



КОПИЯ

5

HDX SKY

Address: (103/104/A) of 38 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Korea

Tel: +82-43-710-7348, Fax: +82-43-710-7380

General Manager of HDX SKY Co., Ltd

KANG KYOUNG HEE / CEO

HDX SKY CO., LTD.

강경희

KANG KYOUNG HEE / CEO



16 September 2016

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Установка стоматологическая с креслом Kaiser W в составе (см. Приложение)

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Установка стоматологическая с креслом Kaiser W в составе (см. Приложение)» в течение всего срока службы. РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантийные обязательства;
8. Сведения о ЭМС.

К работе с МИ допускается только высококвалифицированный персонал: врачи-стоматологи.

Данное РЭ распространяется на стоматологическую установку с креслом, составные части МИ и принадлежности.

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Установка стоматологическая с креслом Kaiser W в составе (см. Приложение) может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях для диагностики, оказания стоматологической помощи и стоматологических процедур.

1.1.2 Характеристики

Основные технические характеристики установки стоматологической и принадлежностей представлены в таблице №1.

Таблица №1

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	Kaiser W
Установка стоматологическая		
1	Масса, кг	280±5
2	Габаритные размеры, мм	2050 x 1430 x 1910 (±4)
Электропитание		
3	Напряжение питания, В	220 - 240
4	Частота сети, Гц	50/60
5	Потребляемая мощность не более, ВА	1200±5%
Параметры внешних источников		
6	Давление воздуха, МПа	0,55±5%

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	Kaiser W
7	Объемный расход подачи воздуха, л/мин	$>50 \pm 3\%$
8	Давление воды, МПа	0,2-0,4
9	Расход воды, потребляемой установкой из водопроводной сети не более, л/мин	10
10	Расход воды для смыва плевательницы, не более л/мин.	5
11	Расход воды при наполнении стакана, л/мин	$0,3 \pm 2\%$
12	Расход воды для обеспечения нормальной работы сплюн-отсоса не более, л/мин.	5
13	Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	электрический микро-двигатель — $59 \pm 3\%$; пневматический микро-двигатель — $75 \pm 3\%$
14	Количество выходов на инструмент	5
Кресло пациента		
15	Масса, кг	152 ± 2
16	Габаритные размеры, мм	1800 x 870 x 810 (± 3)
17	Потребляемая мощность, ВА	$1000 \pm 5\%$
18	Грузоподъемность, кг	180 ± 5
19	Нижнее положение, мм	520 ± 5
20	Верхнее положение, мм	800 ± 5
21	Угол наклона спинки, °	от 0 до 66
22	Диапазон перемещения подголовника, мм	150 ± 5
23	Скорость перемещения верхней части кресел из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с нагрузкой. $\text{м} \cdot \text{с}^{-1}$	от $10 \cdot 10^{-3}$ до $35 \cdot 10^{-3}$
Светильник		
24	Минимальная освещенность, лк Максимальная освещенность, лк	8 000-5 28 000+5
25	Размер рабочего поля и диапазон его изменения, мм	600-800
26	Удельная облученность рабочего поля, $\frac{\text{Вт} \cdot \text{м}^{-2}}{\text{лк}}$	5
27	Тип осветительного элемента	Галогеновый/ светодиодный
28	Регулировка уровня освещения	Да
Негатоскоп		
29	Размеры просмотрового экрана, мм	145 x 85
30	Напряжение питания, В	24

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	Kaiser W
31	Неравномерность яркости свечения экрана, %	35
32	Усилие, необходимое для удерживания сухих рентгенограмм, Н	0,2-4
33	Время установки рабочего режима после включения, мин	0,5±5%
Микродвигатели		
<u>Пневматический микродвигатель</u>		
34	Скорость вращения, об/мин	22 000
35	Крутящий момент, Н·см	3±3%
36	Масса, кг	0.08±5%
<u>Электрический микродвигатель</u>		
37	Скорость вращения, об/мин	от 6000 до 40 000
38	Крутящий момент, Н·см	3±3%
39	Масса, кг	0.14±5%
Слюноотсос		
40	Давление вакуума не менее, кПа	300
41	Производительность по воде не менее, л/мин	0,6
Педадь ножная		
42	Масса, кг	3±5%
43	Габаритные размеры, мм	198 x 280 x 70 (±1,2)
44	Давление воздуха, кПа	500
45	Наличие выключателя воды	Да
46	Наличие джойстика управления креслом	Да
47	Нагрузка на педаль, Н	20±5%
Стул врача и стул ассистента		
<u>Стул врача</u>		
48	Габаритные размеры, мм	440 x 440 x 940 (±2)
49	Масса, кг	10±5%
50	Угол вращения, °	360
51	Максимальная нагрузка, кг	160±5
<u>Стул ассистента</u>		
52	Габаритные размеры, мм	480 x 530 x 850 (±2)
53	Масса, кг	10±5%
54	Угол вращения, °	360

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	Kaiser W
55	Максимальная нагрузка, кг	160±5
Кронштейн для монитора		
56	Габаритные размеры, мм	350 x 447 x 51 (±2)
57	Масса, кг	3.5±5%
58	Угол вращения, °	360
59	Максимальная нагрузка, кг	5±5%

