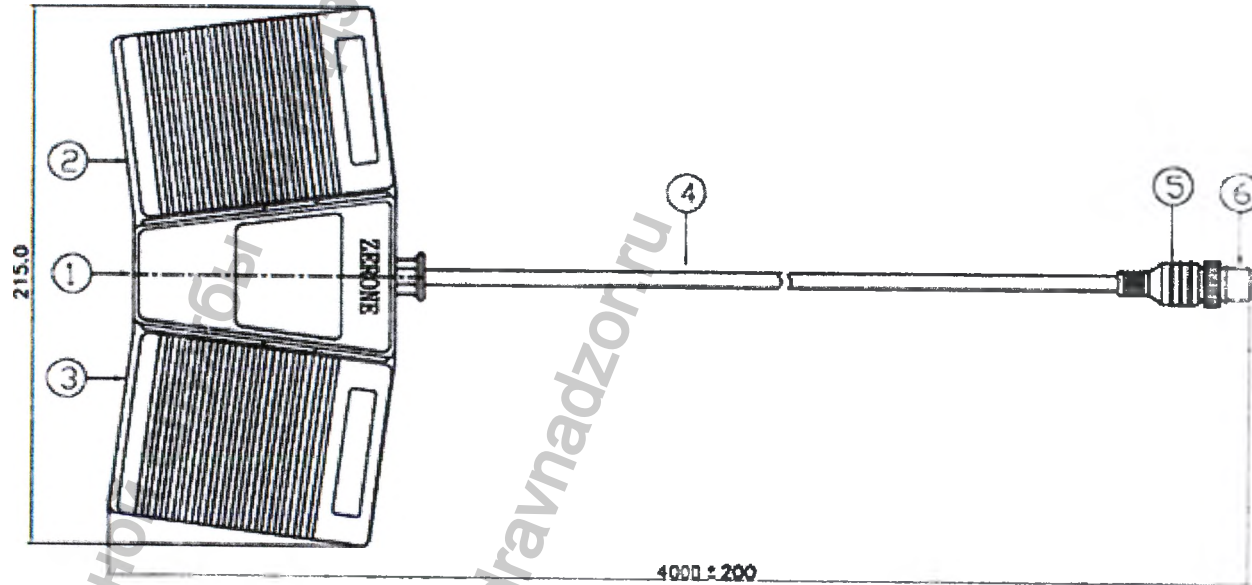
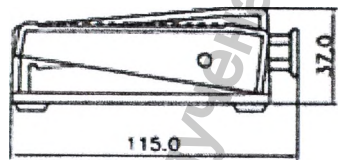
Педадь ножная одинарная [FS01-02R]



1	Круговой разъем	50-26-Ф	СДМ	1															
2	Вилка	ТНХ	ТНХ	1															
3	Кабель	4,2х4 х 400	ТНХ	1															
4	Полупалка (силь)	Полус	ПЛАБ	1															
5	Осветитель	Найлон	ПЛАБ	1															
10	Наименов. частей	Описан в	К-во	Цвета															
<table border="1"> <tr> <td>№</td> <td>Исполнение</td> <td>Описание</td> <td>Материал</td> <td>Тема</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">FS01-02R</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Полное наименование изделия</td> </tr> </table>					№	Исполнение	Описание	Материал	Тема	FS01-02R					Полное наименование изделия				
№	Исполнение	Описание	Материал	Тема															
FS01-02R																			
Полное наименование изделия																			

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

Педаль ножная двойная [FS02-01R]

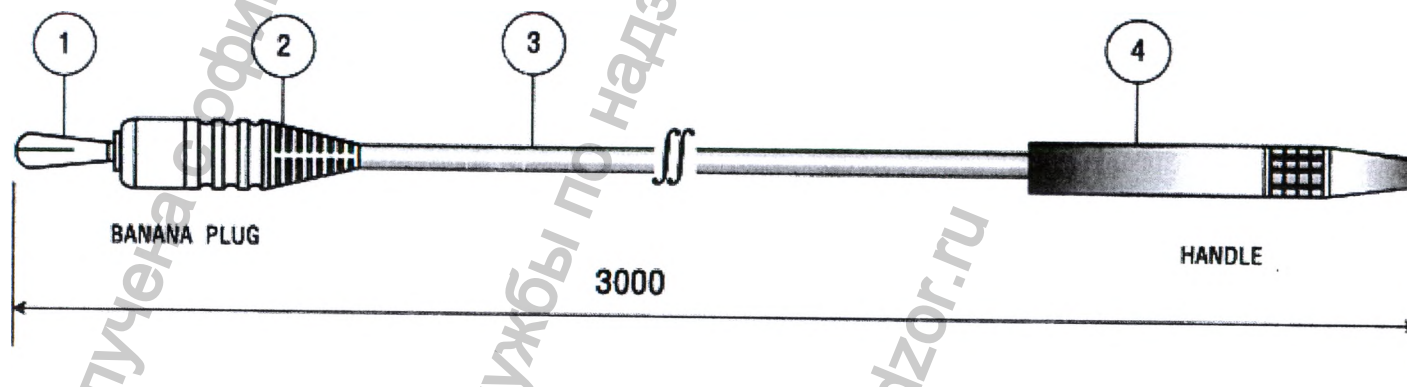


1	Круглая ручка	ЭБН 1-Ф	Пластик	1	
2	Штекер	РВХ	РВХ	1	
3	Кабель	4000	РВХ	1	
4	Панель верхняя	Мелитон	ПАС	1	
5	Панель нижняя	Мелитон	ПАС	1	
6	Основа	Мелитон	ПАС	1	
7	Матрица, левая	Орг. бр.	Мат. н.	1 до	Центр

		FS02-01R	
ООО «ЛТ»		Педаль ножная двойная	

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

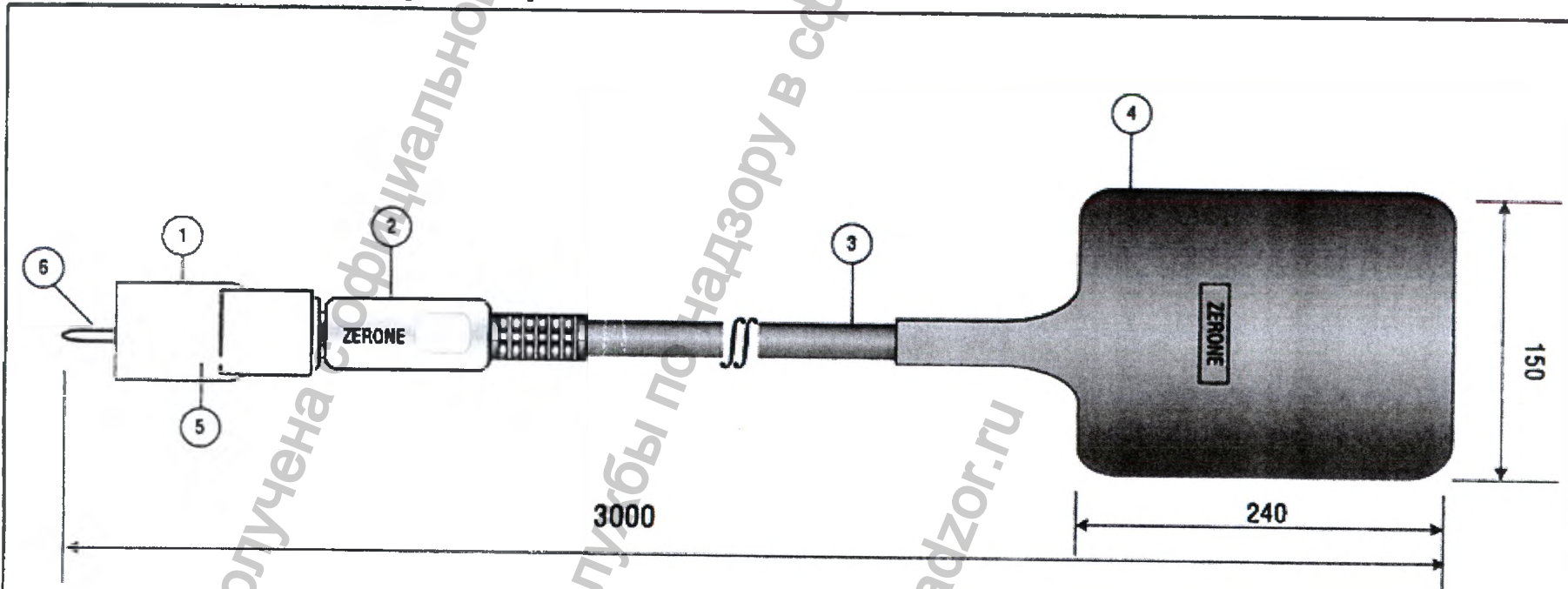
Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R]



№.	Наименование частей изделия	Материал	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечание
1	Контакт	Латунь (С2680)	Никелированный	шт.	1	4,5 ф
2	Штекер	Полипропилен (J500S), Поливинилхлорид (OS2217)	Серый	шт.	1	
3	Кабель	DBU8500(SH1060U)		мм	3100×1	
4	Рукоятка держателя	Ацеталь (POM-NHT/BLK)	Черный	шт.	1	
5						
6						
Держатель монополярный с кабелем		Дата		Разр.		Утв.
		№.	HD01-01R			

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

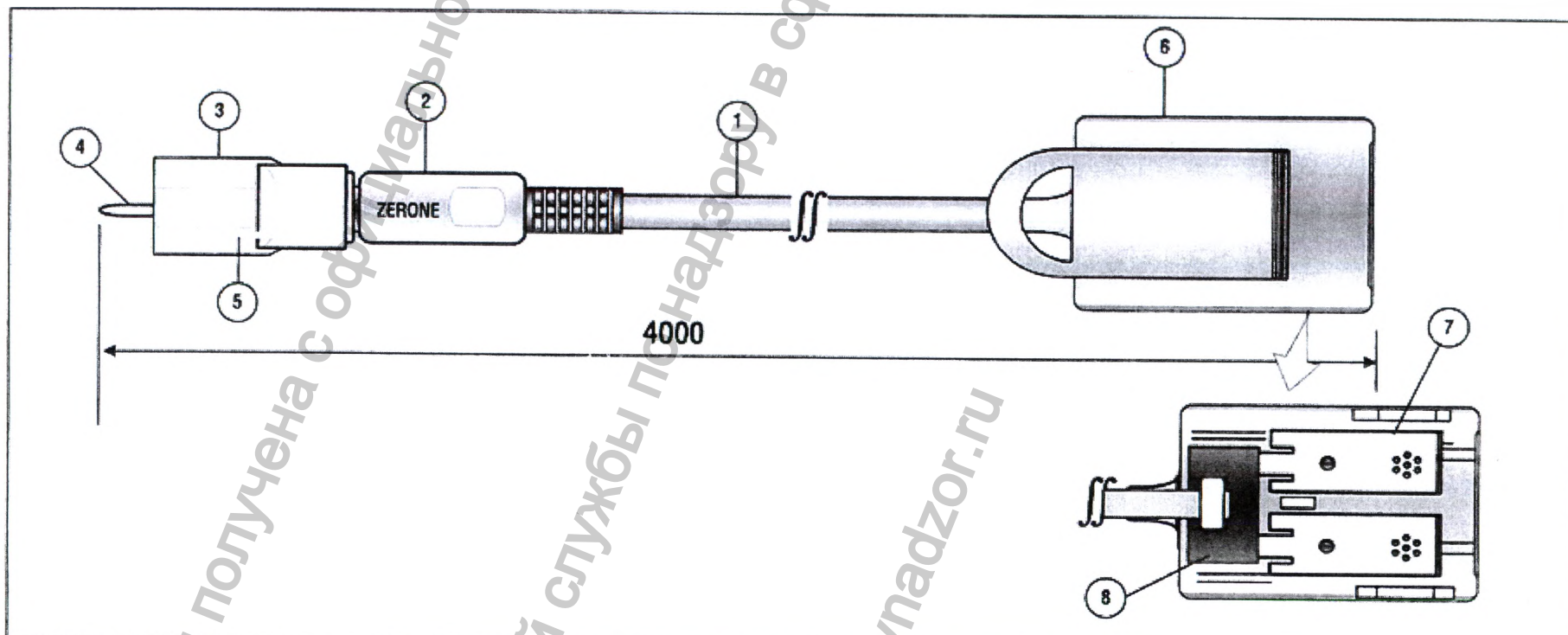
Электрод пациента силиконовый [PL02-04R]



№.	Наименование частей	Описание	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечания
1	Штекер	Нейлон N6	Черный	шт.	1	
2	Штекер	Поливинилхлорид DBU8500	Черный	мм	1	
3	Кабель	Силикон SH1060U	Черный	мм	2050×1	5.5 €
4	Пластина электрода	Силикон ERC374	Черный	шт.	1	
5	Зажим	Латунь С3604	Никелированный			
6	Контакт	Нейлон N6, латунь С3604	Черный			
Наимен.	Электрод пациента силиконовый	Дата	2012.04.24	Разраб.		
	№.	PL02-04R				

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

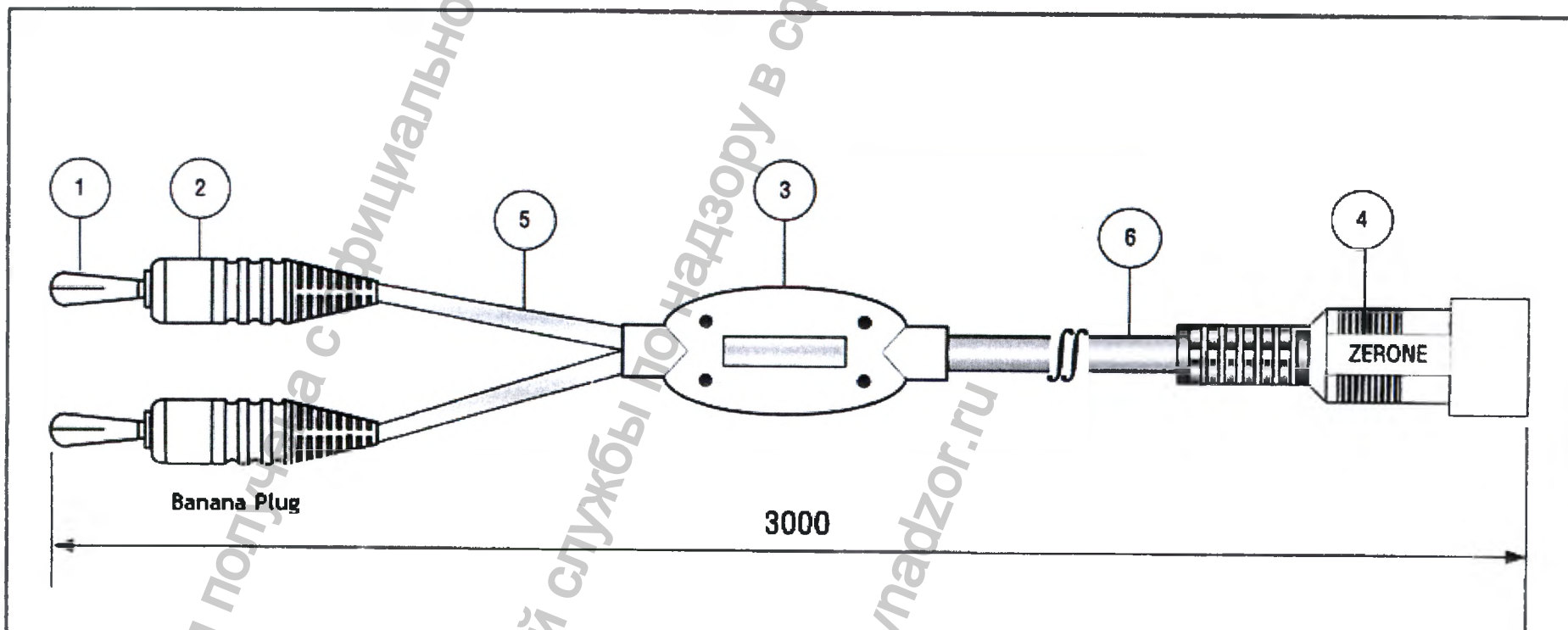
Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R]



№	Наименование	Описание	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечание
1	Кабель	НFK 0.12/19×2С 3.5с	Глянц. серый	мм	4000×1	
2	Штекер	Поливинилхлорид	Черный	шт.	1	
3	Штекер	Ацеталь или нейлон	Черный	шт.	1	
4	Контакт	MD-M-17A-N	Никел.	шт.	1	
5	Зажим	MD-F-218A-N	Никел.	шт.	2	
6	Основание		Черный	шт.	1	
7	Рессора	Никел.		шт.	2	
8	Рессора фиксированная	Ацеталь	Черный	шт.	1	
Наимен.	Кабель возвратного электрода пациента	Дата	2012.12.07	Разраб.		Утв.
	No.	CA02-03R		Модель		

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

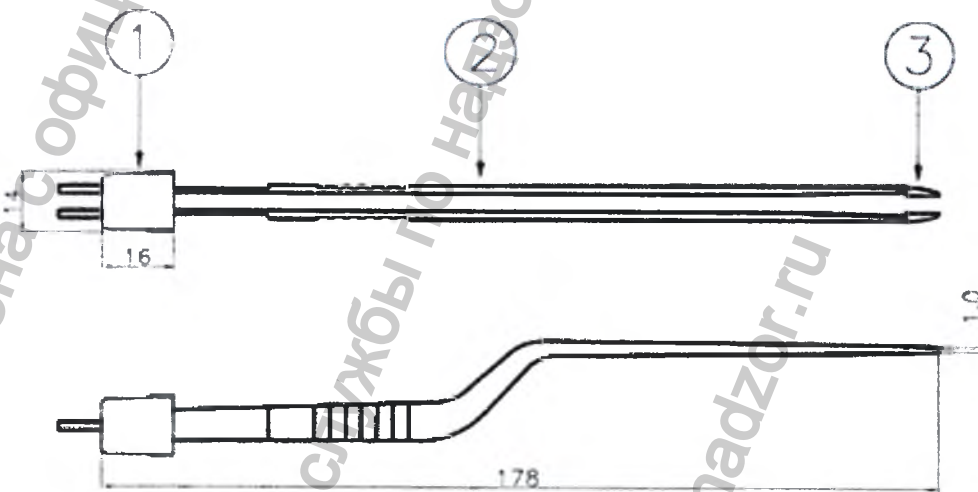
Кабель биполярный [CA01-01R]



№.	Наименование частей	Сп.и.и.ф.	Цвет	Ед. изм.	Кол-во	Замечания
1	Контакт типа Банана	4.5 Ф		шт.	2	
2	Штекер	ПВХ	Серый	шт.	2	
3	Разветвитель	ПЕ, ПВХ	Серый	шт.	1	
4	Штекер	2.3 Ф ПВХ	Черный	шт.	1	
5	Кабель	ПВХ (2.3 Ф)	Серый	мм	3000×1, 100×2	
6	Кабель	ПВХ (4.0 Ф)	Серый	шт.	2	
Наименование	Кабель биполярный	Дата	2011.03.17	Разраб.		Утв.
	№	CA01-01R				

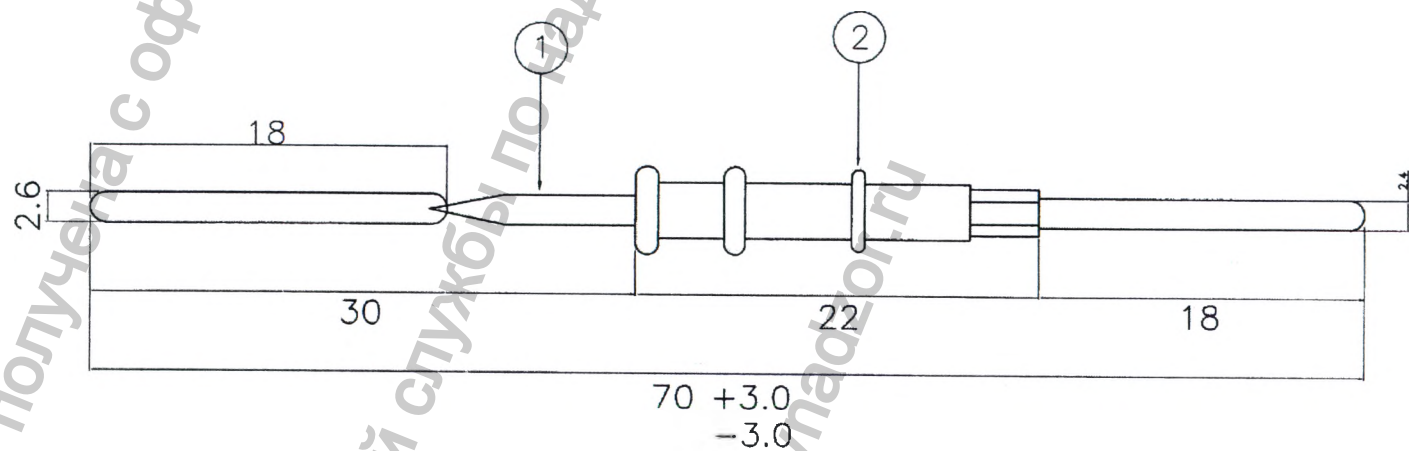
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

Щипцы биполярные [BF01-01R]



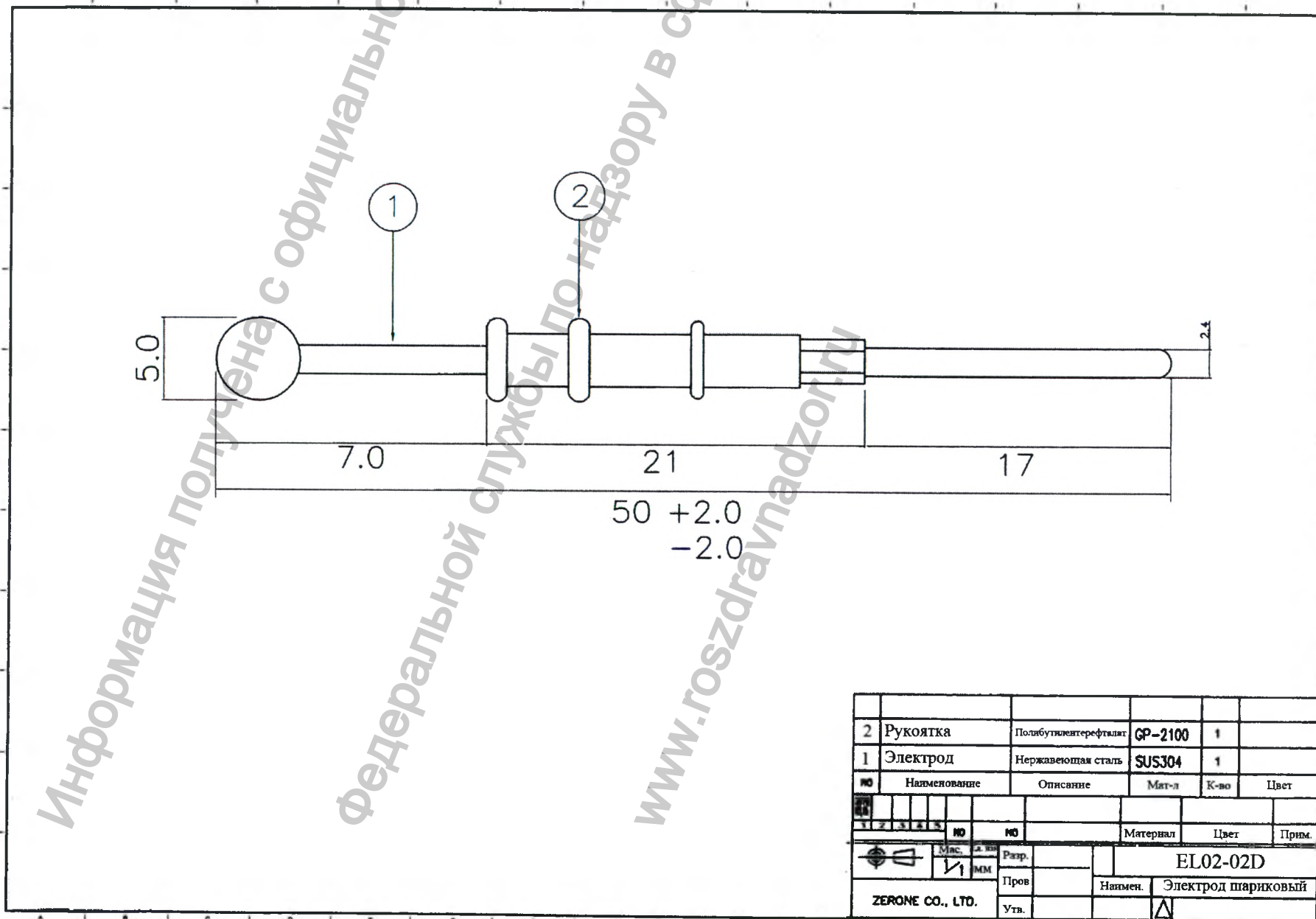
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	2	
2	Покрытие	Нейлон	5019BVAC	1	
1	Коннектор	АБС нейлон	NM-11	1	
№	Наимен.	Описание	Материал	К-во	Цвет
№	№	№	Материал	Цвет	Прим.
		Мас. $\frac{1}{1}$ мм	Разр.	BF01-01R	
ZERONE CO., LTD.		Пров.	Наимен.	Щипцы биполярные	
		Утв.	№	BF-116-L-001A	

Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.
 Электрод для рассечения [EL01-02D]



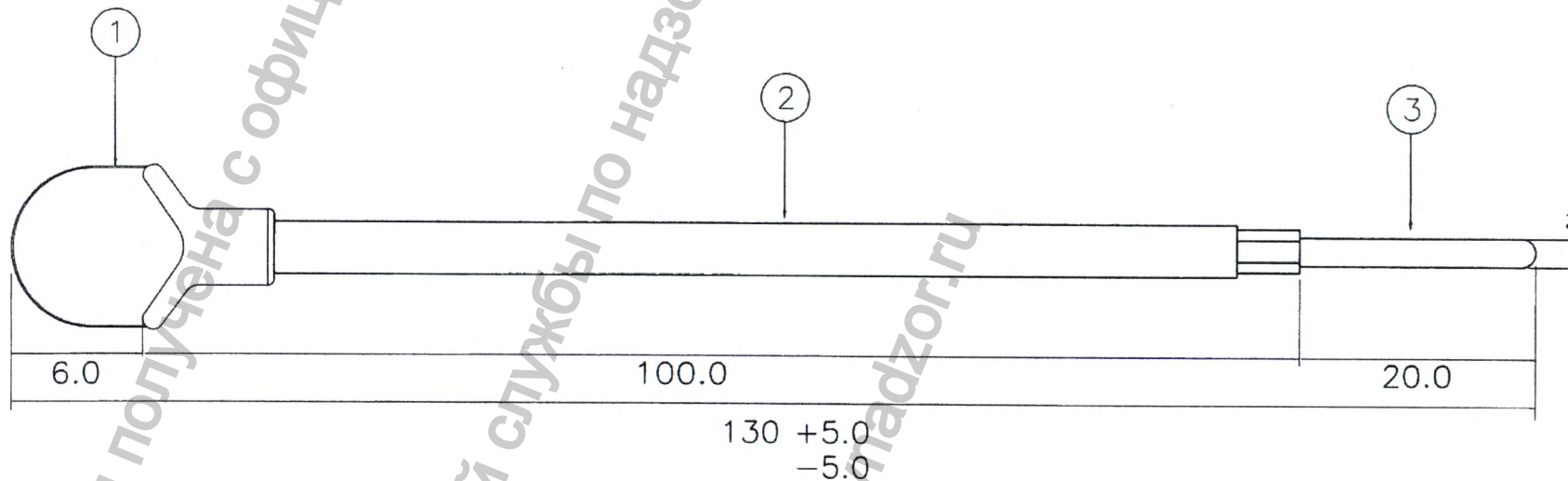
2	Ручка	Полбутиленрефталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1	2	3	4	5	6
№	№	Материал	Цвет	Прим.	
Мас.	Разр.	EL01-02D			
Пров.	Угв.	Наимен.	Электрод для рассечения		
ZERONE CO., LTD.			△		


Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск $\pm 5\%$.
 Электрод шариковый [EL02-02D]



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

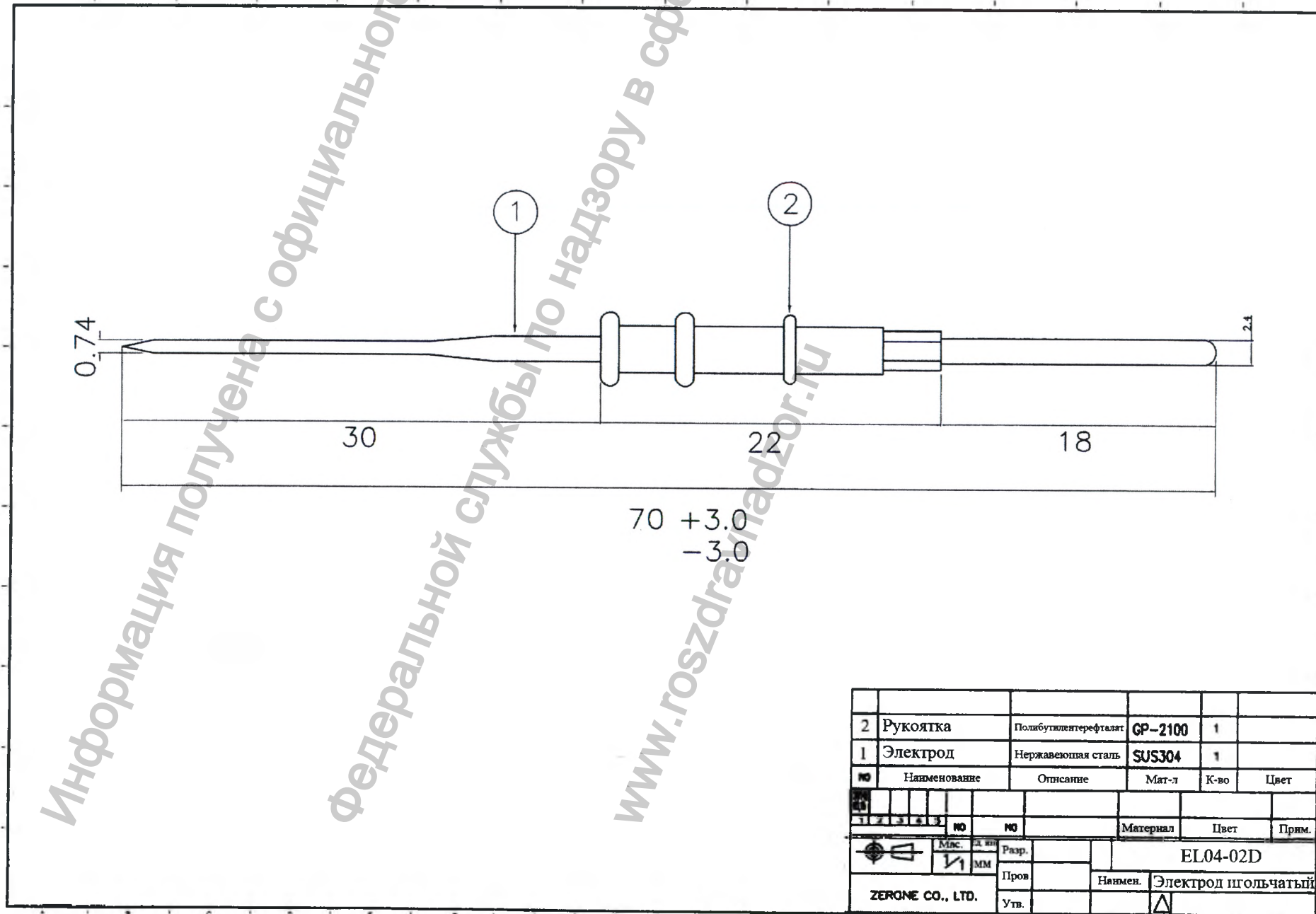
Электрод петлевой [EL03-02D]



3	Проволочн. петля	Вольфрам	HW-31	1	
2	Ручейтка	Полбутилентерефталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1					
2					
3					
4					
№	№	Материал	Цвет	Прим.	
		Мас. д. вкл.	Разр.	EL03-02D	
		ИММ	Пров.	Наимен. Электрод петлевой	
ZERONE CO., LTD.			Угв.	△	

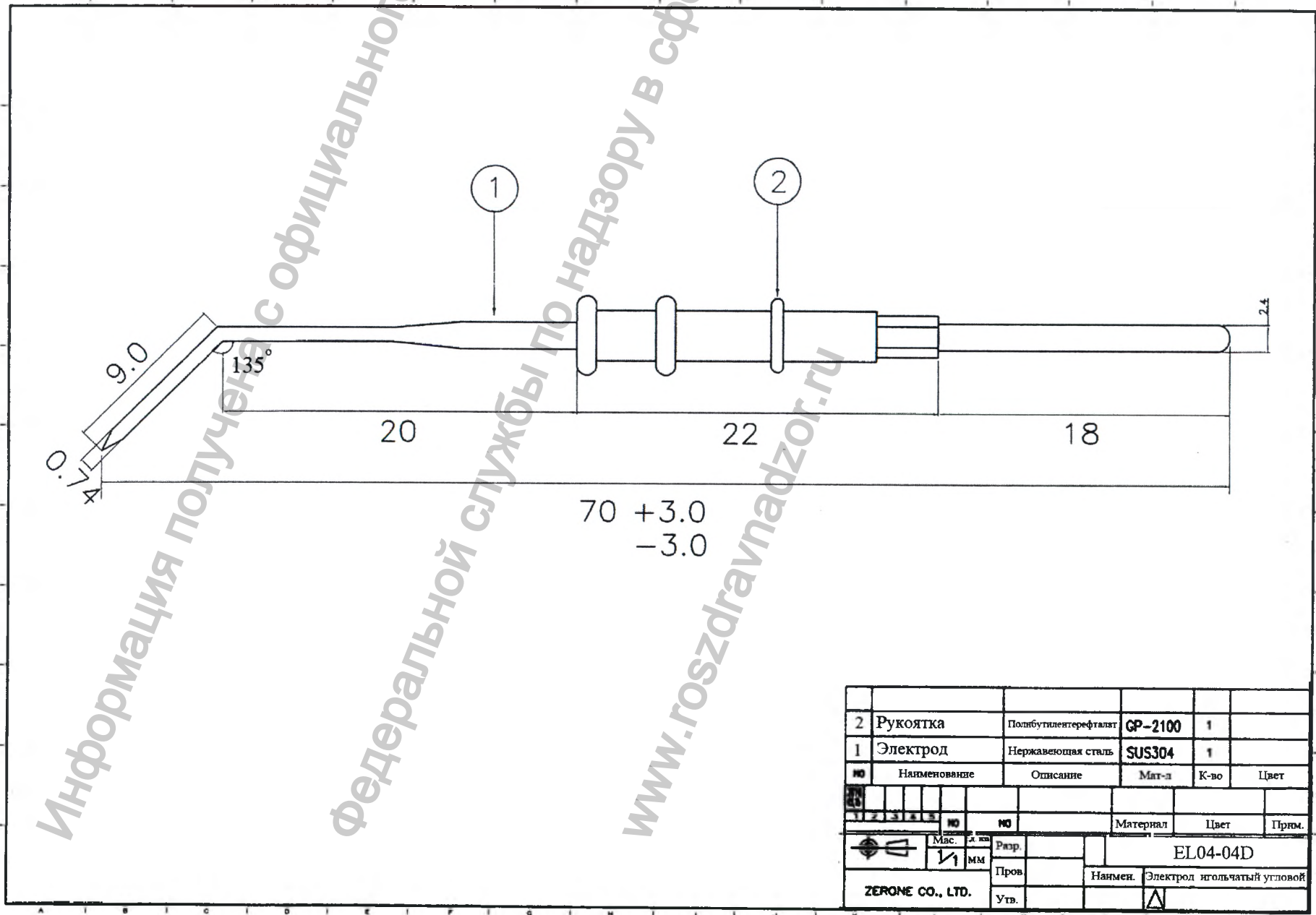
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

Электрод игольчатый [EL04-02D]



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

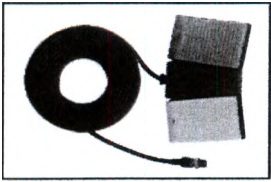

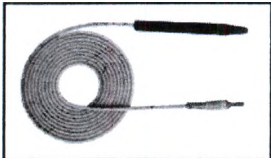
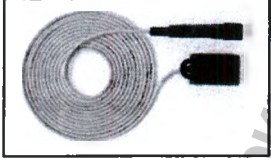




Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]



2	Рукоятка	Полбутилентерефталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1	2	3	4	5	6
№	№	Материал	Цвет	Прим.	
		Мас. ж. мм	Разр.	EL04-04D	
		Пров.	Наимен. Электрод игольчатый угловой		
ZERONE CO., LTD.		Утв.			

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

Приложение 2.

Изображение	Наименование	Масса не более	Дополнительные характеристики
	Педаль ножная двойная [FS02-01R]	1200 г	Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н
	Педаль одиночная ножная [FS01-03R]	330 г	Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н.
	Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R]	100 г	
	Кабель возвратного многоцветного электрода пациента [CA02-03R]	90 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Кабель биполярный [CA01-01R]	92 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Шнур электропитания [CA04-01R]	180 г	
	Кабель заземления [CA03-01R]	123 г	
	Щипцы биполярные [BF01-01R]	30 г	<ul style="list-style-type: none"> - Лезвия наконечников отполированы до блеска - Боковое смещение прилегающих рабочих частей МИ: не более 0,15 - Бранши щипцов являются упругими

			<ul style="list-style-type: none"> - Бранши щипцов устойчивы к биологическим жидкостям - Наружные боковые поверхности бранш щипцов: <ul style="list-style-type: none"> • на поверхности щипцов не допускается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки • Бранши щипцов имеют глянцевую поверхность • В месте стыка бранш щипцов допускается слабо видимая линия контакта
	<p>Электрод пациента силиконовый [PL02-04R]</p>	<p>387 г</p>	<p>Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1</p>
	<p>Электрод для рассечения [EL01-02D]</p>	<p>2,5 г</p>	<p>Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.</p>
	<p>Электрод игольчатый [EL04-02D]</p>	<p>2,5 г</p>	<p>Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.</p>
	<p>Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]</p>	<p>2,5 г</p>	<p>Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.</p>
	<p>Электрод шариковый [EL02-02D]</p>	<p>2,5 г</p>	<p>Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.</p>
	<p>Электрод петлевой [EL03-02D]</p>	<p>6,5 г</p>	<p>Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.</p>

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс-400", "Трилокс-300" и "Трилокс-200" соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
 - 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»;
 - ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
 - 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»;
 - ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
 - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
 - ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
 - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- 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»
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
 - ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
 - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
 - 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».

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский

Трилокс Плюс

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ZERONE CO., LTD.

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

Руководство по эксплуатации Трилокс Плюс



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

Тел.: +82 31 427 2772

**Техническая
поддержка**

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

Главная страница

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

**ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕ**



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.
- Стандартная компенсация при ремонте и замене соответствует «Нормам по защите прав потребителей», принятых Советом экономического планирования Кореи.
- 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.goszdravnadzor.ru

• Предупреждение, осторожно, внимание

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

Предупреждение

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





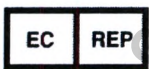


Осторожно

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

Внимание



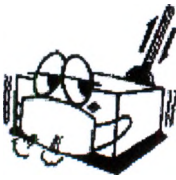







Важная информация, не связанная с безопасностью, в отношении выполнения пользователем монтажа, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

* Знаки

Нет	Символ	Описание
1		С рабочей частью типа CFc защитой от разряда дефибрилятора
2		ВЧ изоляция: верхний электрод изолирован относительно земли по высокой частоте
3		См. руководство
4		Неионизирующее излучение: данное оборудование преднамеренно подает неионизирующую ВЧ-энергию для физиологического воздействия.
5		Предупреждение о наличии высокого напряжения
6		Осторожно
7		Проводник уравнивания потенциалов
8		Защитное заземление
9		Информация представителей в ЕС
10		Информация о производителе
11		Дата изготовления
12		Серийный номер
13		Информация об утилизации электронных компонентов
14		Беречь от влаги
15		Беречь от воздействия солнечного света

• Меры предосторожности

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

	<p>Мокрые руки или влажные помещения.</p>		<p>Прямое воздействие лучей.</p>
	<p>За пределами следующих диапазонов температуры и влажности: T: 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

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

2.1 Перед применением

Предупреждение



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

• О комплектующих аппарата (далее по тексту принадлежностях)

Предупреждение



Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 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 кабель принадлежности или возвратный электрод пациента металлическими материалами. Это может повлечь за собой поражение электротоком и пожар с причинением травмы пациентам или операторам.
- 4) Перед применением принадлежностей необходимо всегда проверять отсутствие на многоцветных принадлежностях и кабелях 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. Запрещается располагать неиспользуемые принадлежности (активный электрод) на теле пациента.
- 6) ZERONE Co., Ltd. Поставляемые принадлежности соответствуют номинальным параметрам Трилокс Плюс. Компоненты с маркировкой знаком CE или утвержденные UL с номинальным напряжением монополярного тока больше 3000 Впик, биполярного – 1000 Впик также могут быть использованы в качестве принадлежностей. Если номинал принадлежности ниже максимальной мощности режима применения, необходимо установить мощность в соответствии с номинальным значением соответствующей принадлежности. Применение изделий сниженного качества связано может быть связано с угрозой безопасности.
- 7) Подключите биполярные принадлежности в соответствующие биполярные разъемы.

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Перед применением убедитесь в стерильности стерилизуемых принадлежностей. После применения стерилизуйте все стерилизуемые принадлежности и поместите их на хранение.
- 2) При утилизации этого электрохирургического аппарата или любых его компонентов (таких как предохранители) соблюдайте все действующее национальное и местное законодательство и нормативные акты.
- 3) Данный электрохирургический аппарат необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. После достижения конца срока эксплуатации данного изделия утилизируйте его с использованием местного законодательства и нормативных актов. Ненадлежащая утилизация отходов электронного оборудования заказчиком может повлечь за собой наложение штрафов.
- 4) Классификация медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Данное медицинское изделие(аппарат) относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.
Изделия, с возможным контактом с кровью или биологическими жидкостями, относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.
- 5) За дополнительной информацией обратитесь к руководству по обслуживанию.

• Возвратный электрод пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

Рекомендуется подключение возвратного электрода пациента к REM-системе компании ZERONE Co., Ltd. Она осуществляет контроль размера площади контакта между пациентом и электродом. При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.

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

• Электрическая безопасность**Осторожно**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

- 1) Предупреждение: Во избежание риска поражения электротоком это оборудование подлежит подключению к сети электропитания только с применением защитного заземления.

- 2) Используйте шнур электропитания, предоставленный поставщиком оборудования, или другое изделие, прошедшее испытания, аналогичного качества.
- 3) Не используйте удлинитель без заземляющего соединения.
- 4) Соединение для уравнивания потенциалов: Контакты соединения для кабеля заземления между ВЧ-оборудованием и шиной уравнивания потенциалов в помещении. Необходимо использовать желто-зеленый кабель заземления уравнивания потенциалов, поставленный производителем.

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

3. Указания по применению



Электрохирургический аппарат вырабатывает высокое напряжение и силу тока для применения. Во избежание возникновения опасных ситуаций для пациента, оператора и третьих сторон при выполнении операции необходимо соблюдать осторожность и строго соблюдать правила техники безопасности.

Назначение: Аппарат предназначен для воздействия контактным способом на мягкие ткани организма человека током высокой частоты с целью резания и/ или коагуляции.

• О пациентах**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

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

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

• О возвратном электроде пациента**Предупреждение**

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

Осторожно

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

4. Инструкции по хранению и техническому обслуживанию

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

① Об очистке

- Очистку основного 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 изделий можно использовать 70% изопропиловый спирт или этиловый спирт.

② О стерилизации

- Стерилизуемые изделия необходимо использовать только после стерилизации.

Изделия	Стерилизация	
	Автоклав	Газообразный ЭО
Держатель монополярный с кабелем	Гравитационный метод откачки воздуха 121°C(250°F) в течение 20 минут	- Газовые смеси: ЭО 20% + CO2 80% - Мы рекомендуем осуществлять применение в соответствии с критериями, определенными в руководстве стерилизатора (температура воздействия, давление, время воздействия и время аэрации).
Щипцы биполярные		
Электроды (для рассечения, шариковый, петлевой, игольчатый, игольчатый угловой)		

Предупреждение

Перед применением данного изделия необходимо выполнить следующие проверки.

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

чем рекомендуется стерилизация этиленоксидом.

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

5. Конфигурация

5.1 Характеристика

- 1) В составе данного оборудования предусмотрен TFT ЖК-дисплей с диагональю 7 дюймов и 5 функциональных клавиш, расположенных в передней части.
- 2) Сенсорный экран позволяет легко выбирать меню, рабочие функции и ВЧ мощность
- 3) Меню и рабочие функции выбираются с помощью кнопок Меню (Menu), Отмена (Esc), Ввод (Enter), вверх и вниз.
- 4) Предусмотрена функция включения и выключения сенсорного экрана.
- 5) Автозапуск биполярного режима происходит при касании щипцов.
- 6) Использование микропроцессора обеспечивает линейный характер и стабильность мощности.
- 7) Частота входного питания 50 / 60 Гц определяется автоматически.
- 8) 99 ячеек памяти, доступных для настроек пользователя.
- 9) Поскольку звуки для каждого режима использования (разрез, коагуляция, биполярный разрез и коагуляция) отличаются, текущий режим можно определить уже по одному звуку.
- 10) Для использования кнопок и сенсорного экрана предусмотрены звуки срабатывания.
- 11) Громкость сигнала тревоги в режиме использования является регулируемой.

5.2 Функция безопасности

- 1) Предохранитель в цепи питания предотвращает перегрузку оборудования по току.
- 2) При отделении электрода, наложенного на пациента, от оборудования начинает мигать красный индикатор сигнала тревоги. Нажатие кнопки двойной ножной педали отключает звук тревоги и оборудование.
- 3) Система REM (контроль возвратного электрода) обеспечивает контроль размера площади контакта между пациентом и электродом. При несоответствующем размере она автоматически блокирует высокочастотный ток для сведения к минимуму опасности ожога.
- 4) Для защиты пациента корпус полностью заземлен, чтобы обеспечить направление тока утечки на землю.

5.3 Показание к применению

Электрохирургический аппарат представляет собой изделие для выполнения медицинских операций, таких как разрез и коагуляция мягкой ткани, с использованием высокочастотного тока.

• Профиль оператора

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

5.4. Противопоказания

• Предусмотренная популяция пациентов

Соображения	Описание требований
Возраст	Без ограничений
Вес	Ограничен максимальным весом пациента в кг, указанным на маркировке на наружной упаковке пассивного возвратного электрода пациента (в случае его применения)
Здоровые	Исключается для пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами.
Национальность	Без ограничений
Состояние пациента	Неприменимо, пока пациент находится в возбужденном состоянии

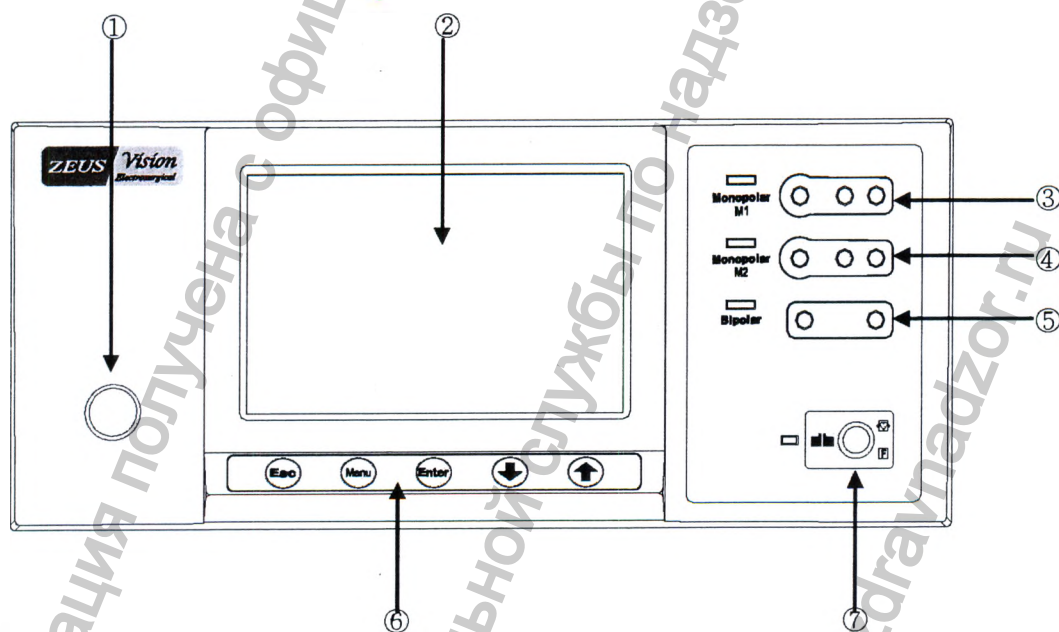
5.5 Состав

I. Трилокс Плюс в составе:

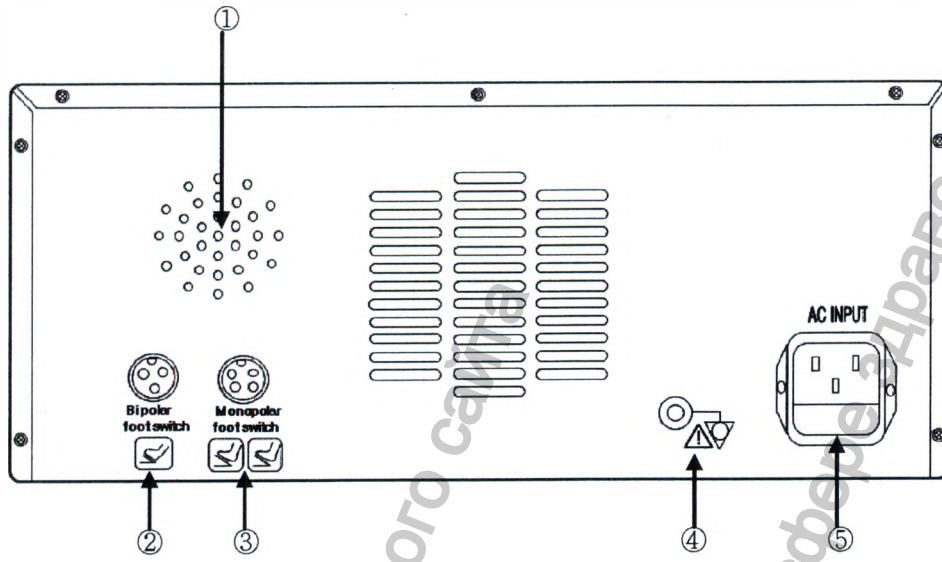
1. Трилокс Плюс
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости)
3. Педаль ножная одинарная [FS01-03R] (при необходимости)
4. Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R] (при необходимости)
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-01R] (при необходимости)
6. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости)
7. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-02R] (при необходимости)
8. Кабель заземления [CA03-01R] (при необходимости)
9. Кабель биполярный [CA01-02R] (при необходимости)
10. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости)
11. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости)
12. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости)
13. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости)
14. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости)
15. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости)
16. Руководство по эксплуатации.

5.6 Название и функции каждой части

• Передняя сторона



• Задняя сторона



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

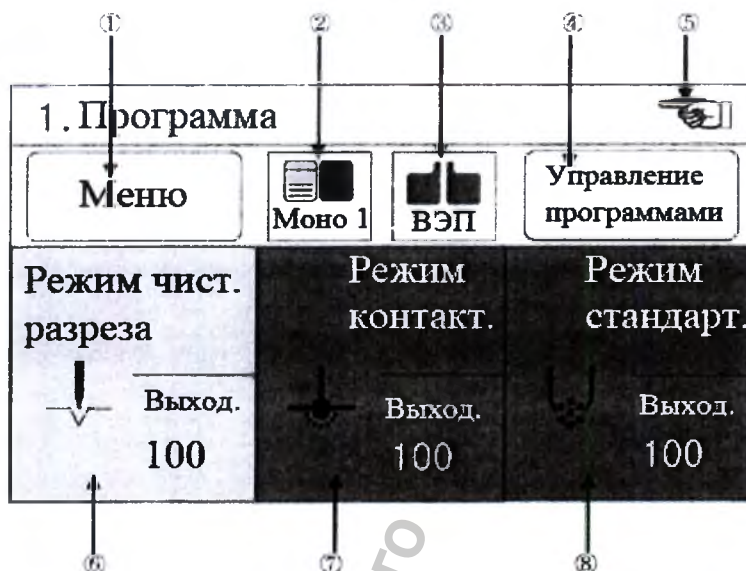
- **Передняя сторона**

- 1) Выключатель питания
- 2) ЖК-дисплей
Экран для отображения состояния сенсорного ЖК-экрана и рабочего состояния оборудования.
- 3) Разъем подключения электродов для разреза и коагуляции 1 – рабочая часть
Разъемы подключения для держателя и (M1)
- 4) Разъем подключения электродов для разреза и коагуляции 2 – рабочая часть
Разъемы подключения для держателя (M2)
- 5) Разъем для биполярных инструментов – рабочая часть
Разъемы для подключения биполярных щипцов
- 6) Настройка клавиш управления
 - a) Кнопка Esc (Возврат): возврат в предыдущее меню.
 - b) Кнопка Menu (Меню): для выбора меню, таких как Brightness (Яркость), System Vol. (Громкость системы), Key Vol. (Громкость клавиш) и т.д.
 - c) Кнопка Enter (Ввод): для подтверждения и исполнения выбранного меню.
 - d) Кнопка снижения выбора: для снижения мощности и перехода в меню
 - e) Кнопка повышения выбора: для повышения мощности и перехода в меню
- 7) Разъем для электрода пациента – рабочая часть
Осуществляя контроль состояния электрического подключения возвратного электрода пациента и питания, а также контакта с пациентом, он включает звуки тревоги и красный индикатор при нарушении нормального состояния.

- **Задняя сторона**

- 1) Динамик
Динамик подает сигналы тревоги при эксплуатации электрохирургического аппарата.
- 2) Разъем для педали биполярной коагуляции
Разъем для подключения одиночной педали для режима управления биполярной коагуляцией с помощью педали.
- 3) Разъем для педали разреза и коагуляции
Разъем для подключения двойной ножной педали для управления разрезом и коагуляцией с использованием монополярного держателя.
- 4) Разъем для заземления
Разъем для заземления предназначен для кабеля заземления.
- 5) Разъем сетевого питания
Разъем для шнура электропитания.

• ЖК-дисплей

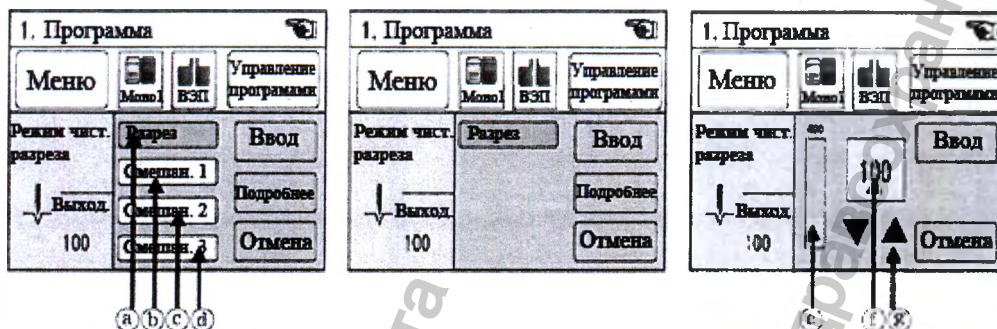


- 1) Меню
В этой части отображается функция выбора и регулировки яркости, громкости клавиш и громкости системы
- 2) Режим выбора монополярной мощности
При использовании двойной педали она соединена с выходами Моно 1 и Моно 2
- 3) ВЭП
При использовании кабеля возвратного электрода пациента красный показывает, что кабель отсоединен, а зеленый – что он подключен.
- 4) Управление программами
Отображает функции хранения (Load (Загрузить), Save (Сохранить), Save as (Сохранить как), Delete (Удалить)).
- 5) Функция контроля сенсорного экрана
Включает и отключает сенсорный экран.

Внимание

При выборе отключения сенсорного экрана используйте клавиши управления для выбора и настройки функций.

5) Режим разреза



1) Выбор режима чистого разреза



Выберите этот режим для разреза с самым низким уровнем гемостаза.

2) Выбор смешанного режима разреза и коагуляции 1



Выберите этот режим для разреза с минимальным уровнем гемостаза.

3) Выбор смешанного режима разреза и коагуляции 2



Выберите этот режим для разреза со средним уровнем гемостаза.

4) Выбор смешанного режима разреза и коагуляции 3



Выберите этот режим для разреза с максимальным уровнем гемостаза.

5) Снижение и повышение мощности

Нажмите на значок полосы на ЖК-экране для снижения или повышения мощности

6) Индикатор мощности

Отображает мощность аппарата в ваттах.

7) Снижение и повышение мощности

Нажимайте значок снижения (▼) и значок повышения (▲) на ЖК-экране для снижения и повышения мощности. При каждом нажатии мощность соответственно снижается и повышается на 1 Вт.

При каждом нажатии на значок снижения (▼) и значок повышения (▲) клавиши управления мощность снижается и повышается на 1 Вт. Удерживайте значок нажатым больше 5 секунд для быстрого повышения и снижения мощности в ваттах.

7) Режим Соag (Коагуляция)



- a) Выбор режима прямой коагуляции



Выберите этот режим для коагуляции с самым низким уровнем гемостаза.

- b) Выбор режима спрей-коагуляции



Выберите этот режим для коагуляции с максимальным уровнем гемостаза.

- c) Выбор режима аргоновой коагуляции



Выберите этот режим для коагуляции аргоновым газом.

- d) Снижение и повышение мощности

Нажмите на значок полосы на ЖК-экране для снижения или повышения мощности

- e) Индикатор мощности

Отображает мощность аппарата в ваттах.

- f) Снижение и повышение мощности

Нажимайте значок снижения (▼) и значок повышения (▲) на ЖК-экране для снижения и повышения мощности. При каждом нажатии мощность соответственно снижается и повышается на 1 Вт.

При каждом нажатии на значок снижения (▼) и значок повышения (▲) клавиши управления

мощность снижается и повышается на 1 Вт. Удерживайте значок нажатым больше 5 секунд для быстрого повышения и снижения мощности в ваттах.

8) Биполярный режим



- a) Выбор стандартного режима биполярной коагуляции



Биполярный гемостаз достигается при использовании ножной педали.

- b) Выбор ручного режима биполярной коагуляции (с автозапуском)



При использовании щипцов биполярный гемостаз достигается без использования ножной педали.

- c) Выбор режима жесткой биполярной коагуляции



Биполярный гемостаз достигается при использовании ножной педали.

- d) Выбор режима биполярного разреза



При использовании педали возможно выполнение биполярного разреза с низким гемостазом.

- e) Выбор режима смешанного биполярного разреза



При использовании педали возможно выполнение смешанного биполярного разреза с минимальным гемостазом.

- f) Снижение и повышение мощности

Нажмите на значок полосы на ЖК-экране для снижения или повышения мощности

- g) Индикатор мощности

Отображает мощность аппарата в ваттах.

- h) Снижение и повышение мощности

Нажимайте значок снижения (▼) и значок повышения (▲) на ЖК-экране для снижения и повышения мощности. При каждом нажатии мощность соответственно снижается и повышается на 1 Вт.

При каждом нажатии на значок снижения (▼) и значок повышения (▲) клавиши управления мощность снижается и повышается на 1 Вт. Удерживайте значок нажатым больше 5 секунд для быстрого повышения и снижения мощности в ваттах.

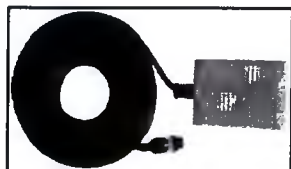
• Комплектующие

(1) Педаль ножная двойная [FS02-01R]



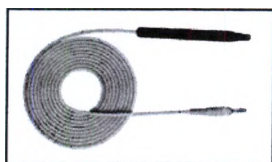
Разъем: 4-х контактный (разъем на задней стороне аппарата).
Желтая педаль предназначена для разреза, а синяя – для коагуляции.
Длина педали с кабелем 4000 ± 200 мм.

(2) Педаль одиночная ножная [FS01-03R]



Разъем: 3-х контактный (разъем на задней стороне аппарата).
Длина педали с кабелем 4000 ± 200 мм.

(3) Держатель монополярный [HD01-02R]



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

Длина $3000 \pm 5\%$ мм

Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик

Многоразовый

Поставляется в нестерильном состоянии.

Стерилизация перед применением.

(4) Электроды пациента силиконовый [PL02-01R]



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

Размеры пластины 240×150 мм $\pm 5\%$,

Длина 3000 ± 400 мм

Номинальное напряжение: 3000 Впик.

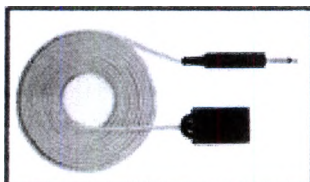
Многоразовый

(5) Шнур электропитания [CA04-01R]



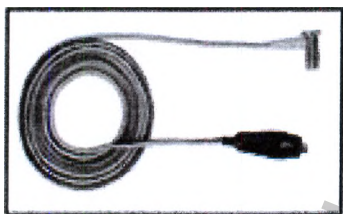
Подключается в разъем сетевого питания в задней части изделия.
Длина 1,8 м $\pm 5\%$.

(6) Кабель возвратного электрода пациента [CA02-02R]



Подключается к соединительной части электрода пациента.
Длина кабеля 3000 $\pm 5\%$ мм.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Многоразовый.

(7) Кабель заземления [CA03-01R]



Кабель подключается для компенсации уравнивания потенциалов

Длина кабеля 2000 мм $\pm 5\%$
Диаметр кабеля 4 мм $\pm 5\%$.

(8) Кабель биполярный [CA01-02R]



Используется для подключения биполярных щипцов в соответствующий разъем.
Разъем: 2-х контактный.
Длина кабеля 3000 $\pm 5\%$ мм.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.

(9) Щипцы биполярные [BF01-01R]



Подключается к разъему для биполярных щипцов (разъем на передней части аппарата).
Используются при биполярной коагуляции.
Форма: штыковидные.
Длина 178 мм $\pm 5\%$.
Наконечник шириной 1 мм $\pm 5\%$.
Номинальное напряжение (U_{max}): 1000 Впик.

(18) Электрод для рассечения[EL01-02D]

Ширина 2,4 мм $\pm 5\%$.
Длина 70 ± 3 мм.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Многоразовый.
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

(19) Электрод игольчатый[EL04-02D]

Ширина 2,4 мм $\pm 5\%$
Длина 70 ± 3 мм
Многоразовый
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

(20) Электрод игольчатый угловой[EL04-04D]

Ширина 2,4 мм $\pm 5\%$
Длина 70 ± 3 мм.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Многоразовый.
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

(21) Электрод шариковый [EL02-02D]

Диаметр шарика 5 мм $\pm 5\%$
Длина электрода 50 ± 2 мм
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.
Многоразовый
Поставляется в нестерильном состоянии.
Стерилизация перед применением.

(22) Электрод петлевой [EL03-02D]

Длина электрода 130 ± 5 мм.
Номинальное напряжение (U_{max}): 3000 Впик.

Многоцветный
 Поставляются в нестерильном состоянии.
 Стерилизация перед применением.

5.7 Метод и процедура применения

• Монополярный

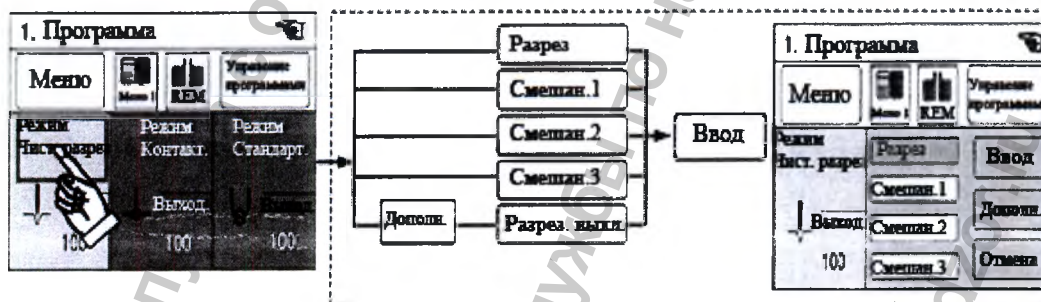
- 1) После проверки мощности и напряжения питания (120/230 В перем. тока) подключите шнур электропитания с заземлением в разъем питания в задней части электрохирургического аппарата. При отсутствии заземления в розетке питания, подключите заземление к разъему заземления в задней части изделия.
- 2) Включите выключатель питания.
 Убедитесь в том, что отображается начальный ЖК-экран и мигает лампа сигнализации REM.
- 3) Подключит электрода пациента в разъем возвратного электрода электрохирургического аппарата.

Внимание

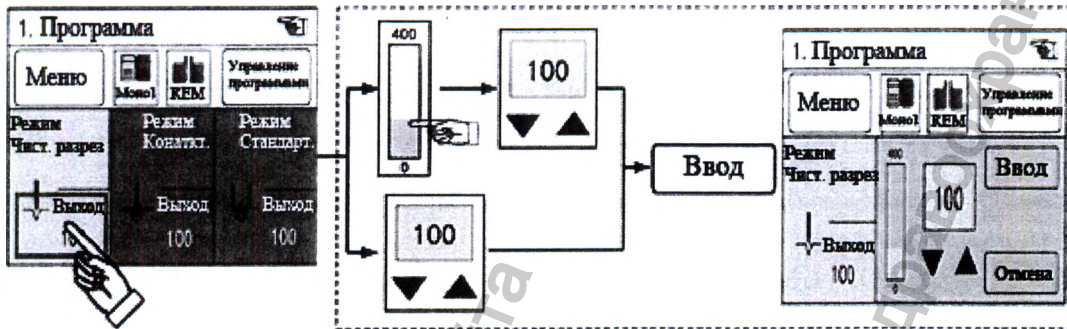


Рекомендуется настроить каждый режим и мощность перед операцией при отключенном сенсорном экране аппарата.

- 4) Выберите режим разреза (Разрез, Смешан. 1), Смешан. 2, Смешан. 3) и выберите необходимую мощность (Вт) с помощью значков снижения (▼) и повышения (▲).
- 1) Выберите режим разреза

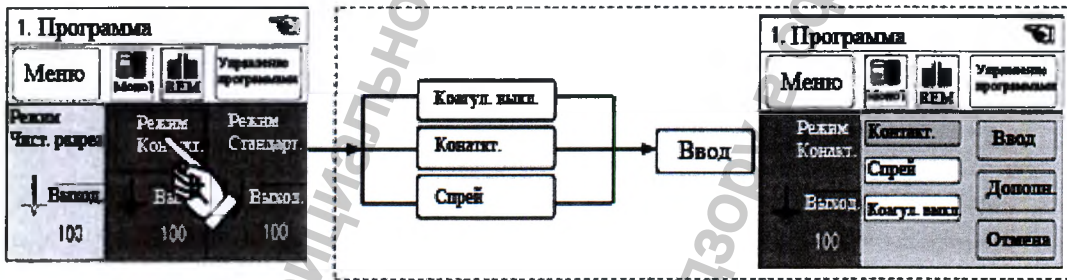


б) Выберите мощность разреза (Вт)

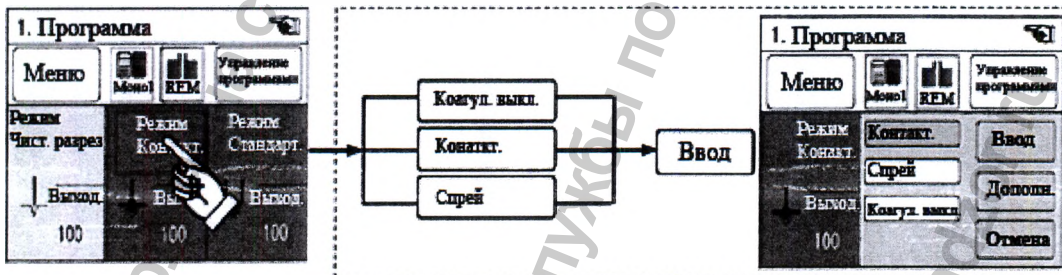


5) Выберите режим коагуляции (Контакт., Спрей) и выберите необходимую мощность (Вт) с помощью значков снижения (▼) и повышения (▲).

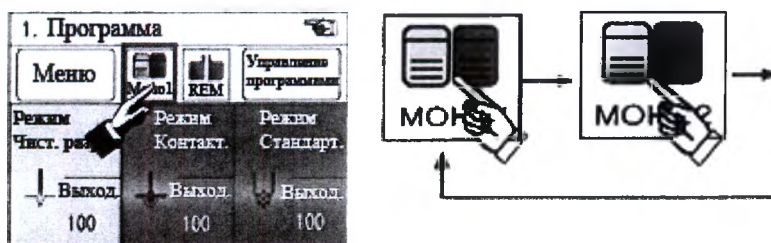
а) Выберите режим коагуляции



б) Выберите мощность коагуляции (Вт)



б) При использовании двойной ножной педали подключите соединитель двойной ножной педали в разъем монополярной ножной педали в задней части. Если переключатель монополярного выхода установлен в положение Моно 1, при нажатии на двойную ножную педаль мощность подается через монополярный разъем (M1).

**Внимание**

С Трилокс Плюс можно использовать в качестве комплектующих 2 держателя с элементами управления (3-контактных) или 2 монополярных держателя (1-контактных). Эти 2 изделия можно подключать во время работы, но одновременная регулировка мощности с обоих не выполняется. Подача мощности осуществляется через предварительно выбранный разъем. Рекомендуется не подключать неиспользуемые изделия.

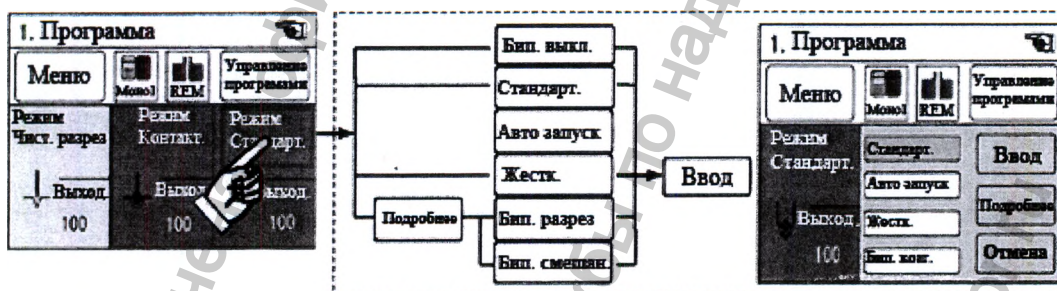
7) Для начала операции нажмите кнопку ножной педали.

- **Биполярный**

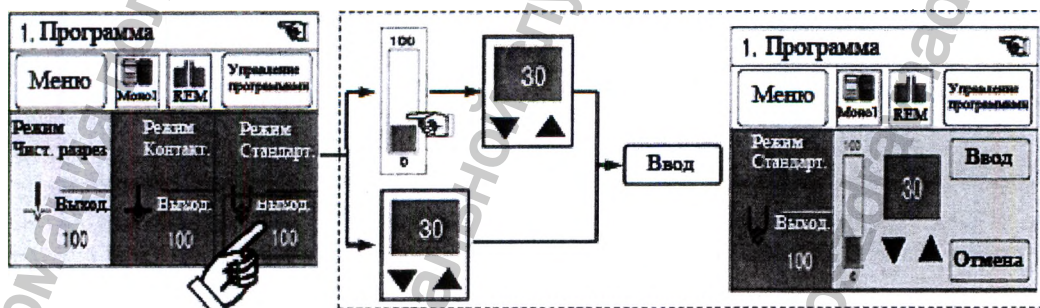
1) Режим работы от педали

- Подключите одиночную ножную педаль для биполярного режима в разъем биполярной ножной педали в задней части.
- Выберите биполярный режим коагуляции и разреза (Стандарт. (Стандартный), Жестк. (Жесткий), Бип. разрез (Биполярный разрез), Бип. смешан. (Биполярный смешанный)) и выберите необходимую мощность (Вт) с помощью значков снижения (▼) и повышения (▲).

а) Выберите биполярный режим коагуляции и разреза



б) Выберите мощность биполярной коагуляции (Вт)

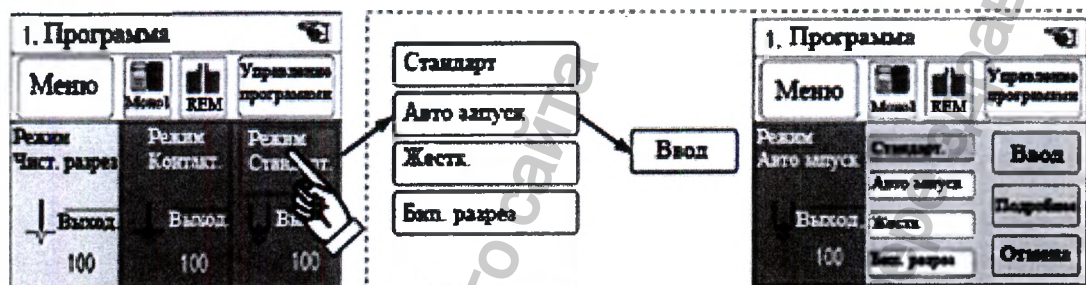


- Подключите биполярный кабель к соединителю биполярных щипцов. Нажмите одиночную ножную педаль для начала операции.

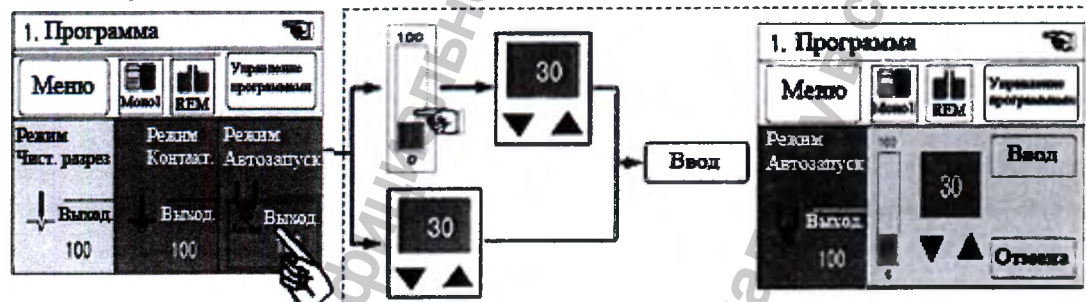
(2) Автозапуск

- Выберите режим автозапуск.
- Выберите необходимую мощность (Вт) с помощью значков снижения (▼) и повышения (▲).

1) Выберите режим



2) Выберите мощность (Вт)



- Подключите биполярный кабель к соединителю биполярных щипцов.