1.1.3 Состав изделия

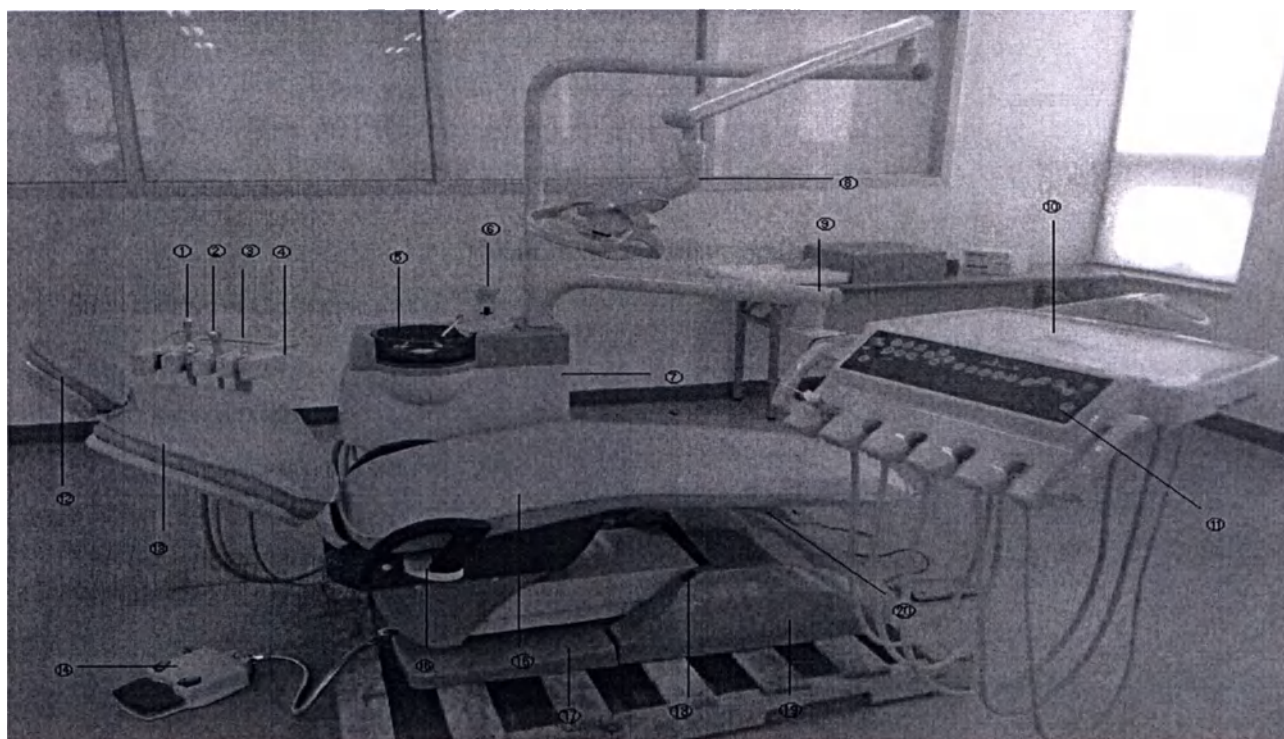


Рисунок 1 – Внешний вид стоматологической установки

Таблица №2

Номер	Наименование составных частей изделия	Номер	Наименование составных частей изделия	Номер	Наименование составных частей изделия
1	Пылесос	8	Светильник	15	Подлокотник
2	3-функциональный шприц	9	Поворотный кронштейн	16	Сиденье
3	Слюноотсос	10	Модуль врача	17	Крышка корпуса
4	Модуль ассистента	11	Дисплей	18	Кнопка питания
5	Плевательница	12	Подголовник	19	Крышка мотора
6	Кран подачи воды в стакан	13	Спинка кресла	20	Кабельное соединение

7	Блок установки	14	Ножная педаль управления		
---	----------------	----	--------------------------	--	--

I. Установка стоматологическая с креслом Kaiser W в составе:

1. Стоматологическое кресло с подголовником и подлокотниками;
2. Инструментальный модуль врача с кронштейном;
3. Гидроблок с плевательницей;
4. Модуль ассистента;
5. Бестеневая лампа с кронштейном;
6. Многофункциональная ножная педаль;

II. Принадлежности:

1. Многофункциональная ножная педаль;
2. Бестеневая лампа с кронштейном;
3. Стул врача;
4. Стул ассистента;
5. Негатоскоп;
6. Высокоскоростной микродвигатель со шлангом;
7. Низкоскоростной микродвигатель со шлангом;
8. Слюноотсос со шлангом;
9. Пылесос со шлангом;
10. Трехфункциональный шприц (пустер);
11. Кронштейн для монитора;
12. Комплект для ремонта и монтажа: подставка для плевательницы, подстаканник, наконечник пылесоса, наконечник слюноотсоса, крышка слива плевательницы, фильтр плевательницы.

Медицинское изделие, по запросу заказчика, должно быть снабжено индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение гарантийного срока.

1.1.4 Устройство и работа МИ с принадлежностями

Стоматологическая установка представляет собой гидроблок, смонтированный с креслом. Подача электричества, воды и воздуха контролируется через встроенный соединительный блок, находящийся внутри кресла. Основной переключатель на врачебном модуле контролирует поставку воды, воздуха и электричества во всю установку. Кнопка пневмотормоза на врачебном модуле позволяет передвигать штангу врачебного модуля и устанавливать ее в желаемое положение. Управление гидроблоком и креслом осуществляется кнопками контрольной панели. Обороты наконечников (не поставляются в составе изделия) контролируются при помощи педали. Трехфункциональный шприц (пустер) имеет функции спрея и подачи воды/воздуха. Контейнер для дистиллированной воды вмонтирован в гидроблок. Это позволяет использовать очищенную воду для подачи на воздушные турбины.

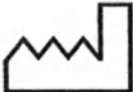
1.1.5 Маркировка

Маркировка изделия содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- потребляемая мощность;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- предупреждающие знаки или надписи.

В таблице №3 представлены символы, используемые для маркировки МИ.

Таблица №3

	Производитель
	Маркировка утверждена CE
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к сопроводитель- ной документации
	Не выбрасывать в мусор
	Серийный номер

На рисунке 3 представлена маркировка стоматологической установки Kaiser W и место расположения маркировки на установке.