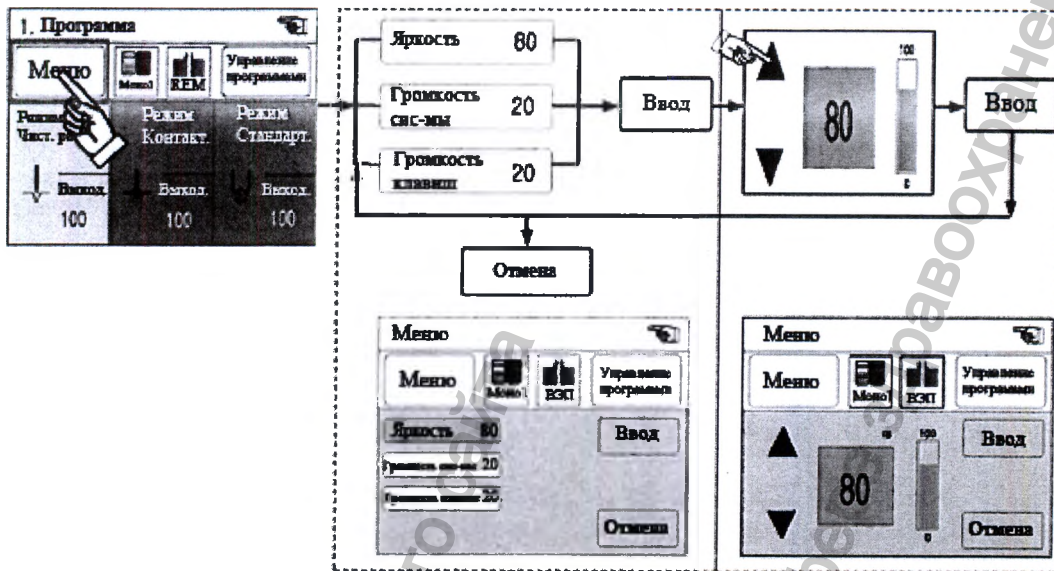
Осторожно



При использовании щипцов не включайте аппарат до расположения щипцов в контакте с пациентом. Соблюдайте осторожность и не допускайте короткого замыкания обоих наконечников, которое может привести к выходу оборудования из строя.

• Меню и управление программами

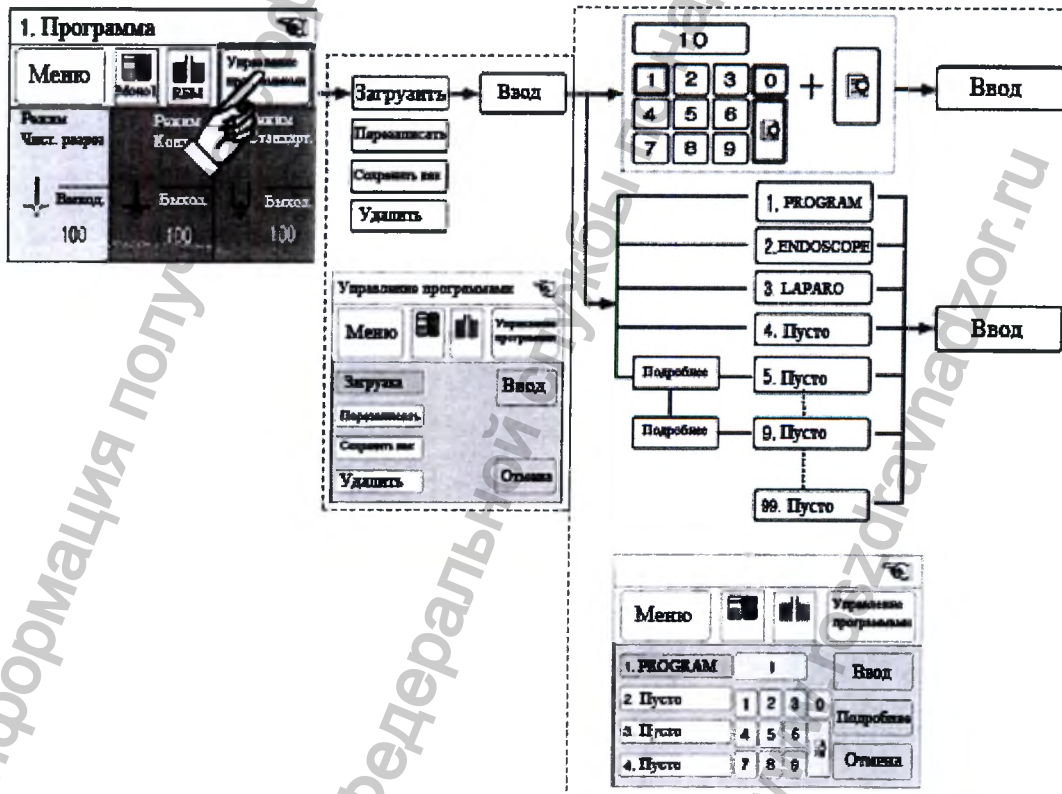
- 1) Выберите Меню для выполнения показанных ниже настроек.
 - Яркость – настройка яркости экрана
 - Громкость системы – настройка рабочей громкости системы
 - Громкость клавиш – настройка громкости нажатия на сенсорный экран и кнопки управления



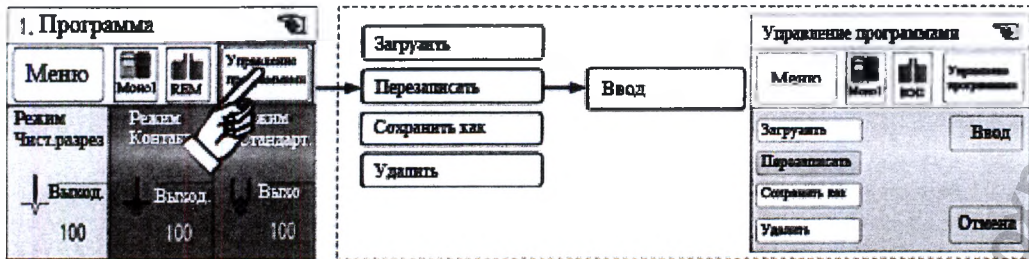
② Управление программой

- Загрузить – выбор сохраненных данных для использования.
- Сохранить – сохранение режимов и данных мощности (Вт).
- Сохранить как – сохранение измененного режима и данных мощности (Вт) под другим именем с использованием сохраненных данных.
- Удалить – удаление сохраненных данных.

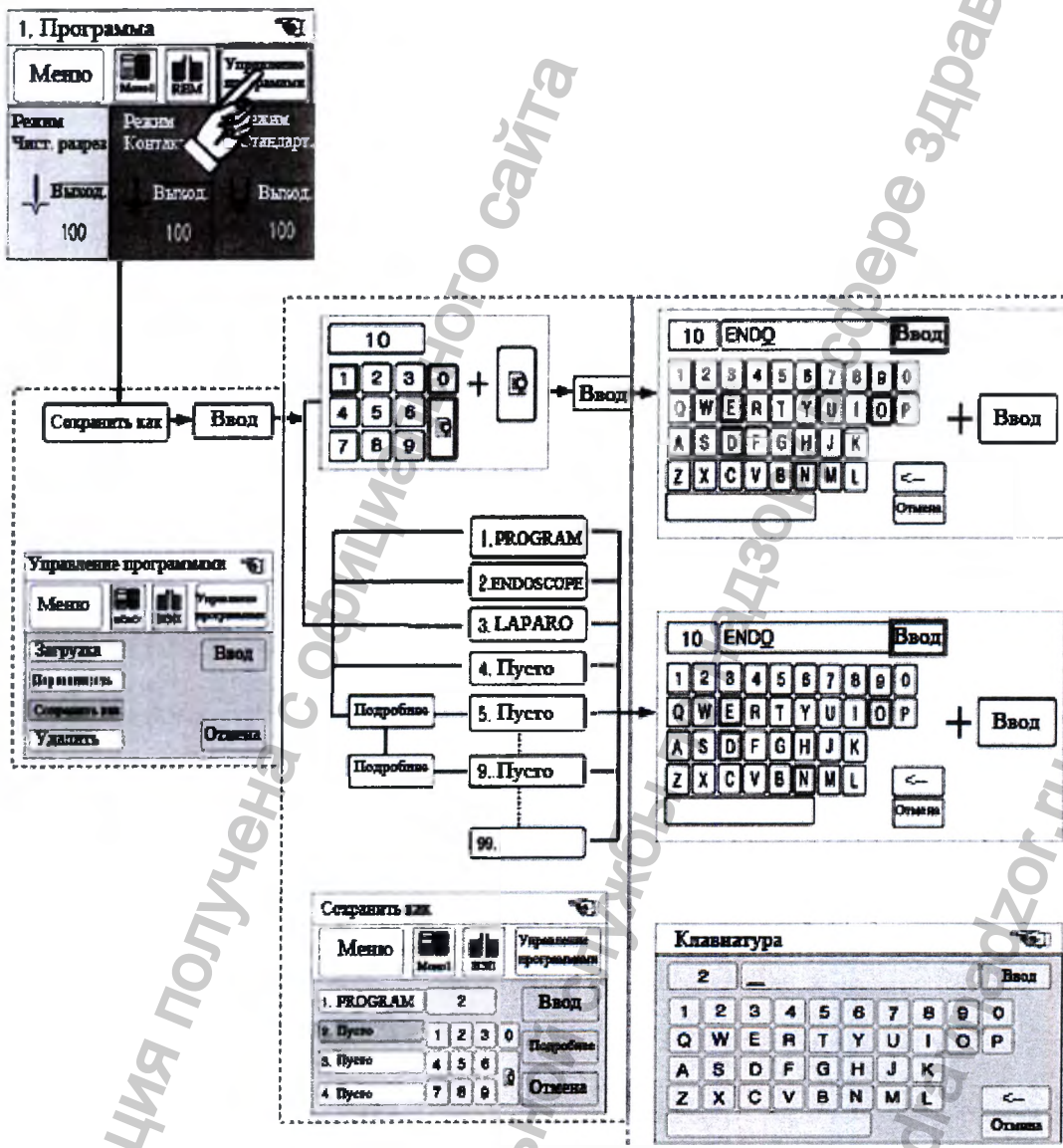
а) Загрузить



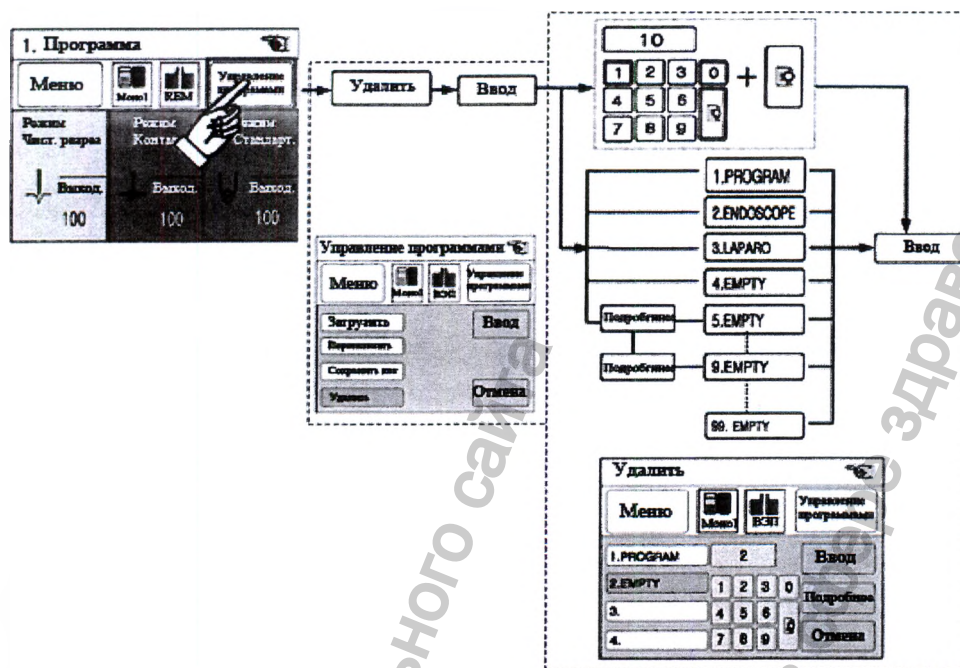
б) Переписать



в) Сохранить как



d) Удалить



• Клавиша управления

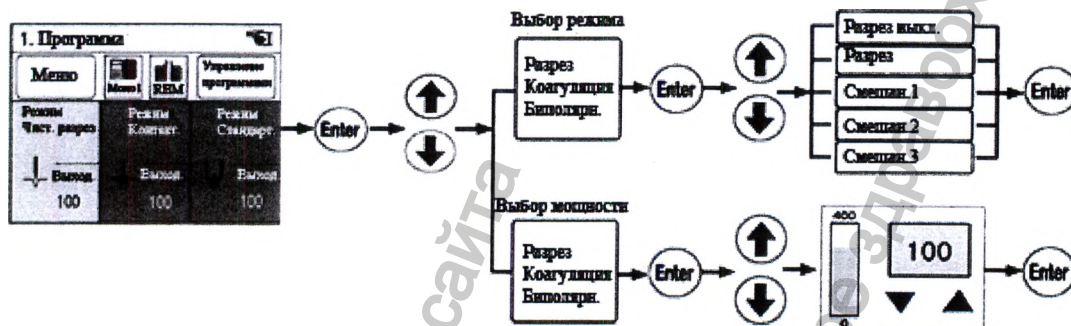


При нажатии кнопки Enter (Ввод) вокруг элемента появляется красная рамка. При нажатии кнопки со значком повышения (▲) выполняется переключение в следующем порядке: Режим разреза -> Мощность разреза в Вт -> Режим коагуляции -> Мощность коагуляции в Вт -> Bipolar Mode Биполярный режим -> Биполярная мощность в Вт -> Mono1 (Монополярный 1) -> Управление программами, а при нажатии кнопки снижения (▼) переключение выполняется в обратном направлении. Для выбора и подтверждения меню нажмите кнопку Enter.

- Кнопка Esc (Отмена): возврат в предыдущее меню.
- Кнопка Menu (Меню): для выбора меню, таких как Яркость, (Громкость системы, Громкость клавиш и т.д.
- Кнопка Enter (Ввод): для подтверждения и исполнения выбранного меню.
- Кнопка снижения выбора: для снижения мощности и перехода в меню
- Кнопка повышения выбора: для снижения мощности и перехода в меню

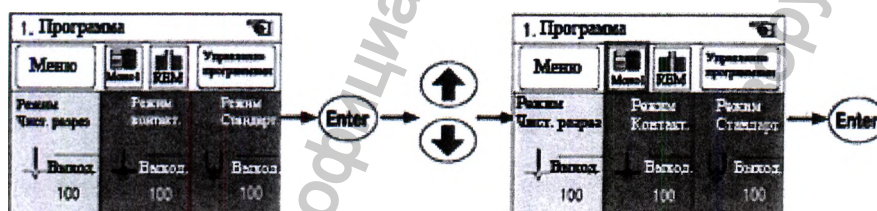
1) Выбор режима и мощности (Вт)

Выберите режим разреза (Разрез, Смешан.1 (Смешанный 1), Смешан.2 (Смешанный 2), Смешан.3 (Смешанный 3)), режим коагуляции Контакт. (Контактная), Спрей), биполярный режим коагуляции (Стандарт. (Стандартный), Автозапуск, Жесткий, Биполяр. разрез, Биполяр. смешанный) и установите необходимую мощность (Вт) с помощью значков снижения (▼) и повышения (▲).



2) Выбор мощности МОНО1, 2

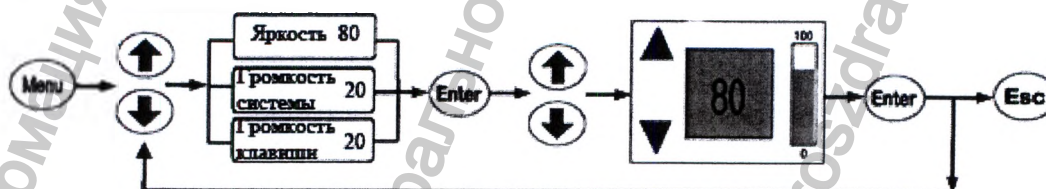
Если переключатель монополярного выхода установлен в положение Моно 1, при нажатии на двойную ножную педаль мощность подается через монополярный разъем (M1).



3) Выбор меню

Выберите Меню для выполнения показанных ниже настроек.

- Яркость – настройка яркости экрана
- Громкость системы – настройка рабочей громкости системы
- Громкость клавиш – настройка громкости нажатия на сенсорный экран и кнопки управления

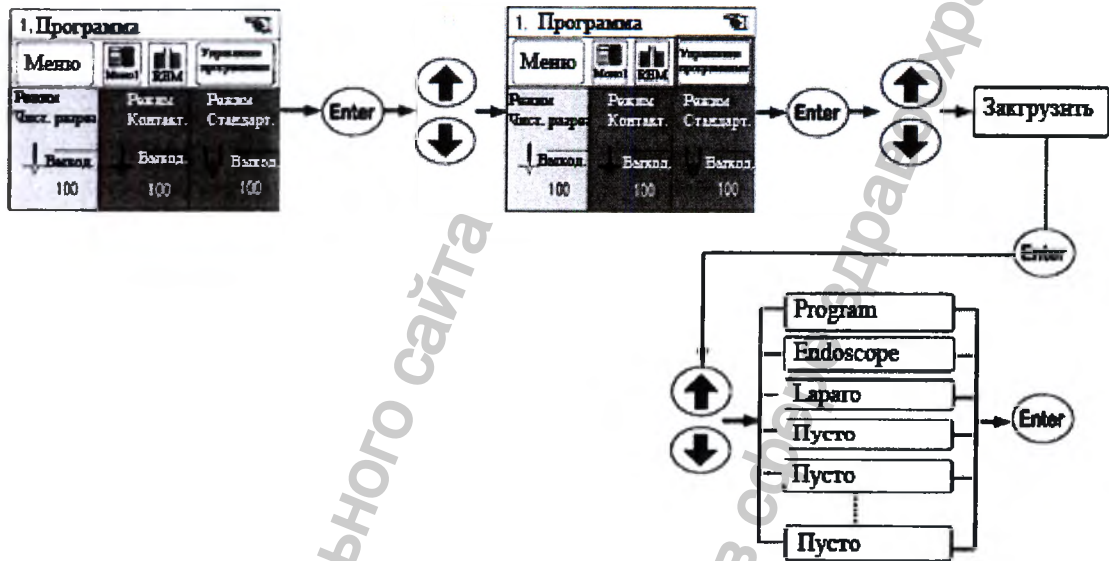


4) Выбор Управление программами

Выберите соответствующую функцию: Загрузить, Перезаписать, Сохранить как, Удалить.

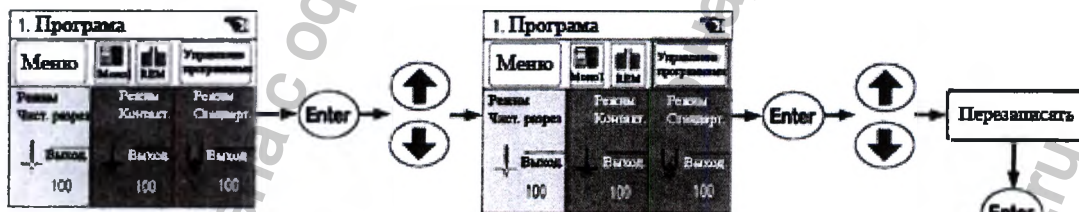
а) Загрузить

выбор сохраненных данных для использования.



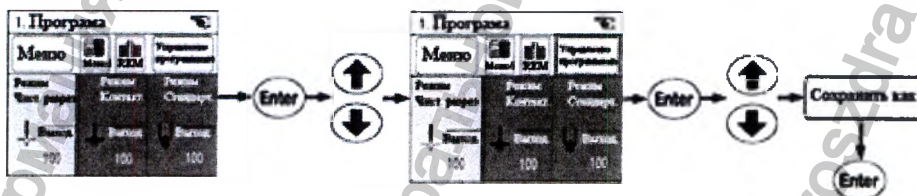
б) Перезаписать

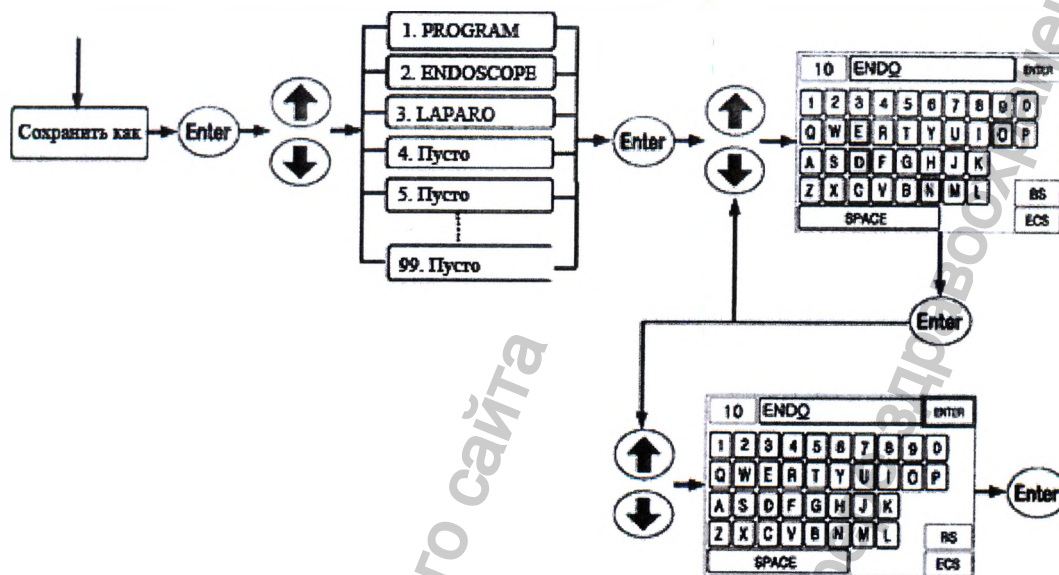
сохранение режимов и данных мощности (Вт).



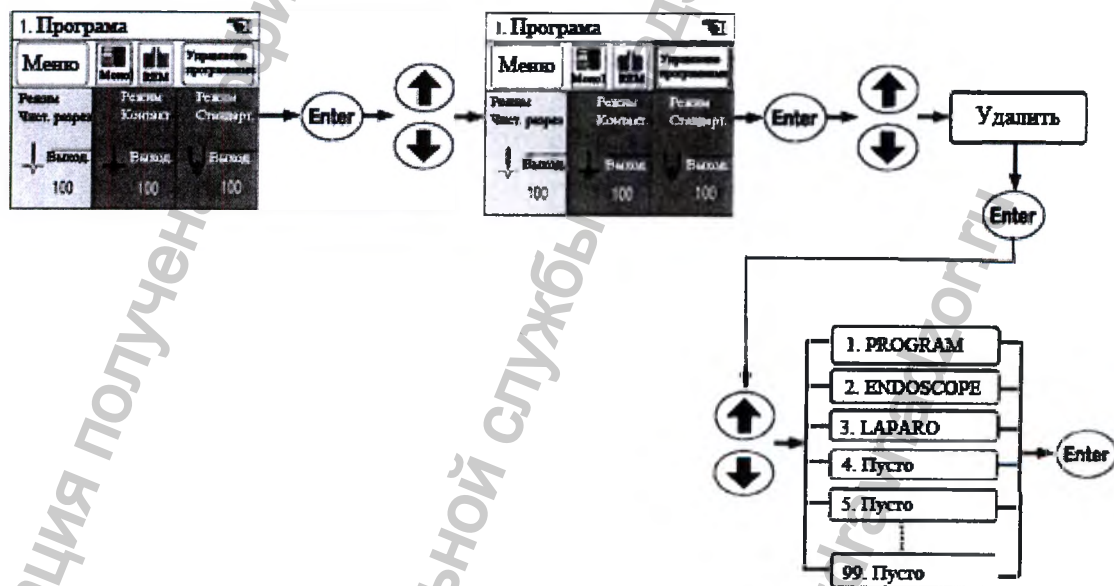
в) Сохранить как

сохранение измененного режима и данных мощности (Вт) под другим именем с использованием сохраненных данных.





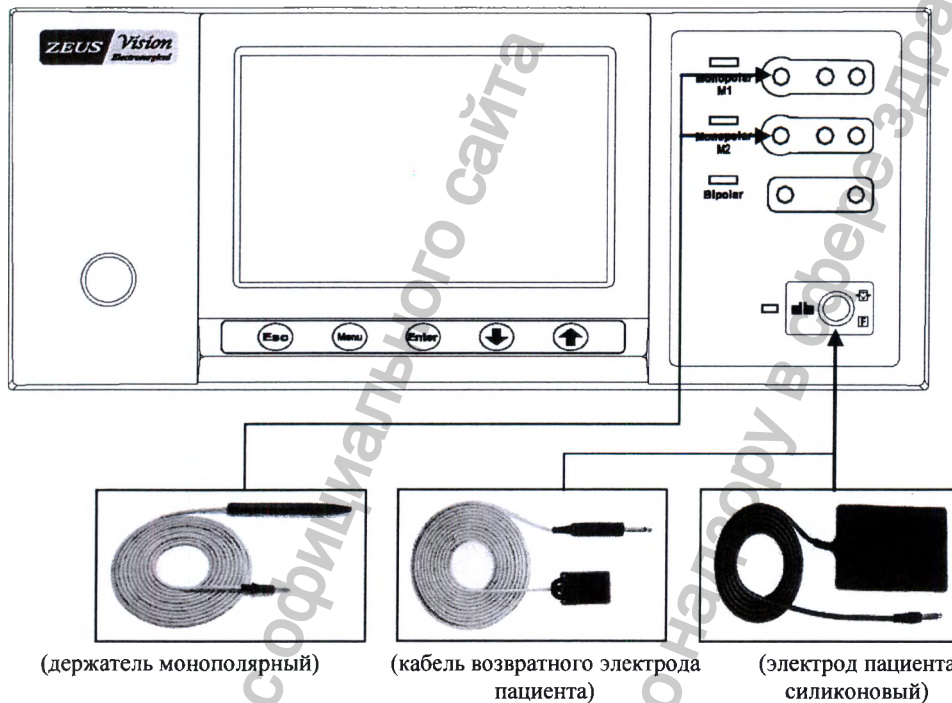
- ⓓ Удалить
удаление сохраненных данных.



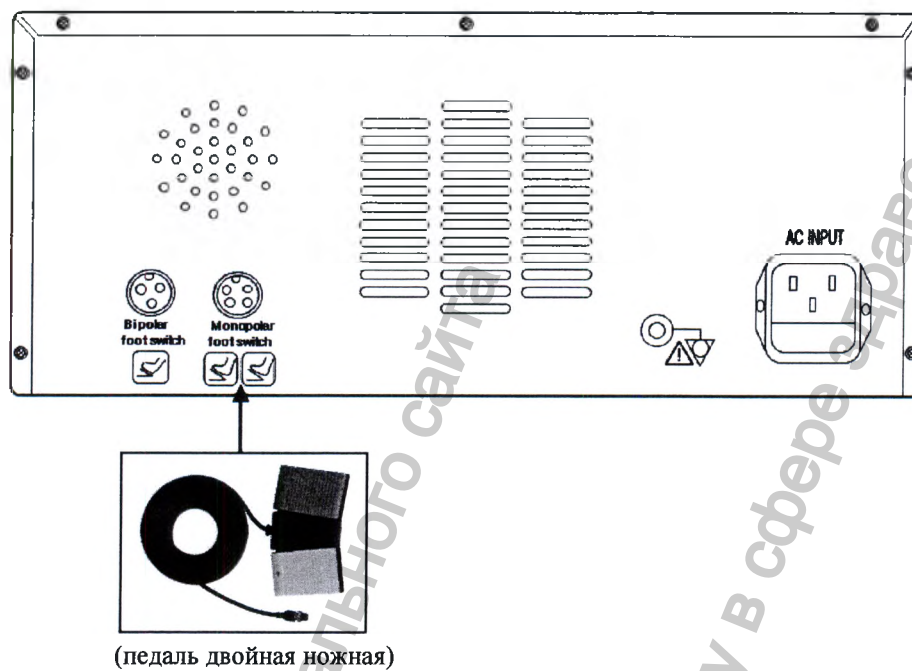
- Отключение питания: Выключите электрохирургический аппарат и извлеките кабель электропитания из настенной розетки.
- Перед отправкой на хранение убедитесь в том, что электрохирургический аппарат и ножная педаль являются полностью сухими.

5.8 Схема

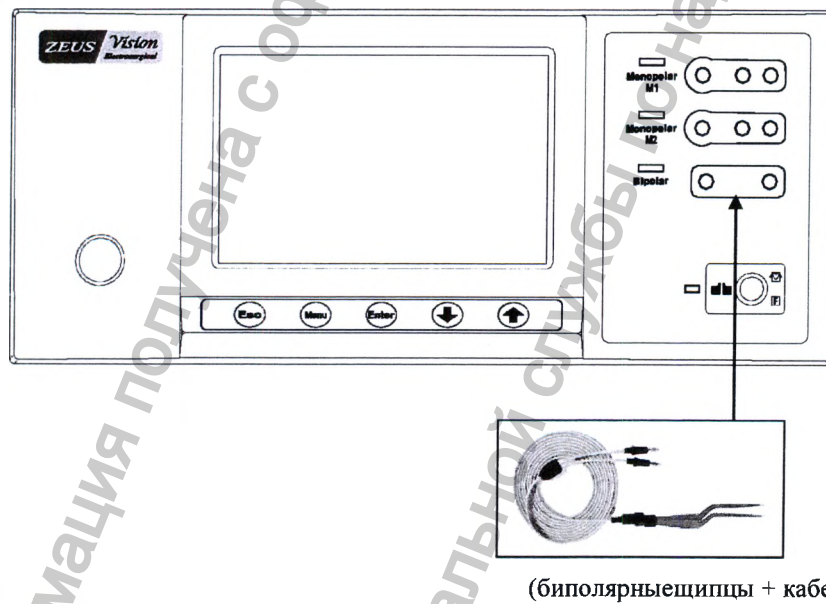
- Схема монополярного держателя и электрода пациента



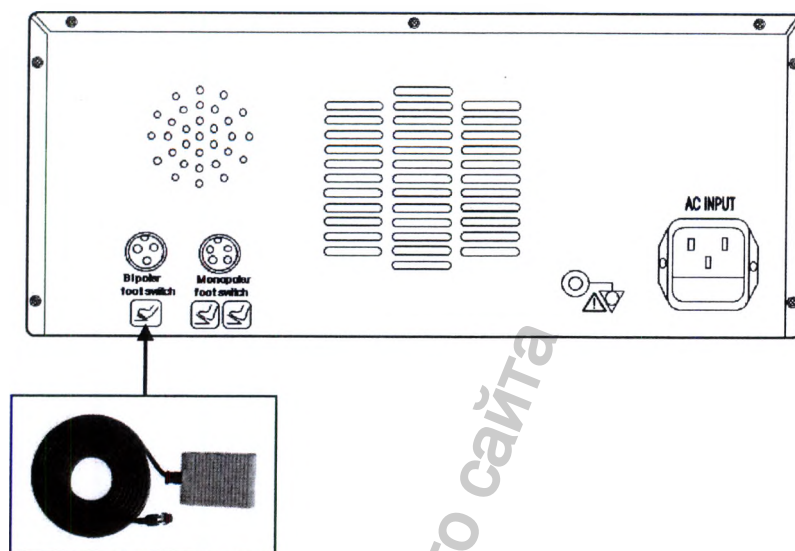
• Схема двойной ножной педали



• Схема биполярных щипцов и кабеля

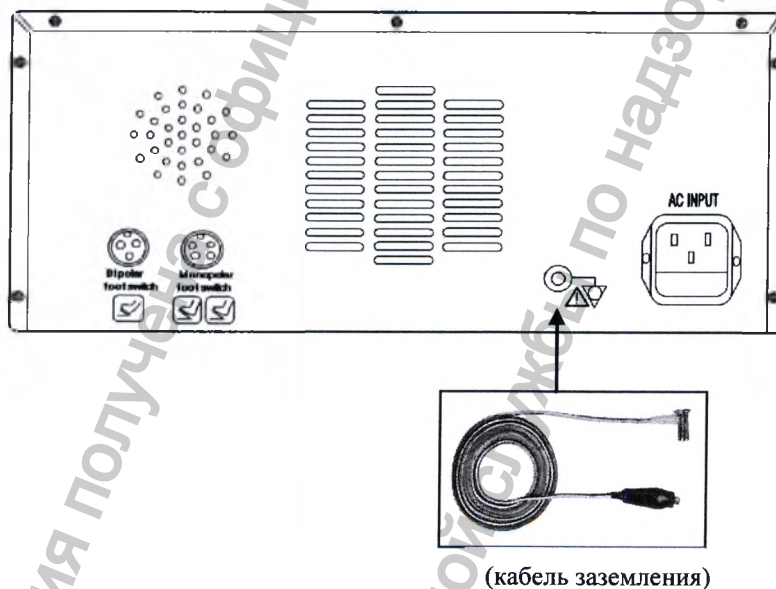


• Схема одиночной ножной педали



(педаль одиночная ножная)

• Схема кабеля заземления



(кабель заземления)

6. Периодический контроль

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

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

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

7. Технические факторы

7.1 Технические характеристики

Название модели	Трилокс Плюс
Номинальное напряжение	120 или 230 В перем. тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1200 ВА +10%
Предохранитель	T10AN для 120 В перем. тока или T6.3AL для 230 В перем. тока
Степень защиты	Класс 1, тип CFc защитой от разряда дефибриллятора
Ток утечки	в соотв. с IEC601-2, часть 2-2
Несущая частота	400 кГц, 500 кГц
Частота повторения	33 кГц
Размеры (ШxГxВ)	не более 390 x 410 x 160 мм
Масса	не более 12,5 кг
Условия применения	
Рабочая температура	10-40°C
Температура хранения	от -10°C до 60°C
Влажность	20-95% ОВ,
Высота эксплуатации над уровнем моря	700 ~ 1060 мбар
Рабочий цикл	10 с вкл. 30 с откл.
Охлаждение	1 внутренний вентилятор

Уровень звука (сигнал активации ВЧ тока, сигнал предупреждения) >65дБА
Режима ожидания нет.

7.3. Условия транспортировки, условия хранения

Температура: от -10°C до 60°C

Влажность: 20-95% ОВ

7.3 Мощность

• Трилокс Плюс

Допуск: $\pm 20\%$

Режим	Выходная мощность	Несущая частота	Коэффициенты амплитуды	Номинальный режим	Частота повторения
Pure Cut (Чистый разрез)	400 Вт при 200 Ом	400 кГц	1,6	100%	Непрерывный
Blend1 (Смешанный 1)	250 Вт при 200 Ом	400 кГц	2,4	70%	33 кГц
Blend2 (Смешанный 2)	200 Вт при 200 Ом	400 кГц	2,3	55%	33 кГц
Blend3 (Смешанный 3)	150 Вт при 200 Ом	400 кГц	2,8	45%	33 кГц
Contact Coagulation (Контактная коагуляция)	120 Вт при 200 Ом	400 кГц	3,3	40%	33 кГц
Spray Coagulation (Спрей-коагуляция)	100 Вт при 300 Ом	400 кГц	5,9	8,0%	33 кГц
Bipolar Standard (Биполярный стандартный)	100 Вт при 100 Ом	500 кГц	1,3	100%	Непрерывный
Bipolar Auto Start (Биполярный с автозапуском)	100 Вт при 100 Ом	500 кГц	1,3	100%	Непрерывный
Bipolar Forced (Биполярный жесткий)	80 Вт при 100 Ом	500 кГц	2,7	30%	33 кГц
Bipolar Cut (Биполярный разрез)	120 Вт при 200 Ом	500 кГц	1,6	100%	Непрерывный
Биполярный смешанный	100 Вт при 200 Ом	500 кГц	2,2	65%	33 кГц

8. Стандартная таблица мощности по операциям

Часть	Режим разреза	Мощность разреза (Вт)	Режим коагуляции	Мощность коагуляции (Вт)	Биполярная коагуляция
Разрез кожи	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	10-120 8-100			
Рассечение мышц	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	Выше 15 Выше 15			
Иссечение опухоли	Blend2 (Смешанный 2) Blend3 (Смешанный 3)	15-80 15-70	Spray (Спрей)	10-15	
Резекция желудка, кишечника	Blend2 (Смешанный 2) или Blend3 (Смешанный 3)	20 и выше 20 и выше			
Гемостаз			Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	10-65	3-22
Нейрохирургия	Blend2 (Смешанный 2) или Blend3 (Смешанный 3)	Петлевой 20-80 20-70	Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	Шариковый 10-25	1-8
Massive Coagulation (Обширная коагуляция)			Spray Coagulation (Спрей-коагуляция)	10-30	
Резекция предстательной железы	Pure (Чистый) или Blend1 (Смешанный 1)	65 и выше 55 и выше	Spray (Спрей)	15 и выше	
Фульгурация мочевого пузыря			Spray (Спрей)	12-30	
Конизация шейки матки.	Blend2 (Смешанный 2)	10-80	Pure Coagulation (Чистая коагуляция)	25-70	
Бартолиновы и скиновы железы	Blend3 (Смешанный 3)	15-30	Spray (Спрей)	12-22	
Трубы	Blend2 (Смешанный 2)	8-50			10-20
Проктология	Blend3 (Смешанный 3)	8-40	Spray (Спрей)	10-22	
Абсцесс/киста	Blend3 (Смешанный 3)	10-80	Spray (Спрей)	10-15	
Прямая кишка, сигмовидная кишка	Blend3 (Смешанный 3)	Ланцетовидный 8-30 Петлевой 10-20	Pure (Чистый)	12-30	

9. Неисправности и способы их устранения

- **Не горят индикаторы в окне ЖК-дисплея.**

1. Проверьте, подключен ли кабель электропитания во входной разъем сетевого электропитания в задней части хирургического аппарата.
2. Проверьте, включен ли выключатель питания хирургического аппарата.
3. Проверьте предохранитель (120 В перем. тока – T10AH 250 В / 230 В перем. тока – T6.3AL 250 В) в задней части оборудования.
4. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

- **Выходная мощность отсутствует.**

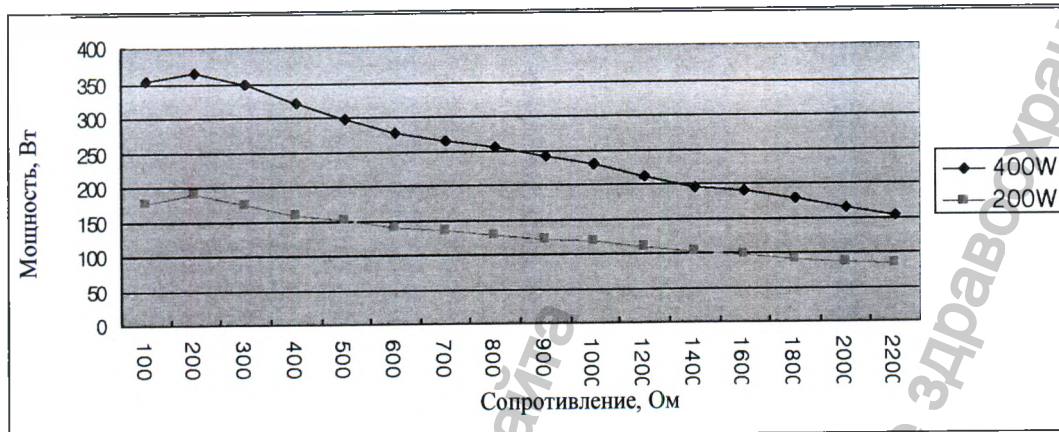
1. Убедитесь в том, что разъем кабеля возвратного электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
2. Убедитесь в том, что возвратный электрод пациента находится в контакте с пациентом.
3. Убедитесь в том, что подключены дополнительные изделия (монополярный держатель иножная педаль).
4. Замените изделия, такие как монополярный держатель, ножная педаль и другие.
5. Проверьте, не настроен ли низкий уровень мощности.
6. Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

- **Непрерывно звучит сигнал тревоги.**

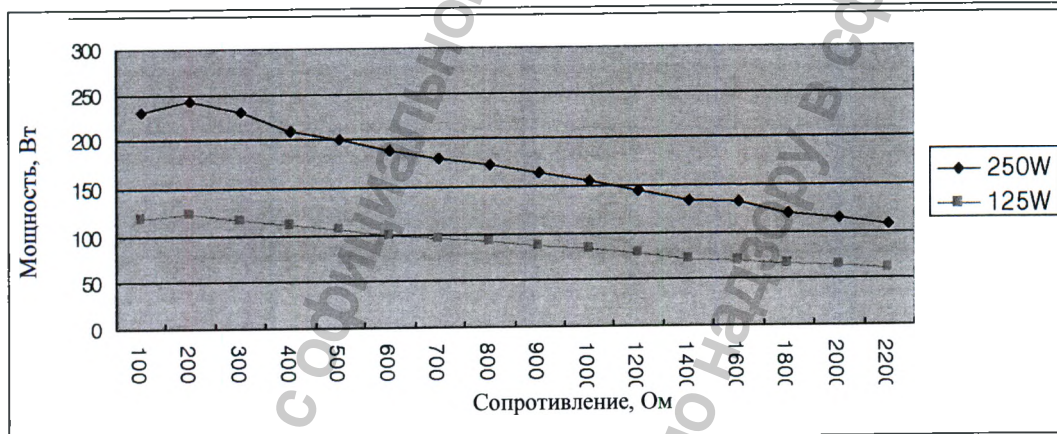
1. При неполадках с электродом пациента.
 - 1) Убедитесь в том, кабель электрода пациента подключен к электрохирургическому аппарату.
 - 2) Замените электрод пациента.
 - 3) Если неисправность не устранена, используйте вспомогательное оборудование.

10. Регулировка нагрузки

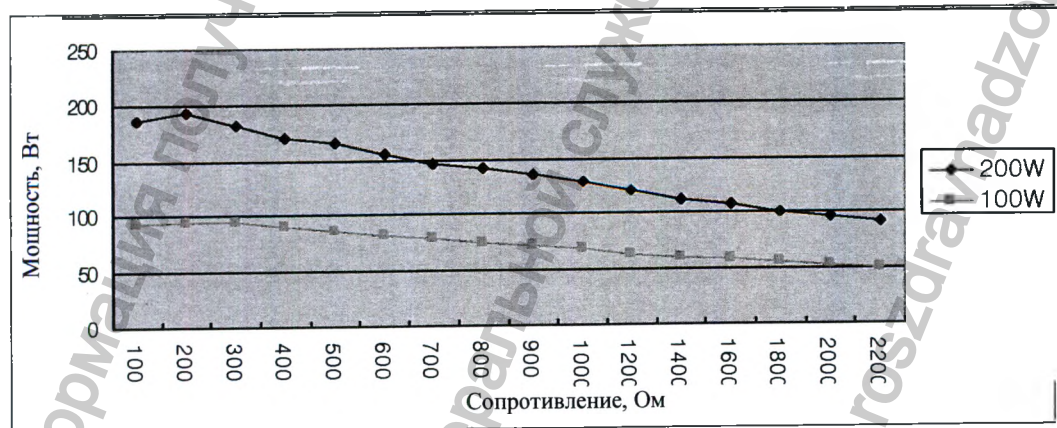
10.1 Чистый разрез



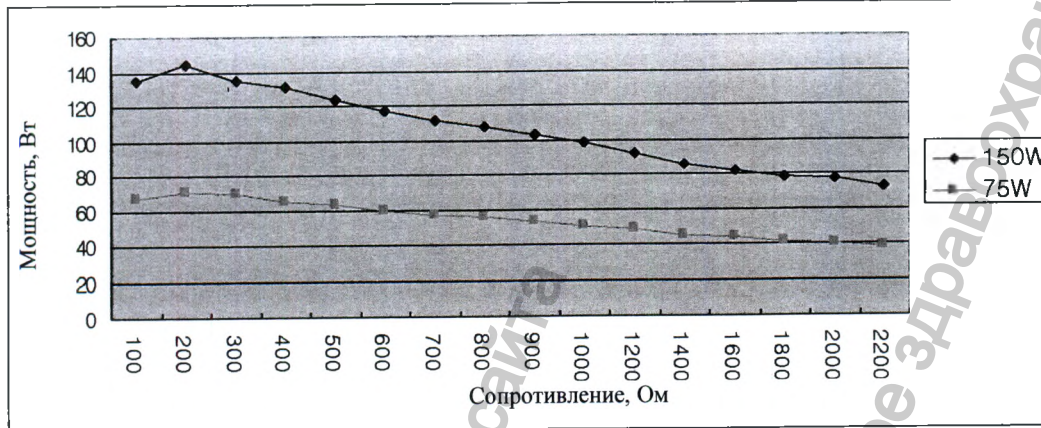
10.2 Смешанный 1



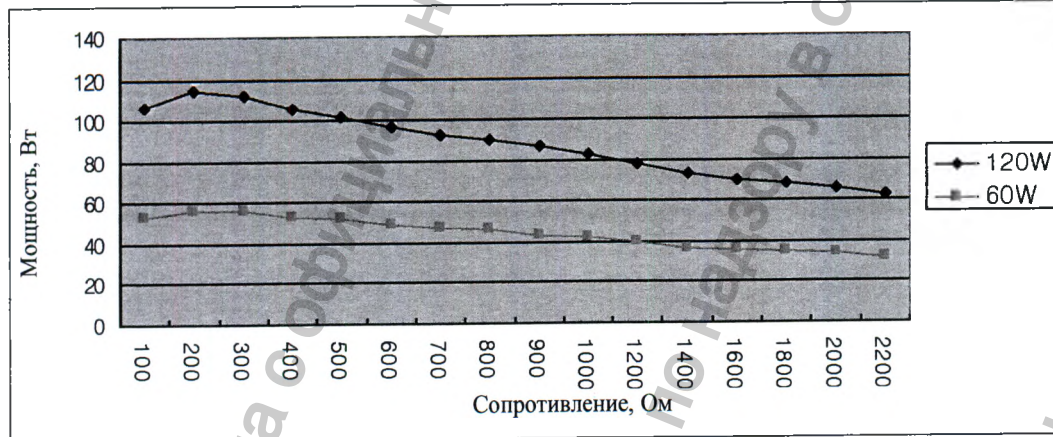
10.3 Смешанный 2



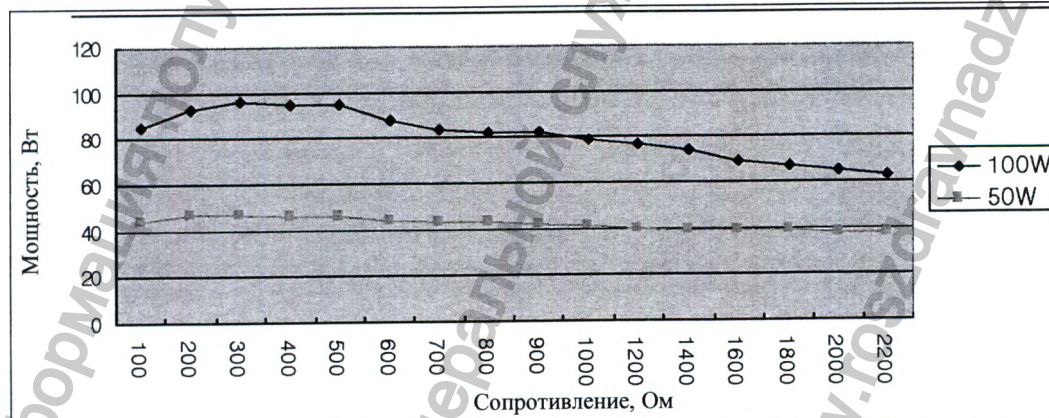
10.4 Смешанный 3



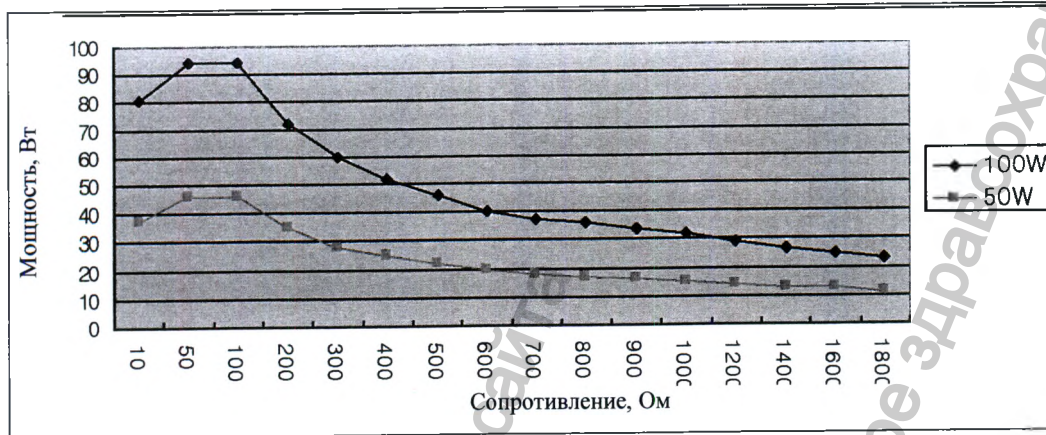
10.5 Контактная коагуляция



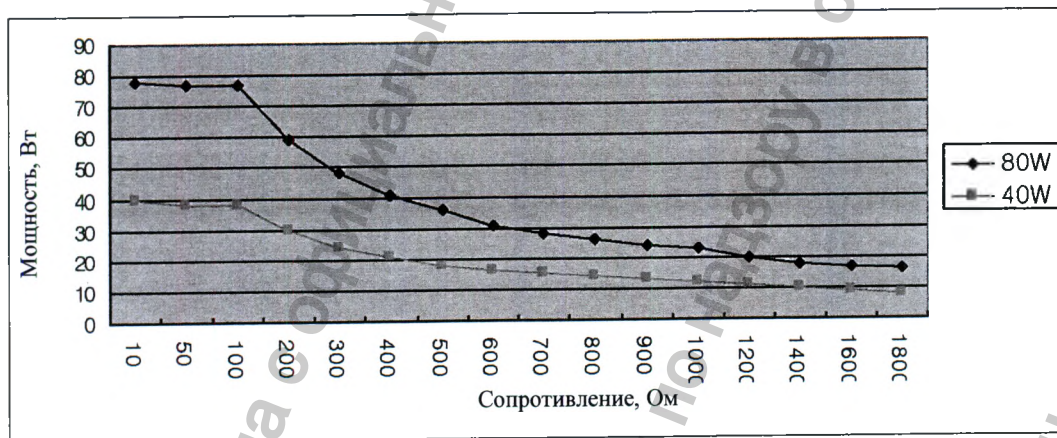
10.6 Спрей-коагуляция



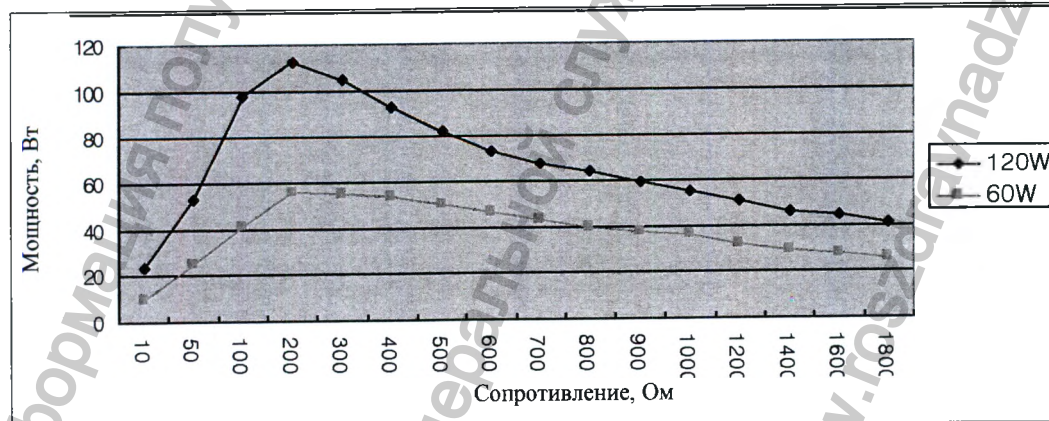
10.7 Биполярный стандартный, биполярный с автозапуском