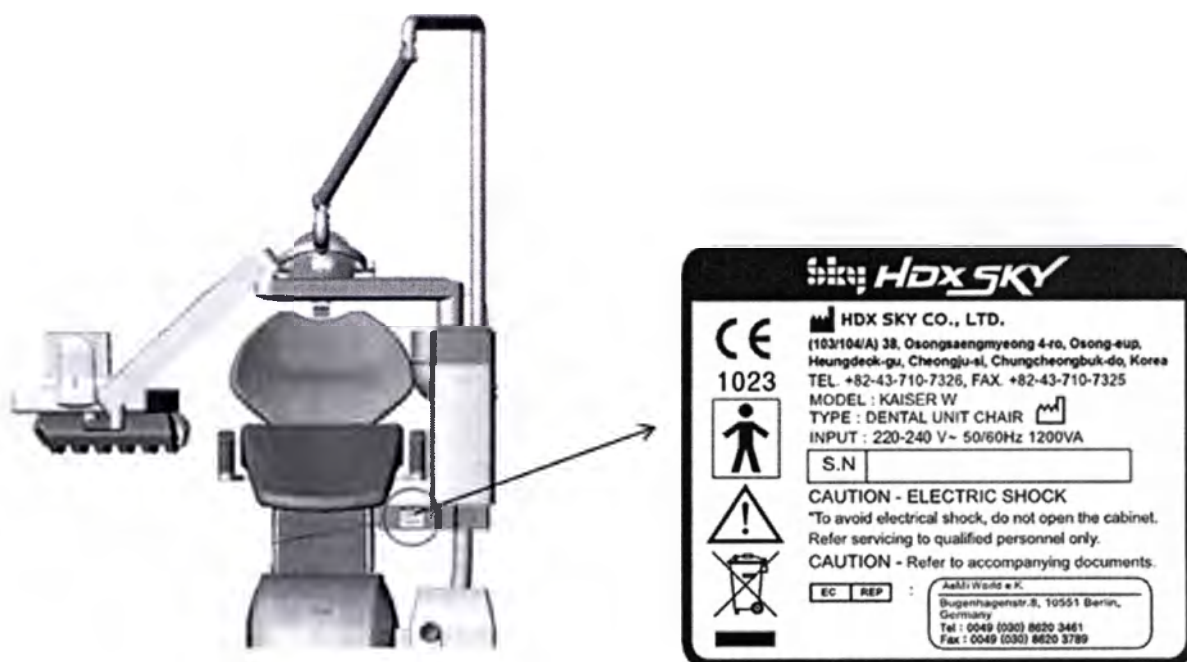


Рисунок 3 – Маркировка стоматологической установки

ЭйчДи Экс СКАЙ КО., ЛТД.
 *Адрес места производства
 Тел: +82-43-710-7326, Факс: +82-43-710-7325
 Модель: Kaiser W
 Тип: Стоматологическая установка с креслом
 Исходные данные: 220-240В, 50/60Гц, 1200ВА
 Серийный номер:
ВНИМАНИЕ - Поражение электрическим током
 *Избегать поражения электрическим током, не
 открывать крышку. Обратитесь к квалифициро-
 ванному персоналу.

EC	REP
----	-----

ЭйеМи Ворлд
 Бугенхагенст. 8, 10551 Берлин,
 Германия
 Тел.: 0049 (030) 8620 3461
 Факс: 0049 (030) 8620 3789

Рисунок 4 – Перевод маркировки стоматологической установки

Маркировка транспортной упаковки

На транспортной коробке имеется информация для транспортной компании об ответственности в случае повреждения груза.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист.

Установки, упакованные в транспортную тару, должны сохранять работоспособность после транспортной тряски.

В таблице №4 представлены символы, используемые для маркировки транспортной упаковки.

Таблица №4

	Производитель
	Маркировка утверждена СЕ
	Дата изготовления
	Код партии
	Верх
	Обращаться с осторожностью
	Крюками не брать
	Беречь от влаги

На рисунке 5 представлена маркировка транспортной упаковки.

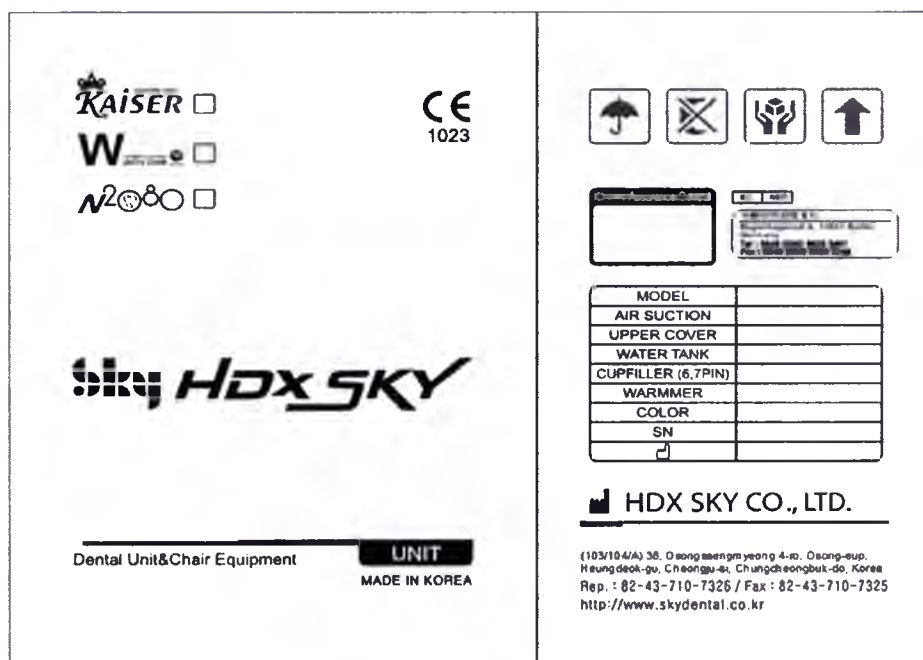


Рисунок 5 – Маркировка транспортной упаковки

1.1.6 Упаковка

Упаковка грузов служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.