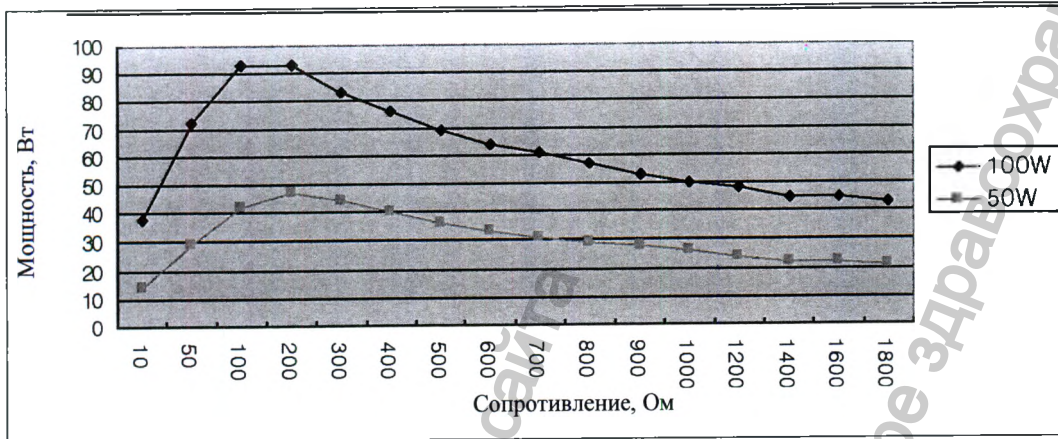
10.8 Биполярный жесткий



10.9 Биполярный разрез



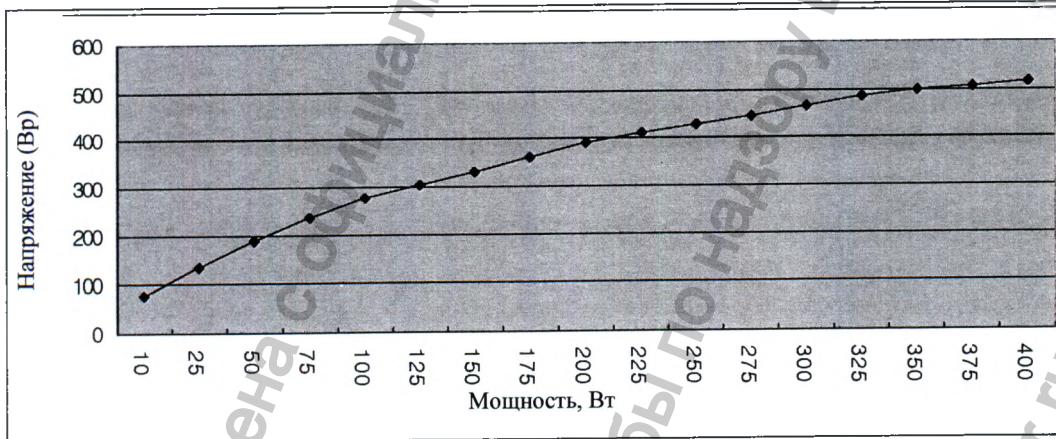
10.10 Биполярный смешанный



11. График выходного напряжения

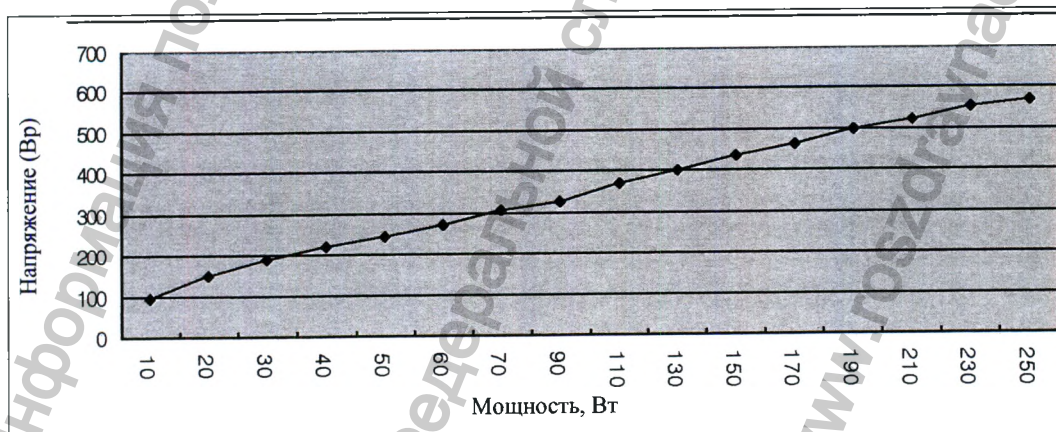
11.1 Чистый разрез (нагрузка 200 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 516 Впик



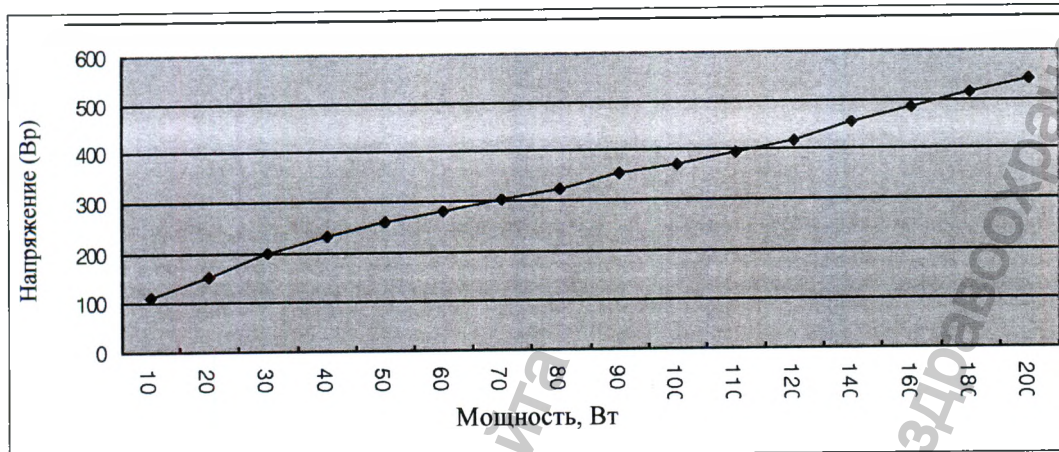
11.2 Смешанный 1 (нагрузка 200 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 572 Впик

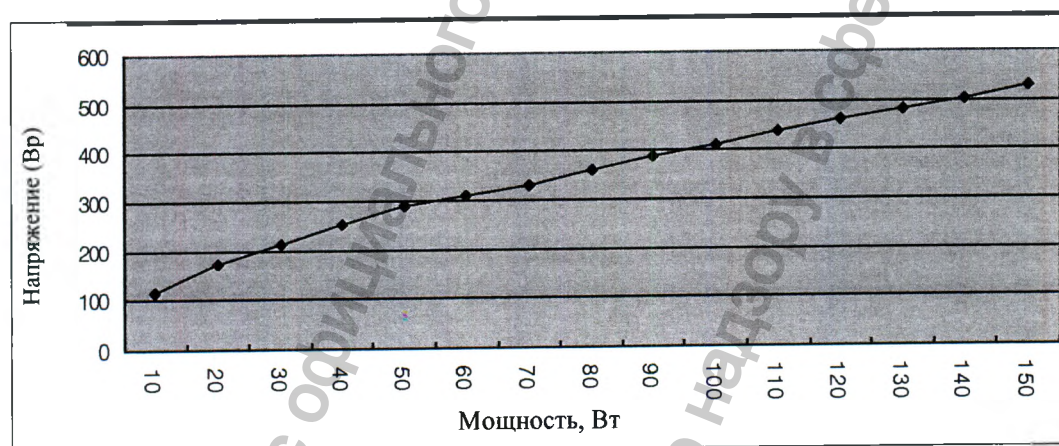


11.3 Смешанный 2 (нагрузка 200 Ом)

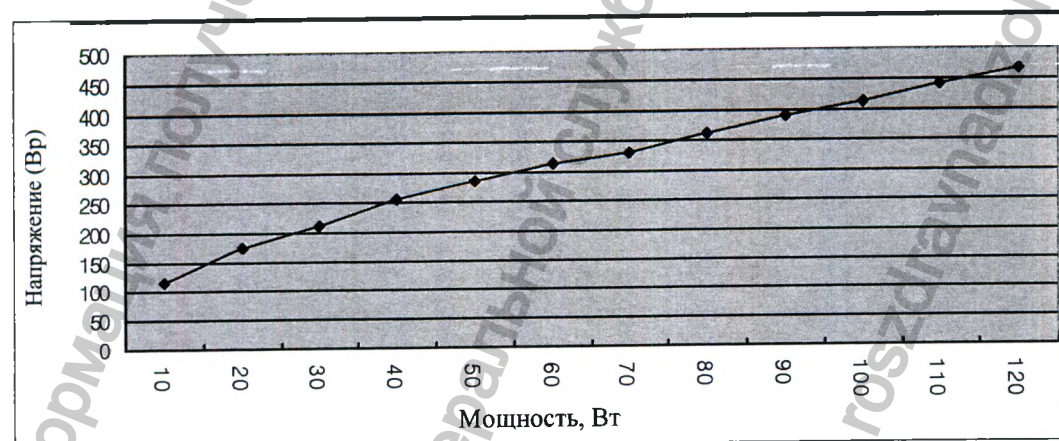
Макс. пиковое выходное напряжение: 544 Впик

**11.4 Смешанный 3 (нагрузка 200 Ом)**

Макс. пиковое выходное напряжение: 528 Впик

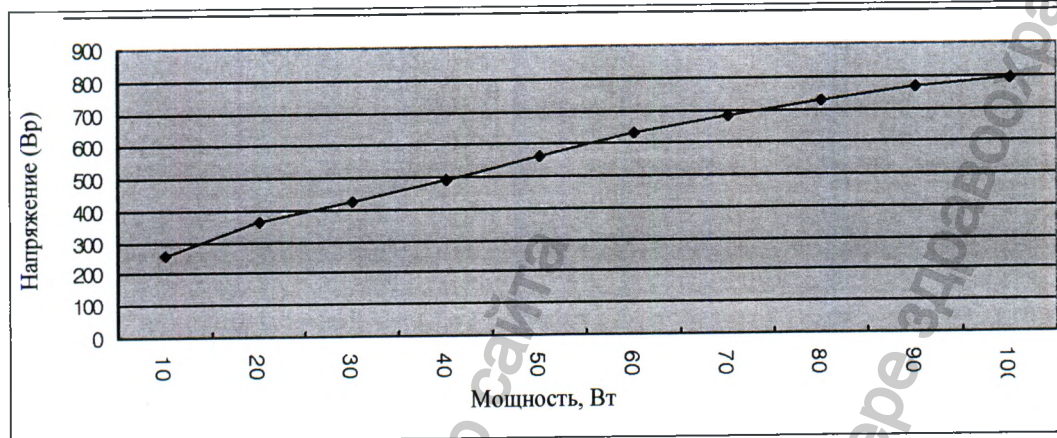
**11.5 Контактная коагуляция (нагрузка 200 Ом)**

Макс. пиковое выходное напряжение: 467 Впик

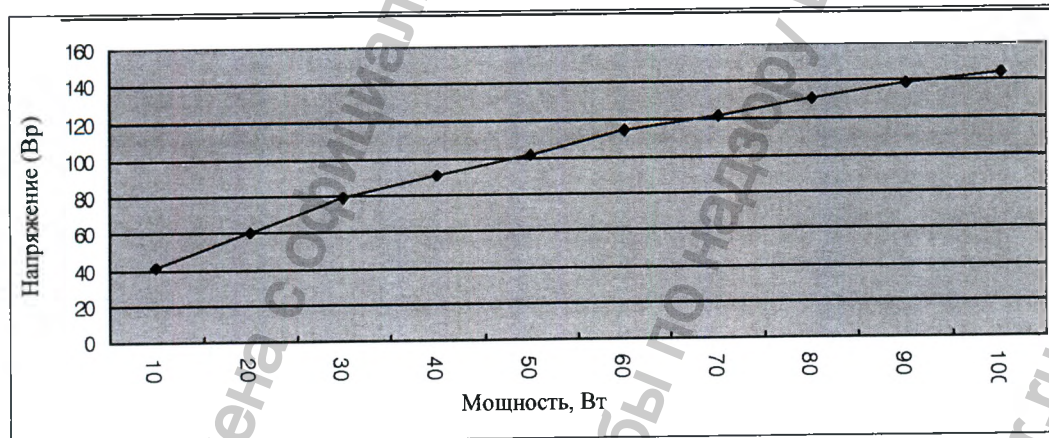


11.6 Спрей-коагуляция (нагрузка 300 Ом)

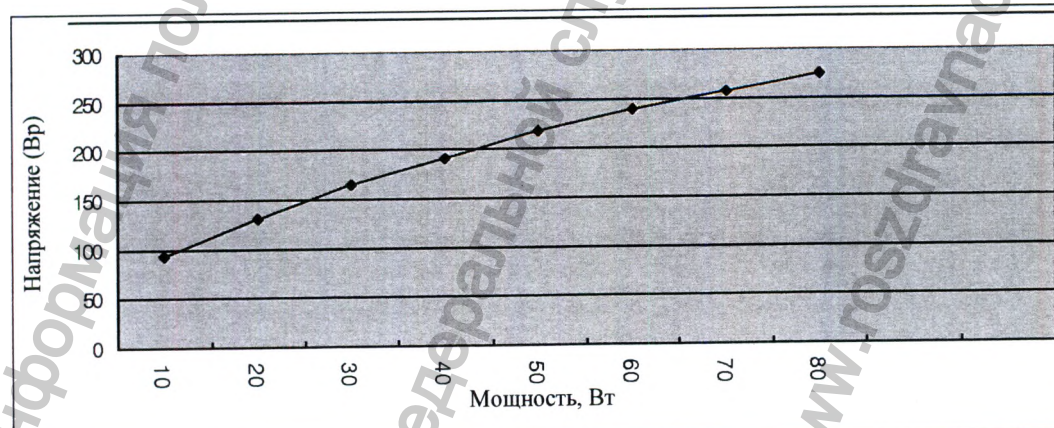
Макс. пиковое выходное напряжение: 793 Впик

**11.7 Биполярный стандартный, с автозапуском (нагрузка 100 Ом)**

Макс. пиковое выходное напряжение: 144 Впик

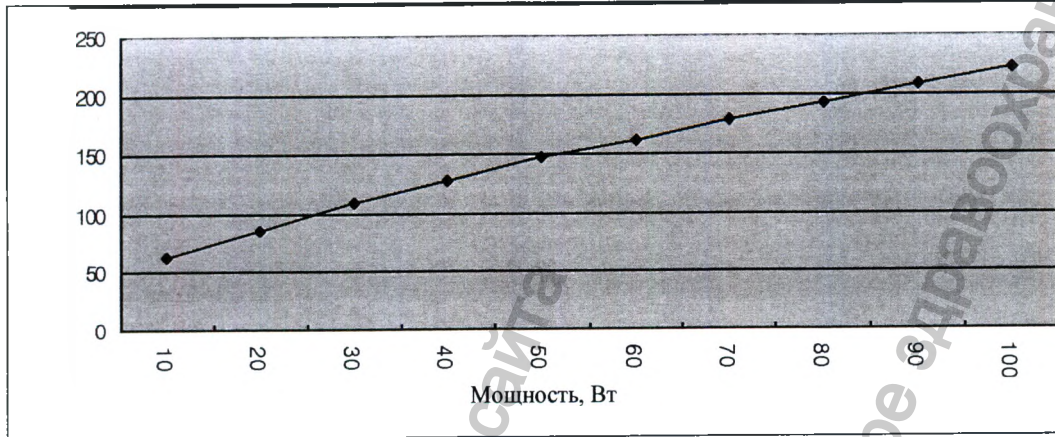
**11.8 Биполярный жесткий (нагрузка 100 Ом)**

Макс. пиковое выходное напряжение: 276 Впик

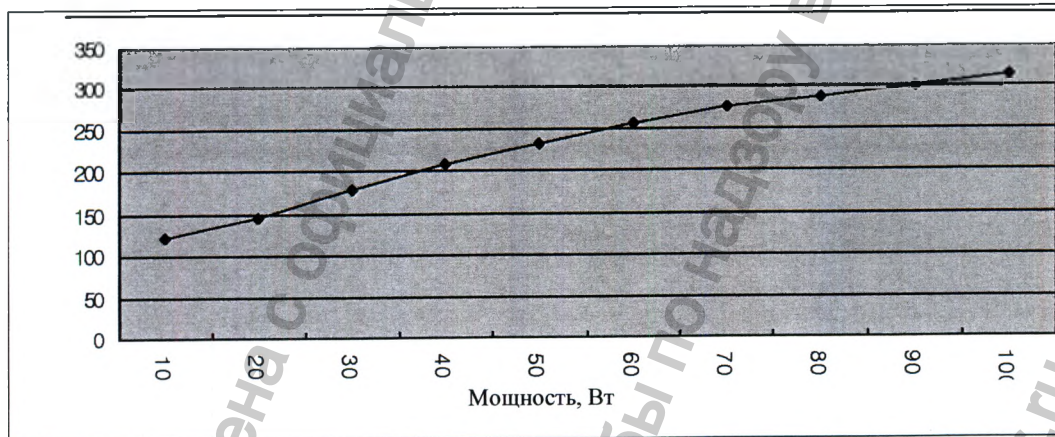


11.9 Биполярный разрез (нагрузка 200 Ом)

Макс. пиковое выходное напряжение: 245 Впик

**11.10 Биполярный смешанный (нагрузка 200 Ом)**

Макс. пиковое выходное напряжение: 315 Впик



12. Приложение

12.1 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 Плюс предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс Плюс должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.		
Измерения излучения	Отдел контроля за соблюдением установленных требований	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Модель Трилокс Плюс 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	Соответствует	

Таблица 202			
Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель Трилокс Плюс предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс Плюс 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 процесс/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует ± 2 кВ для линий электроснабжения ± 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 Плюс предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь модели Трилокс Плюс должен обеспечить соответствующую среду для ее эксплуатации.

Измерения излучения	Испытательный уровень EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивная ВЧ IEC 61000-4-6	3 Вскз 150 кГц - 80 МГц	3 Вскз	<p>Не допускается использование переносного и мобильного ВЧ-оборудования связи рядом с любыми частями модели Трилокс Плюс, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5 / 3] P$ 150 кГц – 80 МГц $d = [3,5 / 3] P$ 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^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^б. Помехи возможны вблизи от оборудования, помеченного следующим знаком:</p> 
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

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

а Невозможно точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземного подвижного радио, радилюбительской 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. **б** В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 206			
Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным ВЧ-оборудованием связи и моделью Трилокс Плюс			
<p>Модель Трилокс Плюс 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.</p>			
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
<p>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 номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика. Примечание: Эти указания могут охватывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.</p>			

Гарантия

• Срок гарантии

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

• Срок службы

Срок службы изделия – 5 лет

• Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ

Адрес для направления вопросов, связанных с качеством Apparata электрохирургического высокочастотного медицинского "Трилокс Плюс", производства «Зерон Ко., Лтд.» (ZeroneCo., Ltd.), Корея:

ООО «БОЗОН»

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

Номер телефона: +7 (495) 937 33 97

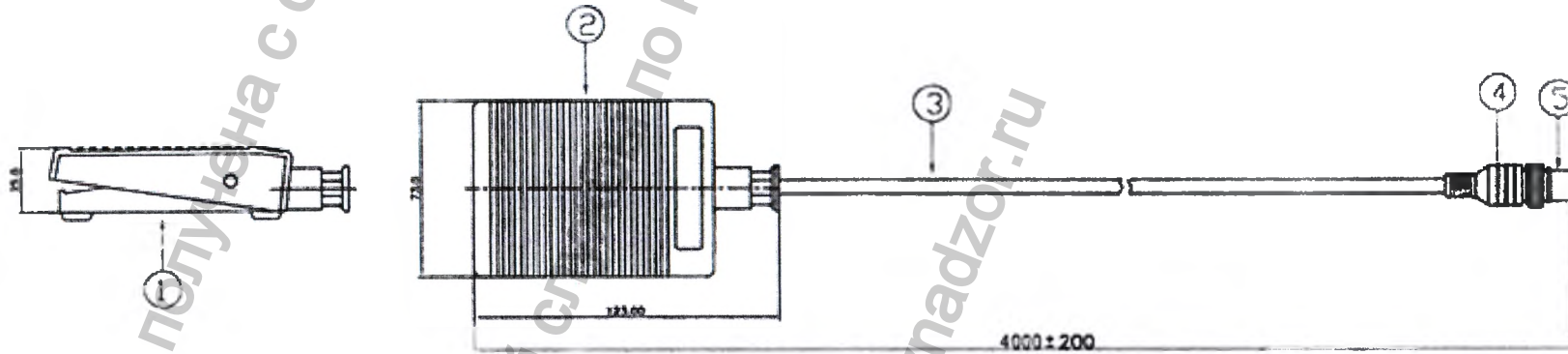
Адрес электронной почты: info@bozon.ru

Название продукта		Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский
Модель №		"Трилокс Плюс"
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 (индекс 435-831) Телефон: +82 31 427 2772 Факс: +82 31 427 2332

※Благодарим за покупку Трилокс Плюс производства компании ZERONE Co., Ltd.

※Это изделие произведено с тщательным контролем качества и прошло самые строгие проверки.