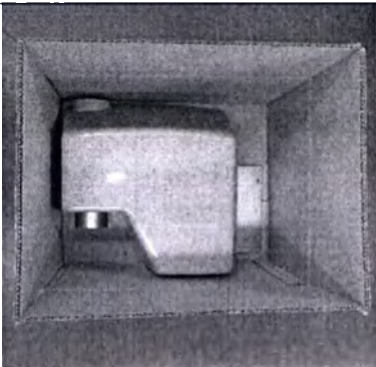
Изделие упаковывается в картонную коробку, куда в качестве уплотнителя укладывается пенопласт, части изделия оборачиваются в полиэтилен.

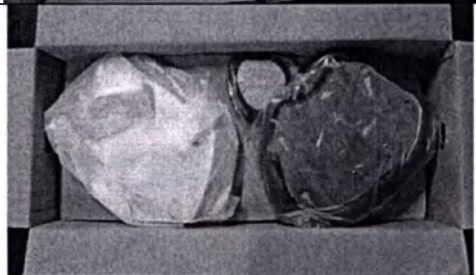
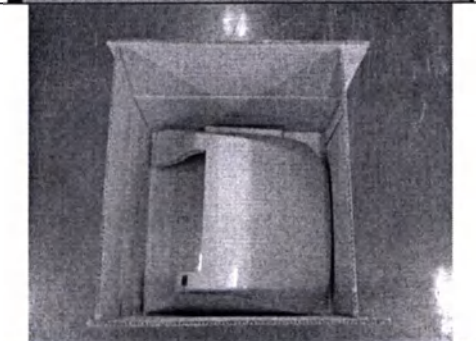
Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки или завернута в бумагу и должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

Упаковка должна иметь приспособления для выполнения погрузочно-разгрузочных работ и обеспечивать предохранение медицинского изделия от повреждения при транспортировании.

Внешний вид упаковки представлен в таблице №5.

Таблица №5

Назначение упаковки	Внешний вид упаковки	Габариты упаковки (ДхШхВ), мм
Упаковка стула		1230x470x620
Упаковка блока установки		550x410x760
Упаковка распределительной крышки		540x400x265

Упаковка столика		1090x710x340
Упаковка сиденья (сиденье, спинка, подголовник)		200x520x300
Упаковка основания		680x510x260
Упаковка тележки		610x540x725

1.2 Описание и работа принадлежностей

1. Стоматологическое кресло пациента

- С гидравлическим приводом, микропроцессорным управлением и памятью на три предустановленных положений (посадки/высадки пациента и сплевывания).
- Два съемных эргономичных подлокотника и "тонкий" дизайн спинки предоставляет врачу максимальное оперативное пространство.
- Управляемый одной рукой подголовник может быть зафиксирован на любой высоте, а также перестроен для детского приема.
- Положение кресла изменяется нажатием кнопок на инструментальной панели, столике ассистента и ножной педали.
- Кресло имеет блокировку движения вниз при встрече с препятствием или в крайнем положении.
- Антибактериальное покрытие допускает многократную очистку моющими и дезинфицирующими средствами общего применения.
- Стул врача соответствует цвету стоматологического кресла.

- Стул ассистента соответствует цвету стоматологического кресла.
- Выбор из 6-ти цветов.

Подголовник

Надежно поддерживает шею и голову пациента, имеет два регулируемых положения (для взрослого и ребенка), управляется одной рукой. Позволяет, также, зафиксировать любое промежуточное положение для создания лучших условий.

Спинка кресла

Эргономичный дизайн с уменьшенной толщиной спинки оставляет больше свободного оперативного пространства.

Подлокотники

Дизайн подлокотников не создает помех врачу, и обеспечивают комфортабельное расположение пациента.

Блокировка

Концевой выключатель блокирует движение кресла вниз, устраняя любой риск травмировать врача или пациента или повредить стоматологическую установку.

На рисунке 6 представлен внешний вид кресла стоматологического (вид сзади).



Рисунок 6 – Стоматологическое кресло пациента

2. Инструментальный модуль врача

- Кнопочная панель обеспечивает управление, а жидкокристаллический дисплей предоставляет информацию о всех параметрах текущего режима

- Можно легко установить/снять негатоскоп (рисунок 7) для интраоральных снимков или для ортопантограмм - электрический разъем негатоскопа совмещен с креплением. Негатоскоп с подсветкой устанавливается и снимается без дополнительного электрического кабеля.

- Модуль врача снабжен пустером, а также имеет ложементы для четырех дополнительных инструментов.



Рисунок 7 - Негатоскоп

На рисунке 8 представлен модуль врача.

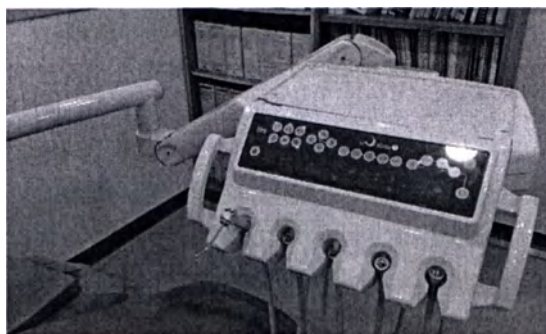


Рисунок 8 – Модуль врача модели Kaiser W

Светодиодная управляющая панель

Дисплей информирует о выбранной текущей функции. Когда снят инструмент - дисплей сообщает, какой именно инструмент выбран.

Возможно задание двух уровней интенсивности светового потока бестеневой лампы, что также отражается на дисплее.

Встроенный микроконтроллер обеспечивает автоматическое задание трех предустановленных положений кресла, а также выбор любого положения в ручном режиме с клавиатуры.

Стул врача

Под цвет установки.

На рисунке 9 представлен внешний вид стул врача.



Рисунок 9 – Стул врача

3. Гидроблок с плевательницей

Гидроблок с автоматическим контролем уровня обмывания чаши плевательницы. Специальное покрытие защищает плевательницу от налета и пятен. Съемный фильтр не требует открывания гидроблока для промывки и дезинфекции. Предусмотрена система автономной подачи жидкости (дистиллированной воды) на инструменты.

На рисунке 10 представлен внешний вид гидроблока с плевательницей.



Рисунок 10 – Гидроблок с плевательницей

4. Модуль ассистента врача

Блок установлен на подвижном креплении, имеет дополнительную панель управления перемещением кресла, снабжен слюноотсосом, трехфункциональным шприцем (пустером) и пылесосом, а также имеет ложемент для одного дополнительного инструмента. Закрепленный на поворотном штативе столик ассистента может перемещаться относительно установки, позволяя ассистенту менять рабочую позицию.

На рисунке 11 изображен внешний вид модуля ассистента.

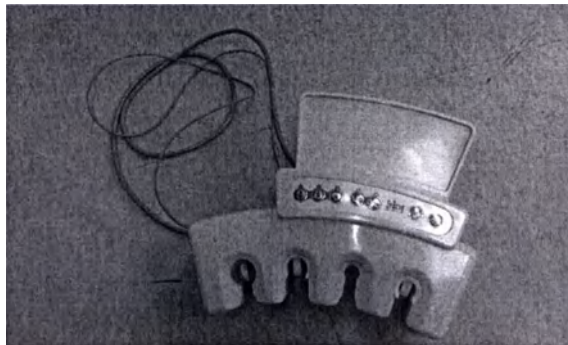


Рисунок 11 – Модуль ассистента

Стул ассистента

Под цвет установки.

На рисунке 12 изображен внешний вид стула ассистента.



Рисунок 12 – Стул ассистента

5. Многофункциональная ножная педаль

Многофункциональная педаль предназначена для управления стоматологическим креслом и инструментами.

Степень защиты ножной педали от проникновения воды согласно EN 60529: IPX7.

На рисунке 13 представлено изображение внешнего вида педали.



Рисунок 13 – Педаль управления

6. Бестеневой светильник

Бестеневой стоматологический светильник с плавной регулировкой яркости представлен на рисунке 14.



Рисунок 14 – Светильник стоматологический

7. Слюноотсос

Слюноотсос собирает кровь, слюну и другой мусор во время стоматологической процедуры.

На рисунке 15 представлен слюноотсос.

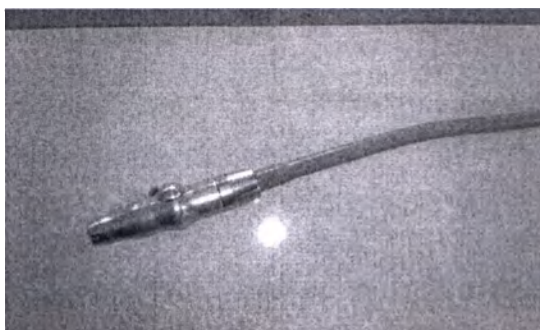


Рисунок 15 – Слюноотсос

8. Высокоскоростной микродвигатель

Технические характеристики высокоскоростного микродвигателя представлены в таблице № 2.

На рисунке 16 представлены высокоскоростной микродвигатель.



Рисунок 16 – Высокоскоростной микродвигатель

9. Низкоскоростной микродвигатель

Технические характеристики низкоскоростного микродвигателя представлены в таблице № 1.

На рисунке 17 изображен низкоскоростной микродвигатель.



Рисунок 17 – Низкоскоростной микродвигатель

ВНИМАНИЕ:

При использовании микродвигателя постоянно уделяйте внимание безопасности пациента.

Не роняйте микродвигатель.

Перед использованием проверьте вибрацию, уровень шума и нагрев мотора и в случае обнаружения отклонений от нормы немедленно прекратите использование микродвигателя и свяжитесь с нашим дилером.

Не подсоединяйте и не разъединяйте дополнительные устройства, пока двигатель микродвигателя не остановится окончательно.

Не превышайте рекомендованный производителем наконечников (не поставляются в составе изделия) диапазон скоростей.

Не смазывайте микродвигатель.

Не чистите, не протирайте и не погружайте в окисляющие растворы или стерилизующие растворы.

Не подвержайте микродвигатель никакой высокотемпературной стерилизации, в т.ч. автоклавированию.

Периодически проверяйте техническое состояние микродвигателя.

Если микродвигатель не использовался в течение длительного периода времени - перед использованием проверьте уровень шума, нагрев и вращение.

Подсоединение:

- Расположите в одной плоскости разъем микродвигателя и соединительный разъем сетевого шнура,

- Вставьте микродвигатель.
- Плотно прикрепите его к разъему шнура.

Разъединение:

Для отсоединения микродвигателя от шнура открутите и отделите разъем шнура, затем аккуратно вытяните мотор.

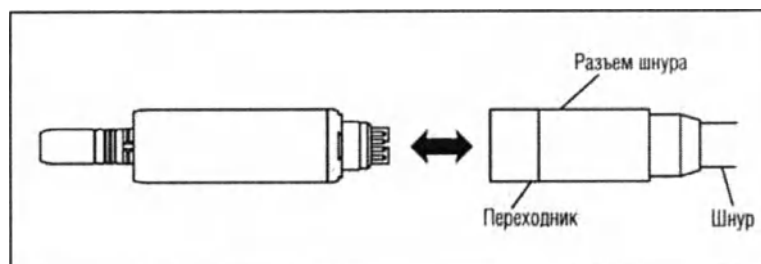


Рисунок 18 - Соединение микродвигателя с сетевым шнуром

10. Пылесос

Пылесос собирает кровь, слюну и другой мусор во время стоматологической процедуры.

На рисунке 19 представлен пылесос.



Рисунок 19 – Пылесос

11. Трехфункциональный шприц (пустер)

Трехфункциональный шприц имеет функции спрея и подачи воды/воздуха.

На рисунке 20 представлен трехфункциональный шприц.

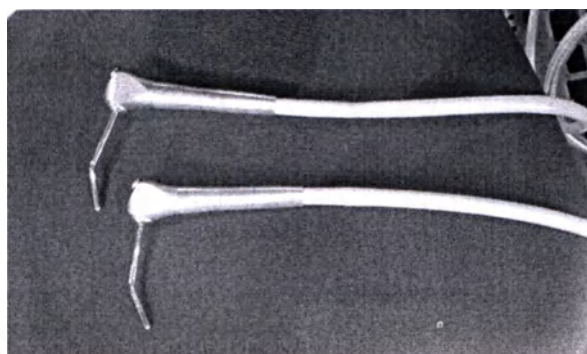


Рисунок 20 – Трехфункциональный шприц (пустер)

12. Комплект для ремонта и монтажа

Комплект для ремонта и монтажа содержит в себе: подставку для плевательницы, подстаканник, наконечник пылесоса, наконечник слюноотсоса, крышку слива плевательницы, фильтр плевательницы.

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

- Рабочая температура +10°C - +40°C
- Относительная влажность воздуха от 30 до 75%
- Атмосферное давление 700 - 1060 гПа

2.2 Эксплуатационные ограничения

ОПАСНО: Источник питания должен быть с заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для технического обслуживания следует отключить установку от питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При лечении пациентов с кардиостимуляторами или слуховыми аппаратами всегда учитывайте влияние применяемых инструментов.

ВНИМАНИЕ:

1. Запрещается включать водонагреватель в случае отсутствия воды.
2. Перед заполнением бутылки водой следует сбросить давление в ней.
3. После завершения работы отключить подачу питания, воздуха и воды.

Отсоединение штепселя от розетки приведет к прекращению подачи питания на всей установке.

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать установку в помещении, где присутствуют легко воспламеняющихся пары анестетиков, кислорода или закиси азота.

ВНИМАНИЕ: Следует обеспечить заземление источника питания.

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать установку в среде сильного электромагнитного поля в целях предотвращения неправильной работы установки.

После завершения работы отключить подачу электропитания, воды и воздуха.

В случае длительного простоя установки отключить подачу электропитания, воды и воздуха.

ВНИМАНИЕ: Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ВНИМАНИЕ:

- Запрещается использовать воздух, создаваемый промышленным компрессором.
- Своевременно очищайте или заменяйте водяной фильтр.
- Запрещается дотрагиваться до отражателя при включенном осветителе во избежание ожога.
- Категорически запрещено включение нагревательного элемента без воды.
- После установки положения подголовника убедитесь, что он надежно зафиксирован.
- Перед заменой предохранителя отключите электропитание.

- На пути движения кресла и навесного оборудования не должно быть препятствий.
- Пластиковая упаковка установки должна быть утилизирована в соответствии с требованиями местного законодательства.

2.3 Монтаж МИ

2.3.1 Правила распаковывания

- Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию, и вы сможете воспользоваться всеми преимуществами установки.
- Убедитесь, что подключение воды и электричества выполняются квалифицированным персоналом, соблюдая инструкции производителя и правила техники безопасности.
- Не пытайтесь производить ремонт установки самим. Ремонт, сделанный неопытными или неквалифицированными людьми, может привести к травмам или привести к более серьезным повреждениям установки.
- Кресло должно обслуживаться только квалифицированными сервисными инженерами, и только оригинальные запасные части должны быть использованы.
- Пожалуйста, установите установку на ровную поверхность.
- Потолок в помещении должен быть не менее 2,5-3 м высотой.
- * Перед установкой, пожалуйста, убедитесь, что все детали в наличии. Элементы могут изменяться в зависимости от модели и спецификации

2.3.2 Выбор места монтажа

- 1) стоматологическое кресло должны быть установлены на ровном месте.
- 2) высота потолка от пола должна быть более, чем 2,5-3 м.
- 3) должно быть достаточно места для ремонта и обслуживания.

2.3.3 Монтаж

Установка кресла

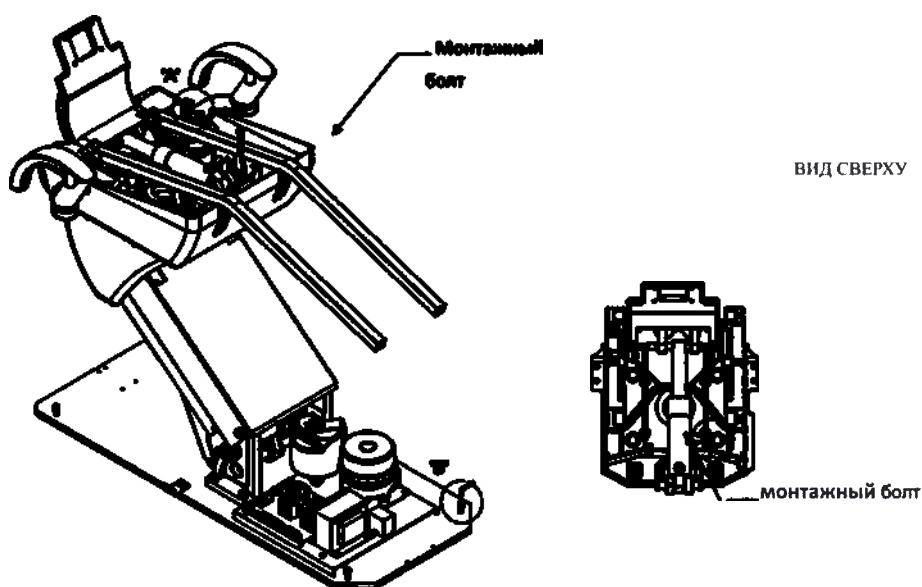


Рисунок 21 – Монтаж кресла

- Открутите крепежный болт как показано на рис. ВИД СВЕРХУ.
- «А» прочно прикрутить ручки.
- Если пол неровный, отрегулировать «В» ослабив или закрутив его сильнее.

Монтаж гидроблока

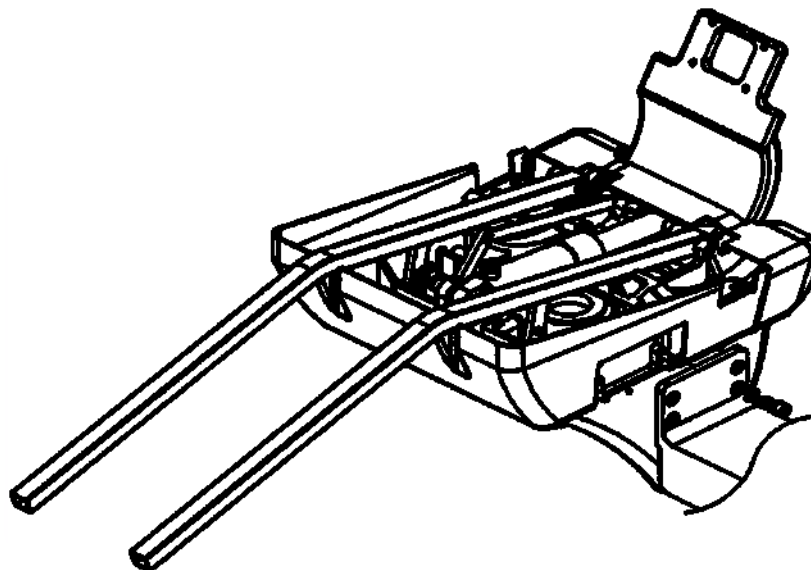
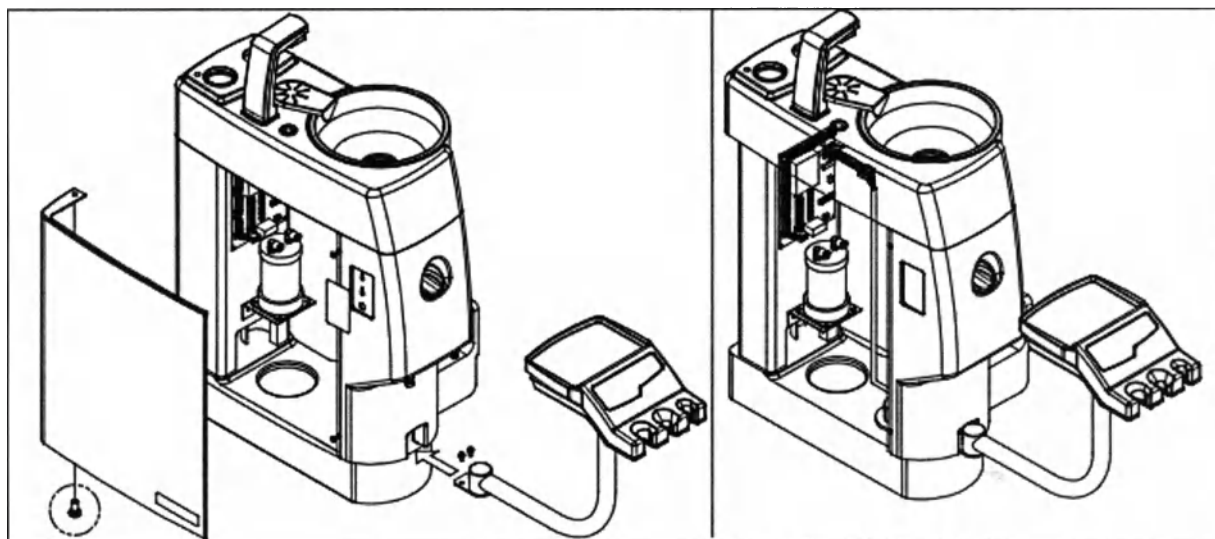


Рисунок 22 –Монтаж гидроблока

- Прикрутите 4 болта к основанию кресла «А» 10 мм ключом, после регулировки уровня установки кресла.



- Открутите пластиковую крышку гидроблока, изображенного на рисунке слева.
- Столик ассистента фиксируется с помощью болтов внутри гидроблока.
- Кабели столика ассистента должны быть подключены к основной плате.

Вытянуть пластиковую крышку гидроблока, потянув ее назад и в сторону последовательно.

Подсоединение воды и воздуха

Давление воздуха должна быть в диапазоне от 6 - 8 кг/см²,

Давление воздуха должно быть 4 кг/см² после регулятора.

Давление воды должно быть 1,5 кг/см².

Распределительная гребенка крепится к опорной плите с помощью двух винтов.

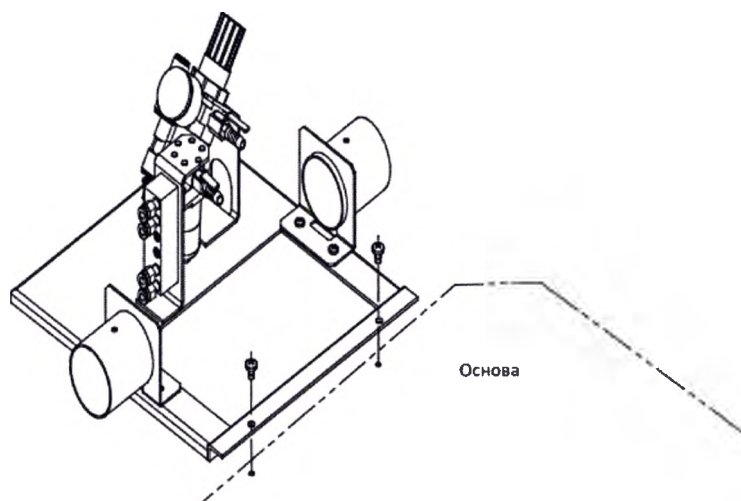


Рисунок 23 - Подсоединение воды и воздуха

Подсоединение модуля врача

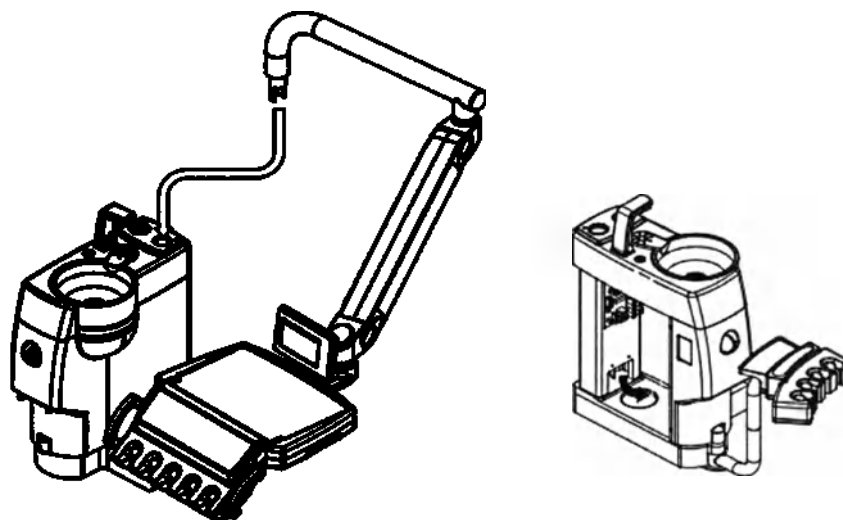
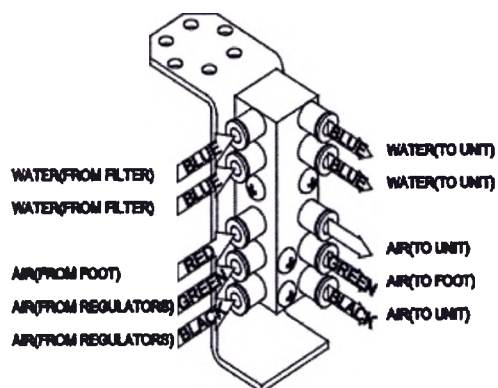
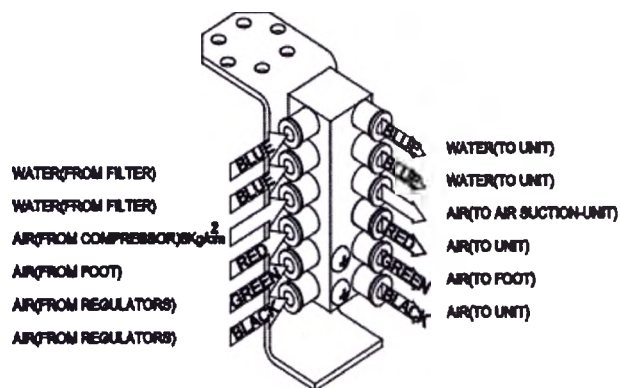


Рисунок 24 - Подсоединение модуля врача

- Вставьте штангу в отверстие корпуса блока после подключения гидроблока к креслу.
- Шланги и кабели должны проходить через отверстия блока справа.



Крепление
(вакуумный насос)



Крепление
(всасывающий воздух)

Рисунок 25 – Блок распределения в гидроблоке

Негатоскоп

Вкл/Выкл

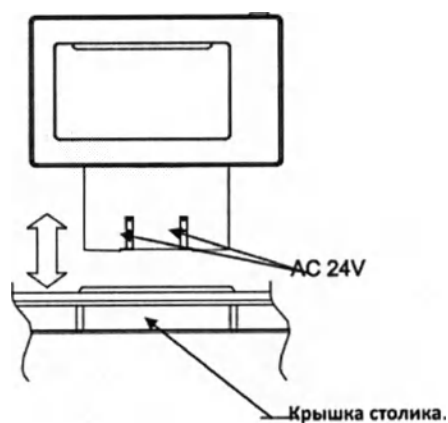


Рисунок 26 – Установка негатоскопа

Негатоскоп устанавливается на верхней крышке стола.

Установка светильника

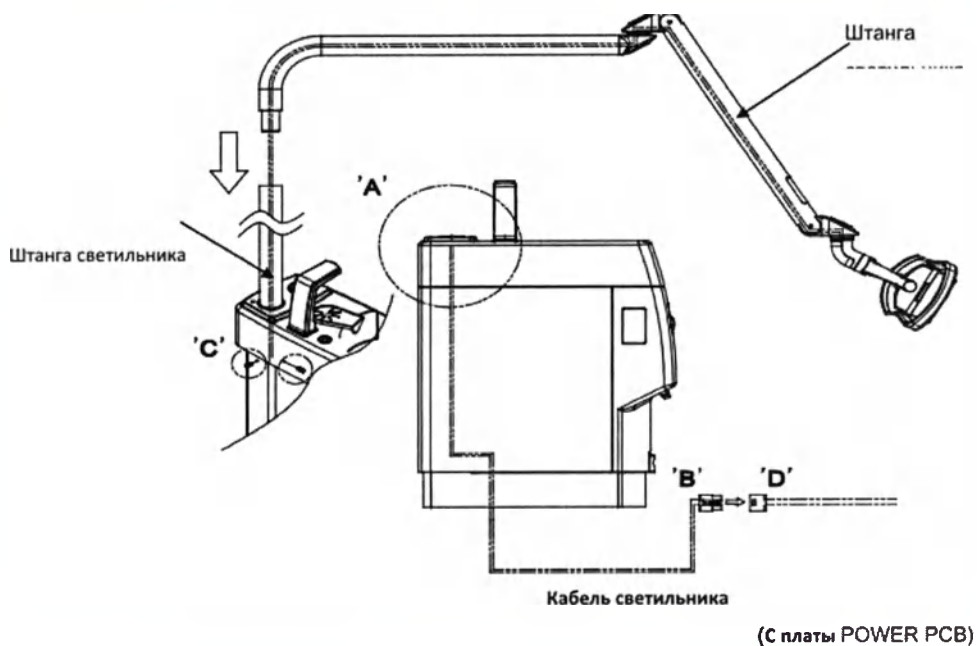


Рисунок 27 – Установка бестеневых светильника

- «А» - Подключить лампу к штанге светильника, после того как вставите штангу светильника в гидроблок.
- «В» - Разъем (2Р) должен быть подключен к основной плате гидроблока.
- «С» – Штангу светильника закрепить гайкой.

Подключение педали