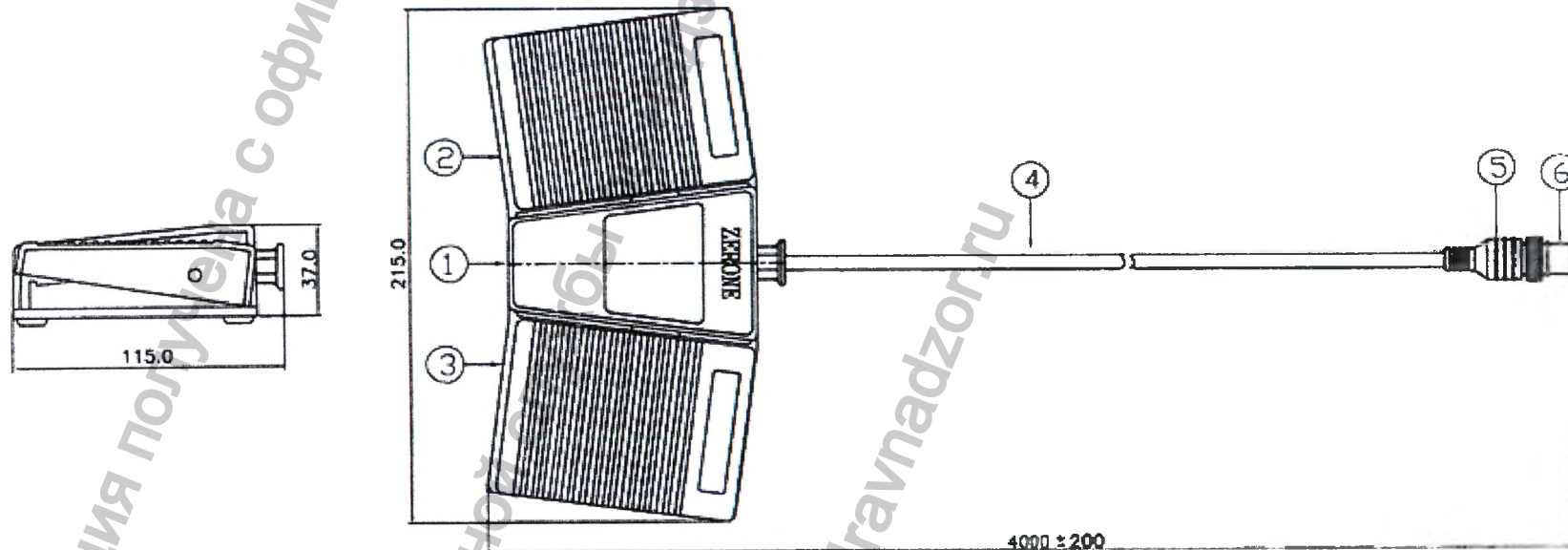
Педадь ножная одинарная [FS01-03R]



1	Крутовой разъем	ПЗ-4-07	Калибр	1
2	Штепсель	ГВХХ	ГВХХ	1
3	Кабель	4-2пр в 400	ГВХХ	1
4	Покрытие (силико)	Нилон	ПАА6	1
5	Остатки	Нилон	ПАА6	1
6	Материал частей	Стальное	Мат-н	К-во
			1,200	
Итого				
№		Исполнитель	Дата	Число
←				
№ФС01-03R			FS01-03R	
№ФС01-03R			Педаль ножная одинарная	

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

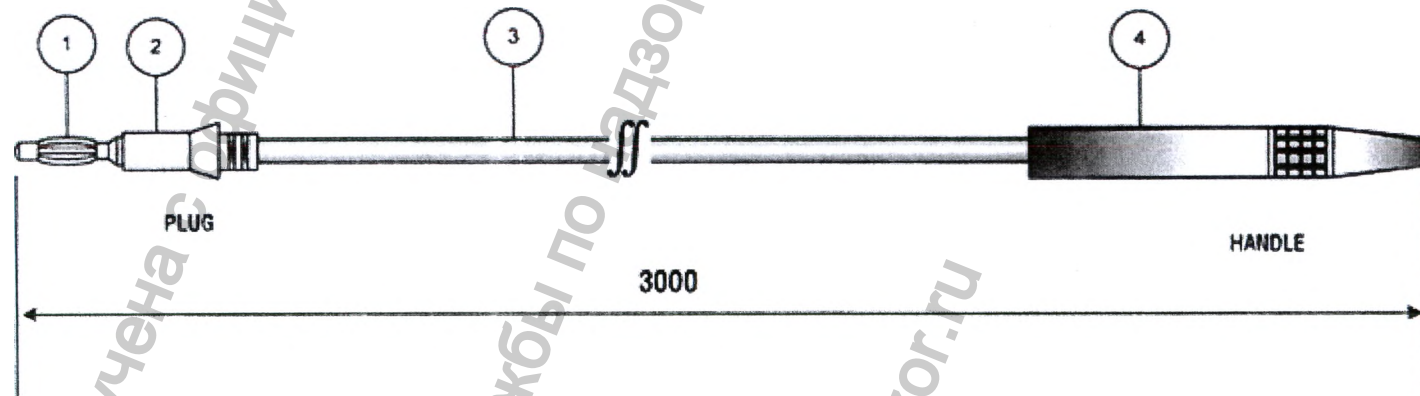
Педаль ножная двойная [FS02-01R]



а	Круговой разъем	30В-16-Ф	Станд. разъем	1											
б	Штекер	ПВХ	ПВХ	1											
в	Кабель	4000	ПВХ	1											
г	Вилка соединительная	Нейлоном	ПЛАБ	1											
д	Вилка соединительная	Нейлоном	ПЛАБ	1											
е	Основание	160х100мм	ПЛАБ	1											
ж	Накладки, частями	Стекловолокно	Мат-л	К. кол.	Цвета										
<table border="1"> <tr> <td>№</td> <td>Исполнитель</td> <td>Проверен</td> <td>Материал</td> <td>Прим.</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>						№	Исполнитель	Проверен	Материал	Прим.					
№	Исполнитель	Проверен	Материал	Прим.											
				FS02-02R											
XTCO SV, LTD.				Педаль ножная двойная											

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

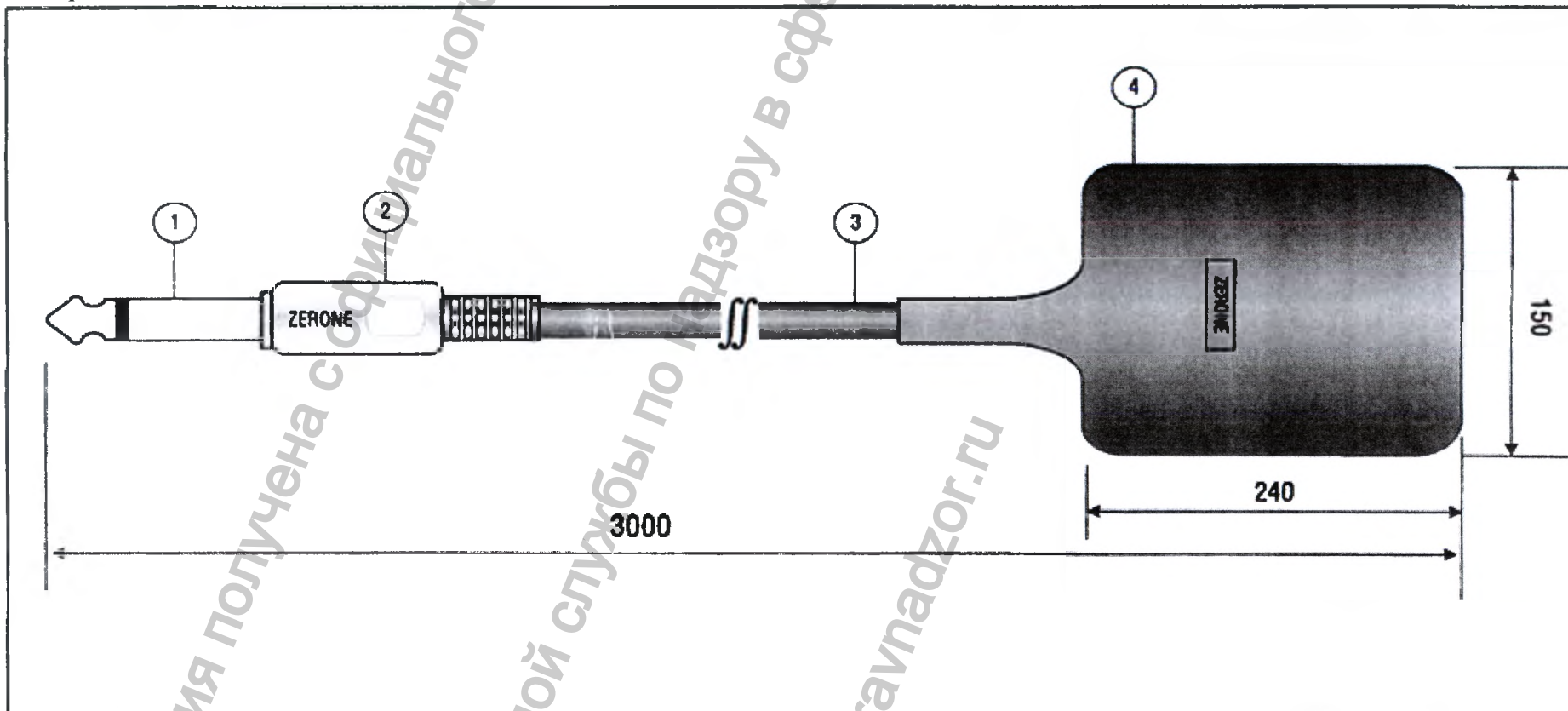
Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R]



	Наименование частей	Материал	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечание
1	Контакт	Латунь (С2680)	Золотой	шт.	1	
2	Штекер	Полупроводник (2S605), Полупроводник (DHU8500)		шт.	1	
3	Кабель	ДНУ8500 (SH1060L)		мм	3000×1	
4	Ручка держателя	Ацеталь (POM-NHT/BLK)		шт.	1	
5						
6						
Наимен.	Держатель монополярный с кабелем	Дата	2011.03.17	Разр.		Утв.
		HD01-02R				

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

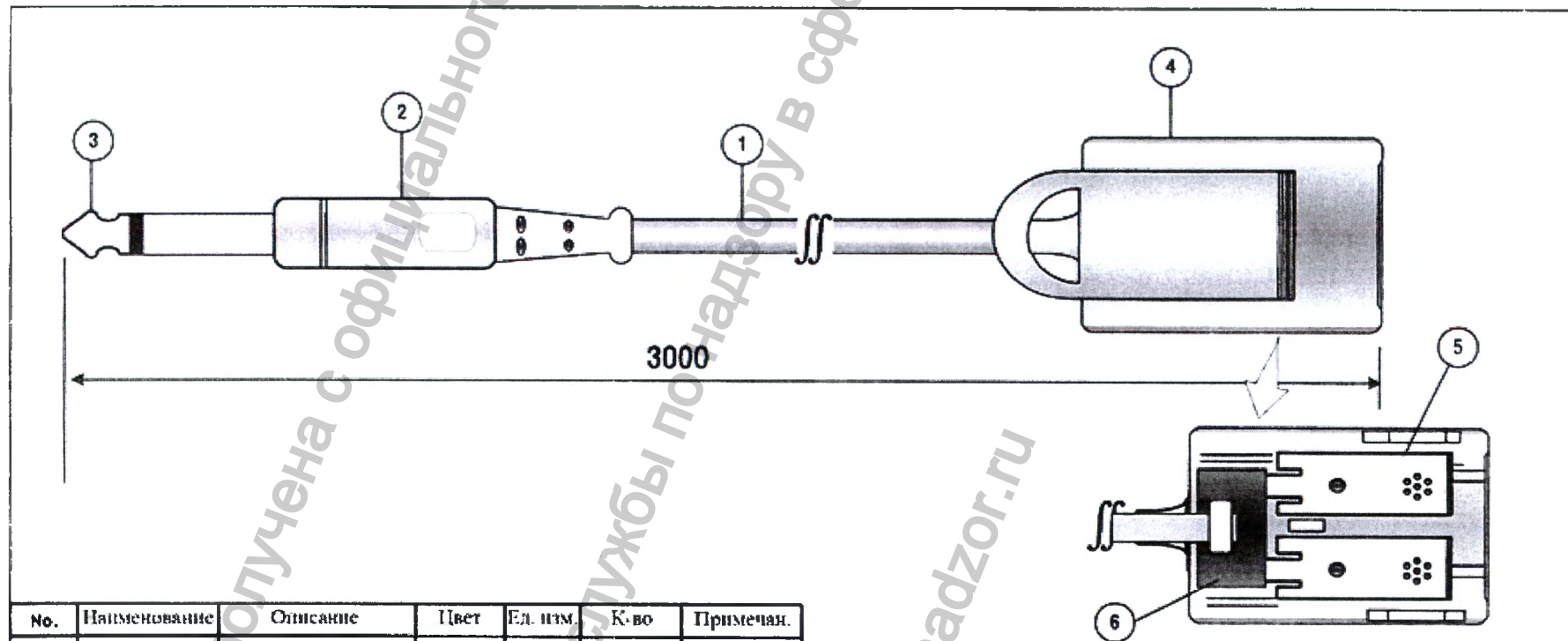
Электрод пациента силиконовый [PL02-01R]



№.	Наименование частей	Описание	Цвет	Ед. изм.	К-во	Примечания
1	Контакт	Латунь (С3604)	Черный	шт.	1	
2	Штекер	Нейлон №6, ПВХ (DBU-8500)	Черный	мм	1	
3	Кабель	Силикон (SH1060U)	Черный	мм	2050 × 1	
4	Пластина электрода	Силикон (FCR374)	Черный	шт.	1	
5						
6						
Наимен.	Электрод пациента силиконовый	Дата	2012.04.24	Разраб.		
	№.	PL02-01R				

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

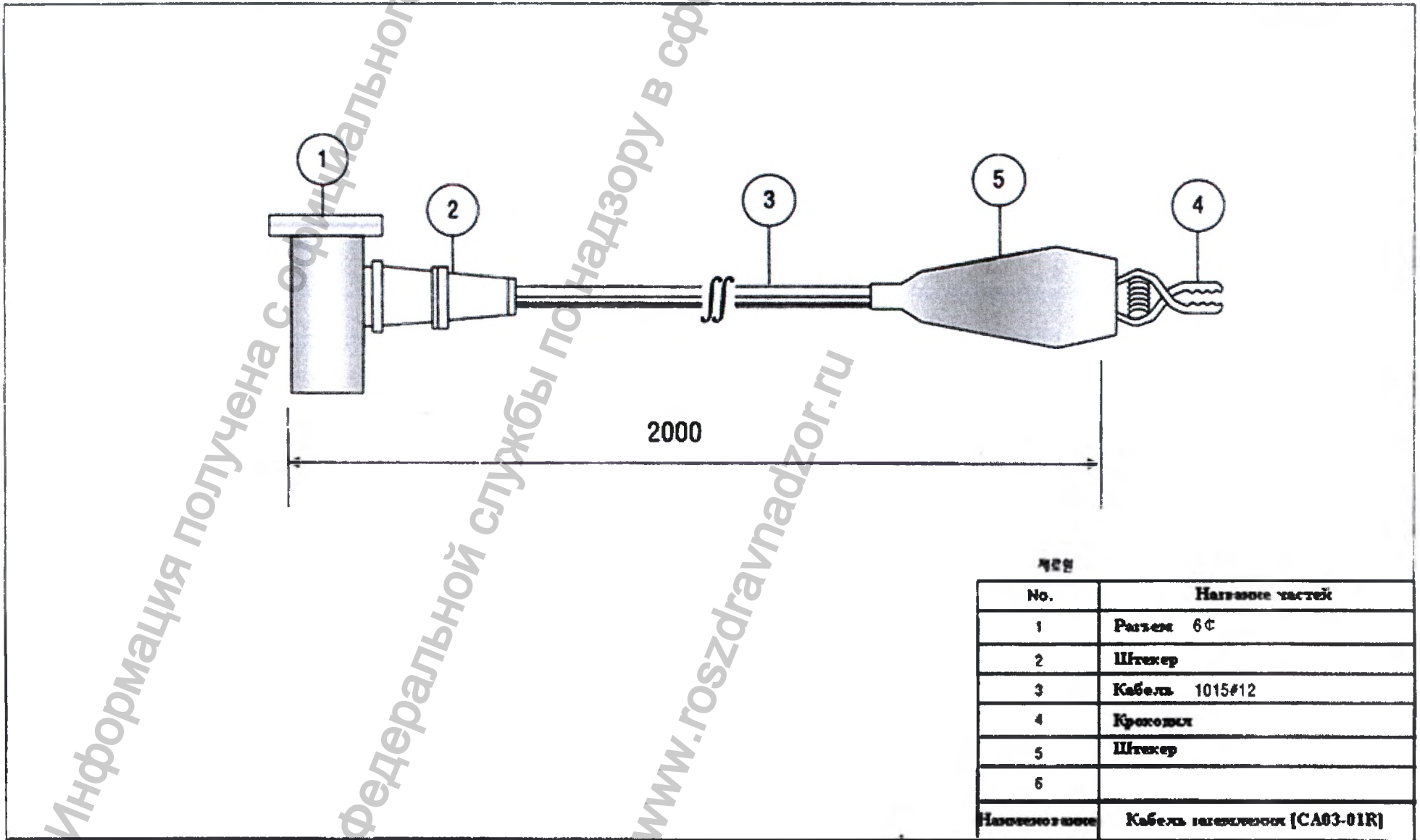
Кабель возвратного электрода пациента [CA02-02R]



№.	Наименование	Описание	Цвет	Ед. изм.	К. во	Примечан.						
1	Кабель		Глянцевый серый	мм	3000 × 1							
2	Штекер	Ацеталь или нейлон ПВХ	Черный	шт.	1							
3	Контакт		Никел	шт.	1							
4	Корпус		Черный	шт.	1							
5	Рессора	Никел		шт.	2							
6	Рессора фиксиро- ванная	Ацеталь	Черный	шт.	1							
Наимен.		Кабель возвратного электрода пациента		Дата	2011.03.17		Разраб.			Угв.		
		№.	CA02-02R			Модель						

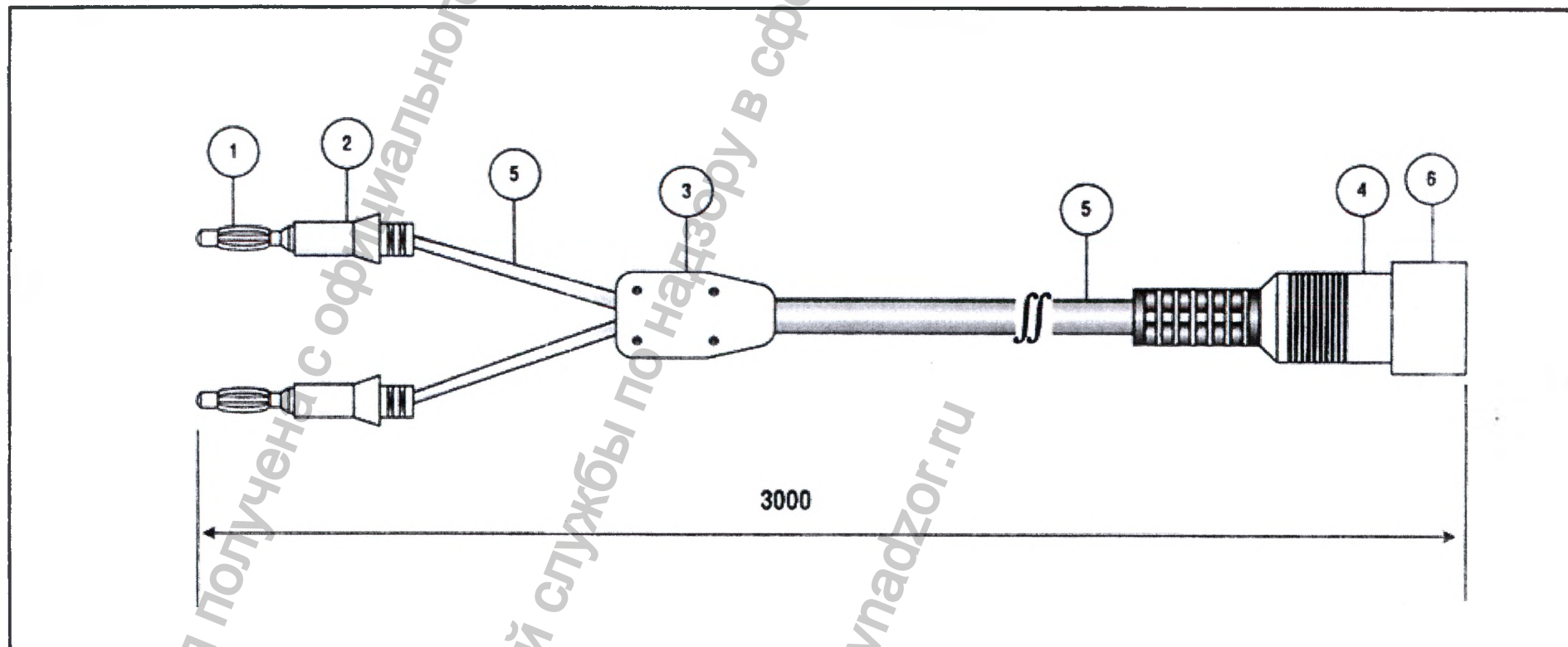
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

Кабель заземления [CA03-01R]



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

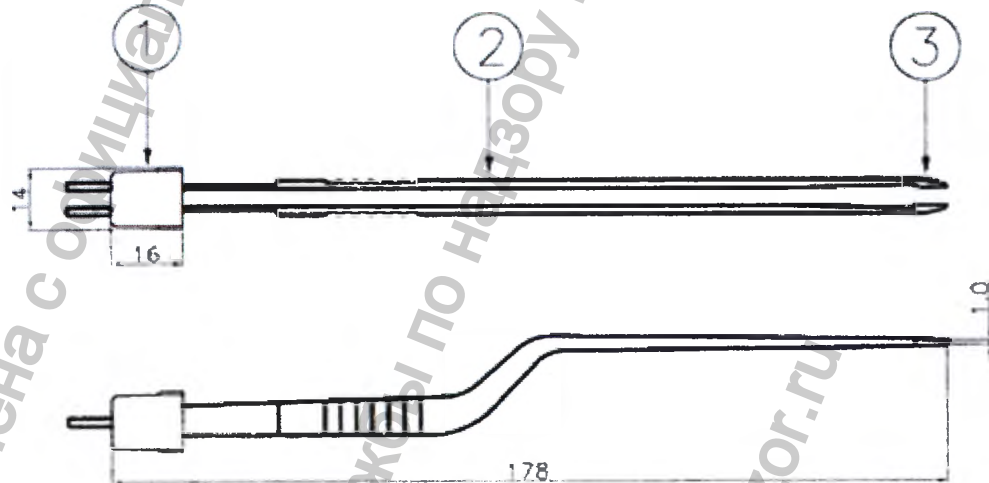
Кабель биполярный [CA01-02R]



№.	Наименование частей	Специф.	Цвет	Ед. изм	Кол-во	Замечания
1	Контакт типа Вапана		Золотой	шт.	2	
2	Штекер	Ацеталь, ПВХ	Черный	шт.	2	
3	Разветвитель	Ацеталь или нейлон, ПВХ	Черный	шт.	1	
4	Штекер	ПВХ	Черный	шт.	1	2,35 ф
5	Кабель		Серый	мм	3000×1, 100×2	НФК 0.12/19×2С, 4 ф
6	Клемма		Никелированный	шт.	2	2 ф
Наименование	Кабель биполярный	Дата	2011.03.17	Разраб.		Утв.
	№	CA01-02R				

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

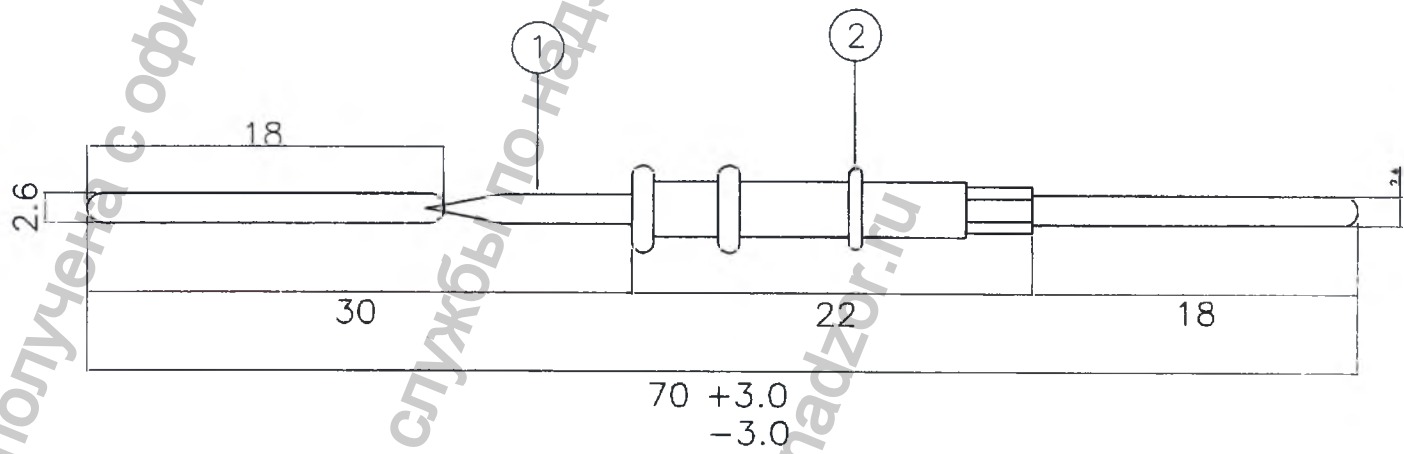
Щипцы биполярные [BF01-01R]



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

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

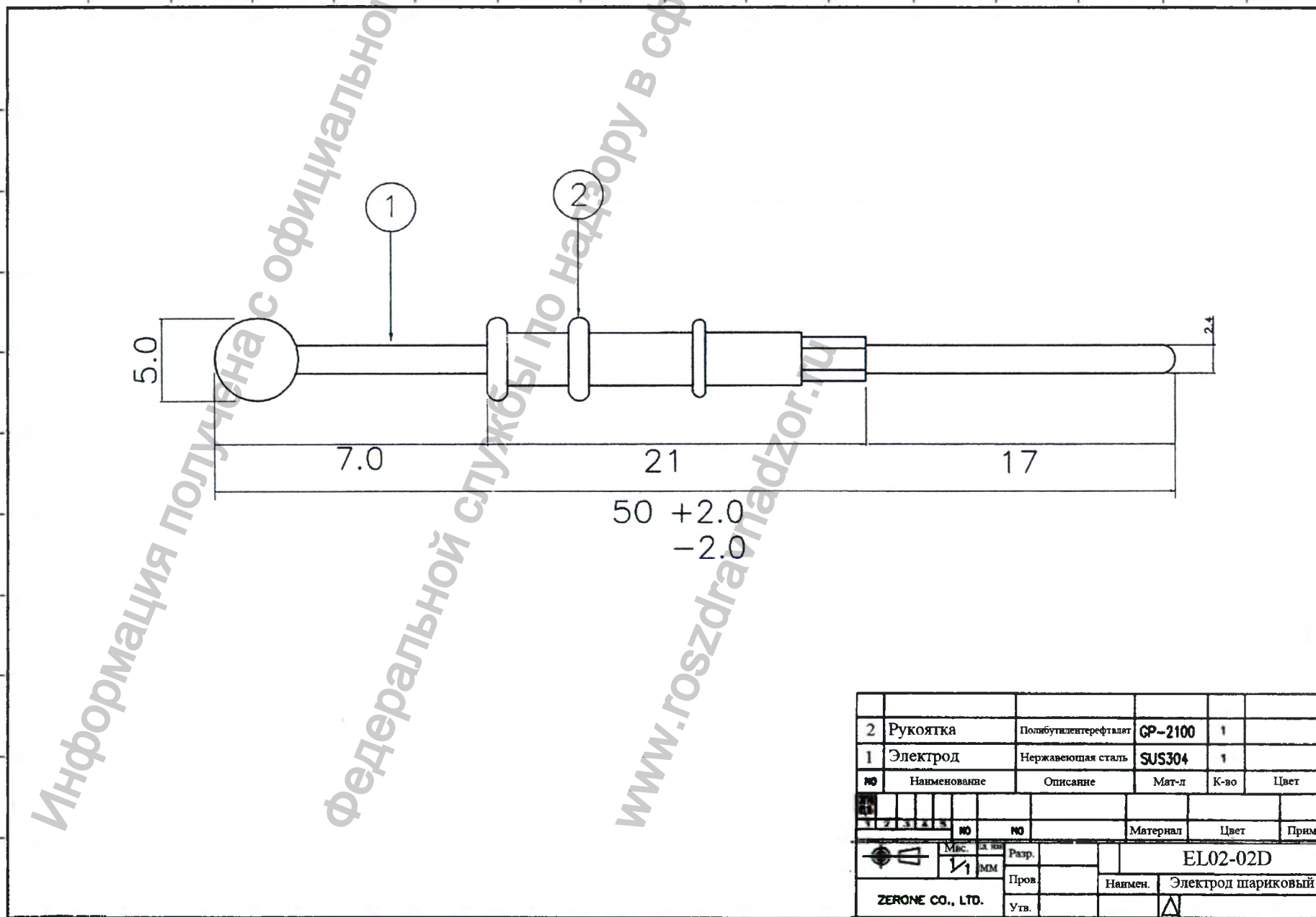
Электрод для рассечения [EL01-02D]



2	Ручейка	Поллбутилелтерейфталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеюшая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1	2	3	4	5	6
№	№	Материал	Цвет	Прим.	
Мас. Ед. изм. 1/1 MM		Разр.	EL01-02D		
ZERONE CO., LTD.		Пров	Наимен.	Электрод для рассечения	
		Утв.			

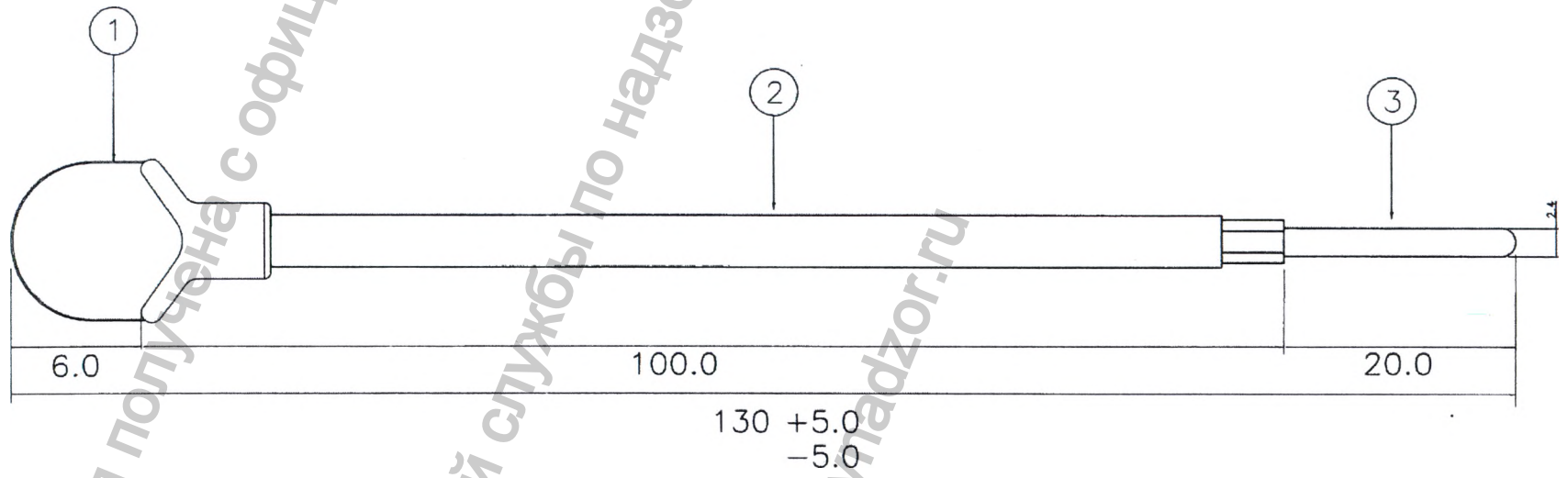
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

Электрод шариковый [EL02-02D]



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

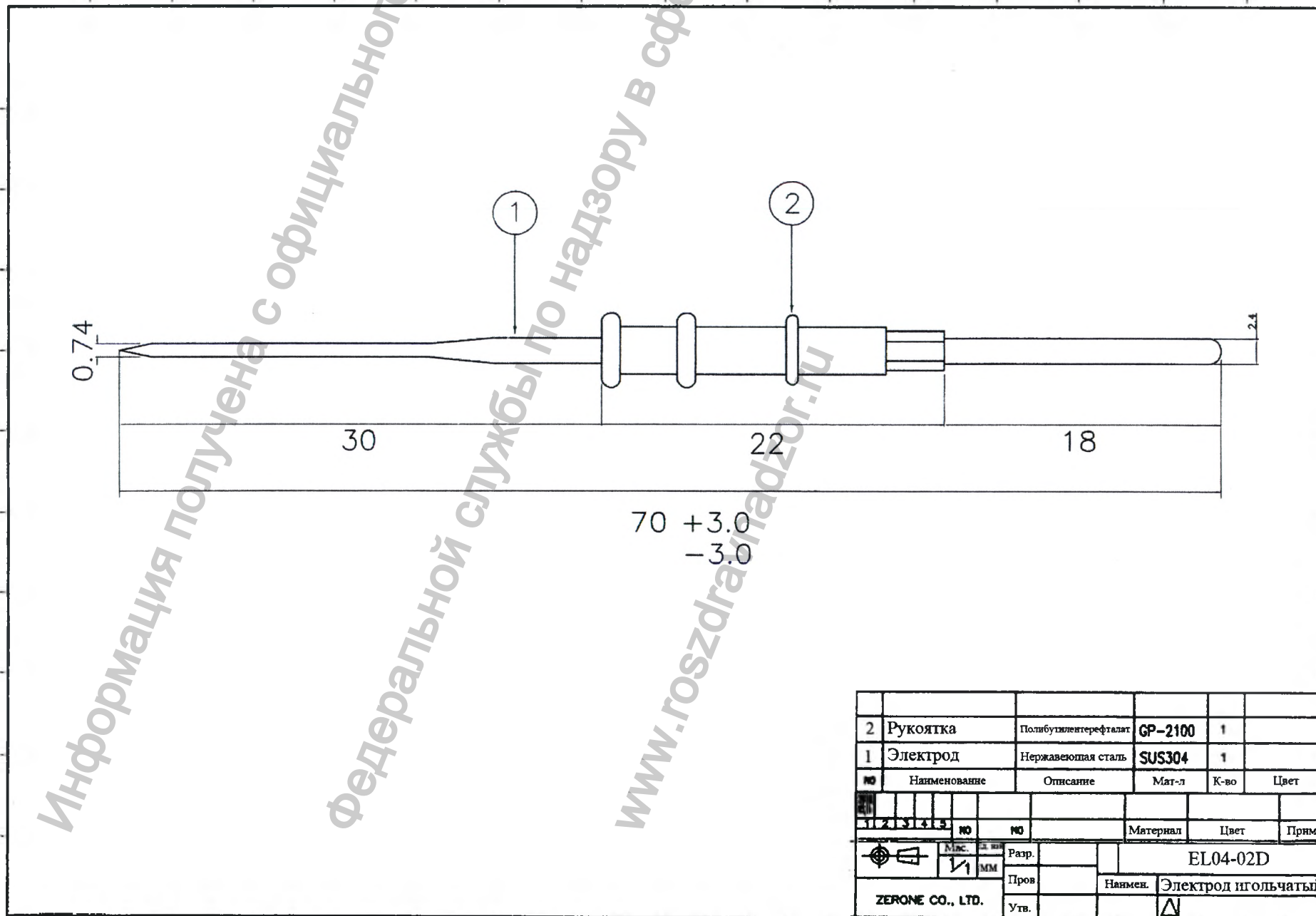
Электрод петлевой [EL03-02D]



3	Проволочн. петля	Вольфрам	HW-31	1	
2	Ручейтка	Полибутилентерефталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
1					
2					
3					
4					
5					
№	№	Материал	Цвет	Прим.	
Мас.	Сл. код	Разр.	EL03-02D		
Пров.	ММ	Пров.	Наимен.	Электрод петлевой	
Утв.				ZERONE CO., LTD.	

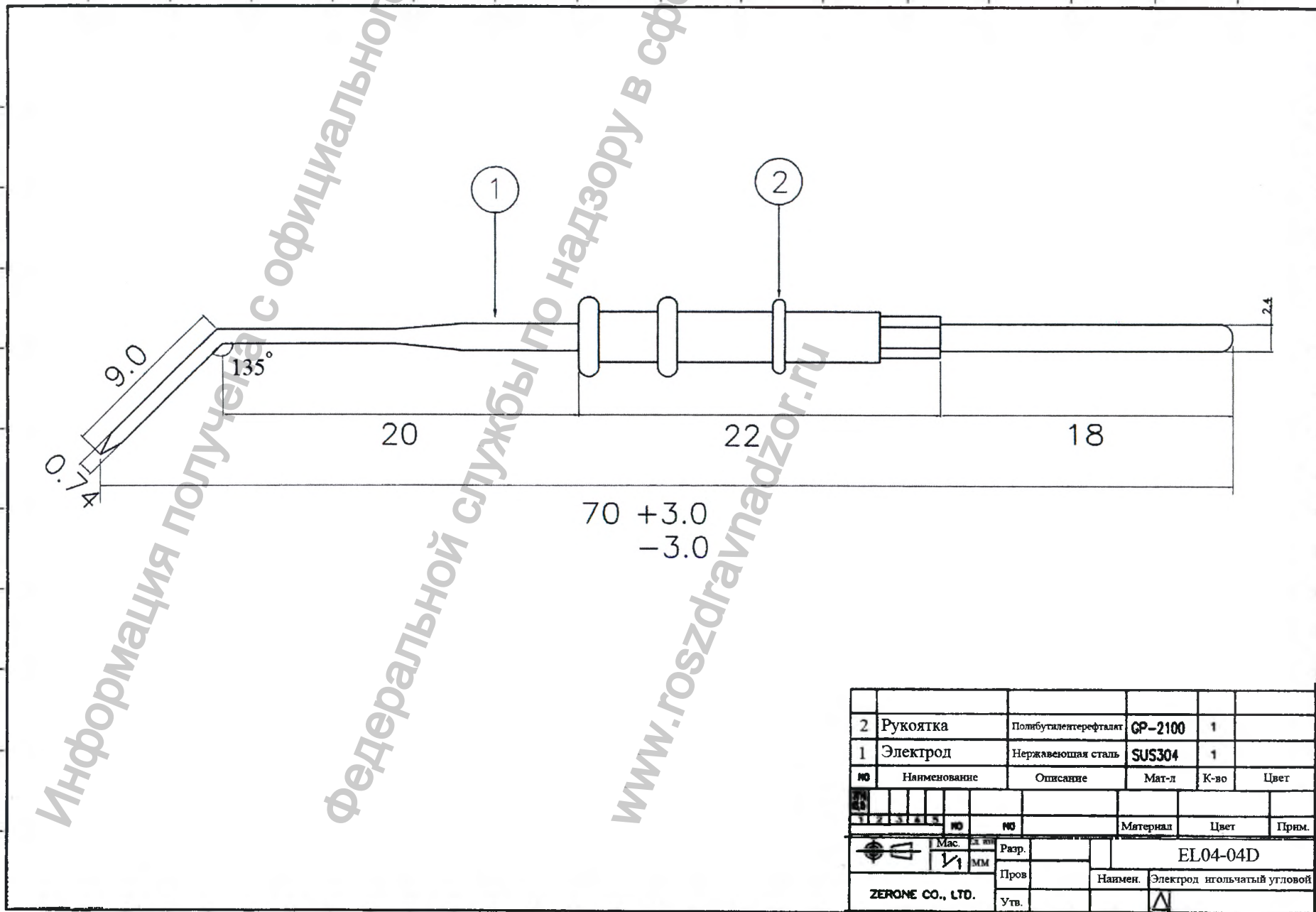
Единицы измерения: мм. Если допуск размера не указан на чертеже, то применим стандартный допуск ±5%.

Электрод игольчатый [EL04-02D]



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


Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]



2	Ручейка	Полибутилтерефталат	GP-2100	1	
1	Электрод	Нержавеющая сталь	SUS304	1	
№	Наименование	Описание	Мат-л	К-во	Цвет
№	№	№	Материал	Цвет	Прим.
		Мас. $\frac{1}{1}$ мм	Разр.	EL04-04D	
ZERONE CO., LTD.		Пров.	Наимен. Электрод игольчатый угловой		
		Угв.			

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

Приложение 2.


Изображение	Наименование	Масса не более	Дополнительные характеристики
	Педаль ножная двойная [FS02-01R]	1200 г	Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н
	Педаль одиночная ножная [FS01-03R]	330 г	Усилие нажатия для срабатывания ножной педали: более 10 Н.
	Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R]	100 г	
	Кабель возвратного многополярного электрода пациента [CA02-02R]	90 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Кабель биполярный [CA01-02R]	82 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Шнур электропитания [CA04-01R]	180 г	
	Кабель заземления [CA03-01R]	123 г	
	Щипцы биполярные [BF01-01R]	30 г	Лезвия наконечников отполированы до блеска - Боковое смещение прилегающих рабочих частей МИ: не более 0,15 - Бранши щипцов являются упругими

			<ul style="list-style-type: none"> - Бранши щипцов устойчивы к биологическим жидкостям - Наружные боковые поверхности бранш щипцов: <ul style="list-style-type: none"> • на поверхности щипцов не допускается наличие трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки • Бранши щипцов имеют глянцевую поверхность • В месте стыка бранш щипцов допускается слабо видимая линия контакта
	Электрод пациента силиконовый [PL02-01R]	387 г	Перед употреблением изделие подлежит очистке, как указано в п.4.1
	Электрод для рассечения [EL01-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.
	Электрод игольчатый [EL04-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.
	Электрод игольчатый угловой [EL04-04D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.
	Электрод шариковый [EL02-02D]	2,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.
	Электрод петлевой [EL03-02D]	6,5 г	Номинальное напряжение (U _{max}): 3000 Впик.

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс Плюс" соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
 - 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»;
 - ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
 - 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»;
 - ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
 - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
 - ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
 - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- 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»
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
 - ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
 - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Numbered, sewed and sealed 260 sheets in all.



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

ZERONE CO., LTD



YANG BAE, KIM / PRESIDENT

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

*/Фрагмент печати: Нотариальная контора «Шимин» (SHIMIN) * Нотариус Ли Ёнджик/*

2F Самсунг Блдг. 181, Симин-дэро,
Донган-гу, Аниан-си, Кенгидо, Корея
Приложение по форме 41

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ШИМИН»**

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

Зарегистрировано за № 2018 – 896

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»/*

(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

*/Фрагмент печати: Нотариальная контора «Шимин» * Нотариус Ли Ёнджик/*

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:

Руководство по эксплуатации для Аппарата электрохирургического высокочастотного медицинского «Трилокс», подаваемая в Росздравнадзор, верна.

Подпись:

Дата: 5 июня 2018 г.

/Штамп: «ЗЕРОН Ко., Лтд.»

/Подпись/

Ян Бэ Ким, Президент/

/Печать: «ЗЕРОН КО., ЛТД.»/

/Подпись/

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

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

2F Самсунг Блдг. 181, Симин-дэро,
Донган-гу, Аниан-си, Кенгидо,
Корея
Приложение по форме 43

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ШИМИН»**

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

Зарегистрировано за № 2018-896

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Ли Чон Хван (JeongHwan 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, 14 июня 2018 года в данном офисе.

*/Фрагмент печати: Нотариальная контора «Шимин» * Нотариус Ли Ёнджик/*

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

Прокуратура района Сувон

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

/Подпись/

Подпись нотариуса

*/Печать: Нотариальная контора «Шимин» * Нотариус Ли Ёнджик/*

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.

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

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью: 260 листов.

/Подпись/

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

/Штамп: «ЗЕРОН Ко., Лтд.»

/Подпись/

Ян Бэ Ким, Президент/

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнил переводчик
Медведева Дарья Александровна *МД*

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второе июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Медведевой Дарьи Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2018-5-2430

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200
руб.




(подпись нотариуса)

И.Е. Кубасов
(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 263 2 лист(а)ов
Нотариус

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



Руководителю
 Федеральной службы по надзору
 в сфере здравоохранения
 Мурашко М.А.
 109074, Москва, Славянская пл.,
 д. 4, стр. 1

Уведомление о предоставлении материалов и сведений

ООО «БОЗОН», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1, пом. №XV, ком. 11, эт. 5, доводит до Вас информацию согласно Уведомлению 10-33885/18 от 26.07.2018 г. на медицинское изделие «Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс" с принадлежностями», к ранее поданным документам (вх.номер Росздравнадзора 43802 от 26.07.2017):

Предоставлен актуальный сертификат ISO.

Приложения:

- 1) Нотариально заверенная копия сертификата ISO - 11 л. ✓
- 2) Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия - 1 л. ✓

Генеральный директор
 ООО «БОЗОН»



Е.М. Астапенко

Росздравнадзор
 уполномоченными делами
 Отдел делопроизводства
 и архива

Вх № 44450
 14 АРТ 2018

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층
[별지 제41호서식]

권중 **법무** 시민
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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

Registered No. 2018 - 976

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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



210mm X 290mm
보존용지(1종) 70g/m²

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



Management System Certificate

Certificate No.:
10865-2017-AQ-KOR-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-40529-2007-MSL-KOR

Initial Certification Date:
05 July 2006

Valid Until:
05 July 2021

This is to certify that the management system of:

Zerone Co., Ltd.

(Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

With sites as listed overleaf.

Complies with the requirements of:

ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016

The Certificate is valid for the following scope:

Design and Manufacture, Sales and Distribution of Electrosurgical and Ultrasonic Surgical Units, Disposable sterile Laparoscopy Trocars, Infusion Pumps and Suction-irrigation pumps.

Place and Date:
Høvik, 02 July 2018

For:
DNV GL NEMKO PRESAFE AS



Tone Elise Kolpus

Tone Elise Kolpus

The Certificate has been digitally signed.
See www.dnvgl.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

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

등부 2018년 제 976호

Registered No. 2018-976

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서 -----

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

As a result of checking at my office, I
have found that the attached
Management System Certificate Iso 13485

----- copy
exactly corresponds with the original

2018년 07월 12일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
12th day of Jul. 2018 at this office.

**공증
인가 법무법인 시민**

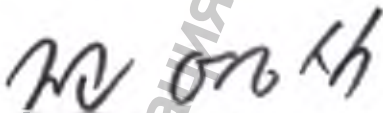
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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



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.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JUN, YOUNG SHIK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHIMIN LAW FIRM AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul 6. 13/07/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018U59U5HQ

9. Seal/ stamp 10. Signature

Park Chi-Whoal

Park Chi-Whoal



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

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Республика Корея (гербовый штамп)

Корея, провинция Кёнгидо, Анян,
Донган-гу, Симин-даэро, 181, здание
Самсунг, второй этаж

Юридическая и нотариальная
контора «Шимин»

Тел.: (031) 386-0100
Факс: (031) 386-0090

Форма приложения № 41

Регистрационный номер: 2018 – 976

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

Корея, провинция Кёнгидо, Анян, Донган-гу, Симин-даэро, 181, здание
Самсунг, второй этаж

(Печать)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

210 x 297 мм
(1) 70 г/м²

(Именная печать/ропись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



Сертификат системы менеджмента качества

Номер сертификата:
10865-2017-AQ-KOR-NA-PS Ред. 1.0

Номер проекта:
PRJC-40529-2007-MSL-KOR

Дата первой
сертификации:
05 июля 2006 г.

Действителен до:
05 июля 2021 г.

Настоящим свидетельствуется, что система менеджмента качества компании:

«Зерон Ко., Лтд.»

(Шинил Ай-Ти ЮТО Блдг., Данджо-Дон) №810, ЛС-ро 13, Гунпо-си, Кенгидо, Корея
(Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong), #810, LS-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-Do, Korea)

производственные объекты которой указаны на обороте
соответствует требованиям стандарта:

ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016

Данный сертификат распространяется на следующие виды деятельности:

Разработка и производство, реализация и дистрибуция электрохирургических и ультразвуковых хирургических устройств, одноразовых стерильных троакаров для лапароскопии, инфузионных насосов и отсасывающих-ирригационных насосов.

(Именная печать/ропись)

Место и дата:
г. Хёвик, 02 июля 2018 г.

/Логотип/

От имени:
«ДНВ ГЛ НЕМКО ПРЕСЕЙФ АС»

(Подпись)
Тоне Элис Колпус

Настоящий сертификат подписан цифровой подписью. Для получения дополнительной информации см www.presafe.com/digital-signatures

Примечание: данный сертификат подпадает под действие условий, указанных в соглашении о сертификации. Несоблюдение таких условий может привести к недействительности настоящего сертификата.

(Именная печать/ропись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Корея, провинция Кёнгидо, Анян,
Донган-гу, Симин-даеро, 181, здание
Самсунг, второй этаж

Юридическая и нотариальная
контора «Шимин»

Тел.: (031) 386-0100
Факс: (031) 386-0090

Форма приложения № 44

Регистрационный номер: 2018-976

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

По результатам проведенной в конторе проверки я подтверждаю,
что копия прилагаемого сертификата системы менеджмента
качества ISO 13485 полностью соответствует подлиннику.

В свидетельстве чего удостоверяю данный документ
сегодня, 12 июля 2018 г., в данной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

Прокуратура провинции Сувон

Корея, провинция Кёнгидо, Анян, Донган-гу, Симин-даеро, 181, здание Самсунг,
второй этаж

(Именная печать/ропись)

(Подпись)

Подпись нотариуса

Данной нотариальной конторе Министерством юстиции Республики Корея было
официально разрешено осуществлять деятельность в качестве государственного
нотариуса с 13 января 1993 г. согласно Законодательному акту № 3790.

210 x 297 мм
(1) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан Юнг Шик Юном
3. действующим в качестве нотариуса
4. скреплен должностной печатью/штампом адвокатской и нотариальной конторы «Шимин»

Удостоверено

5. в г. Сеуле
6. 13 июля 2018 г.

7. Министерством юстиции

8. за номером ХХА2018U59U5HQ

9. Печать/штамп:

(Гербовая печать)

Министерство юстиции

Республика Корея

10. Подпись от имени:

(Подпись)

Парк Чи-Воал

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 59-2681

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 59-2682

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2240958

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ООО "БОЗОН"

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

ул. Выборгская, д. 16, стр. 1,
пом. № XV, комн. 11, этаж 5,
Москва, 125212

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

26 ИЮЛ 2018

№

10-33885/18

На №

от

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 26 ИЮЛ 2018 № 4883 зарегистрировано медицинское изделие «Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс"», производства "Зерон Ко., Лтд." (Корея), регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7413.

Регистрационное удостоверение может быть получено по адресу: Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, каб. 210.

Обращаем внимание, что истек срок действия сертификата ISO.

Для получения регистрационного удостоверения необходимо представить в Росздравнадзор актуальный сертификат ISO, при получении иметь доверенность на предъявителя.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова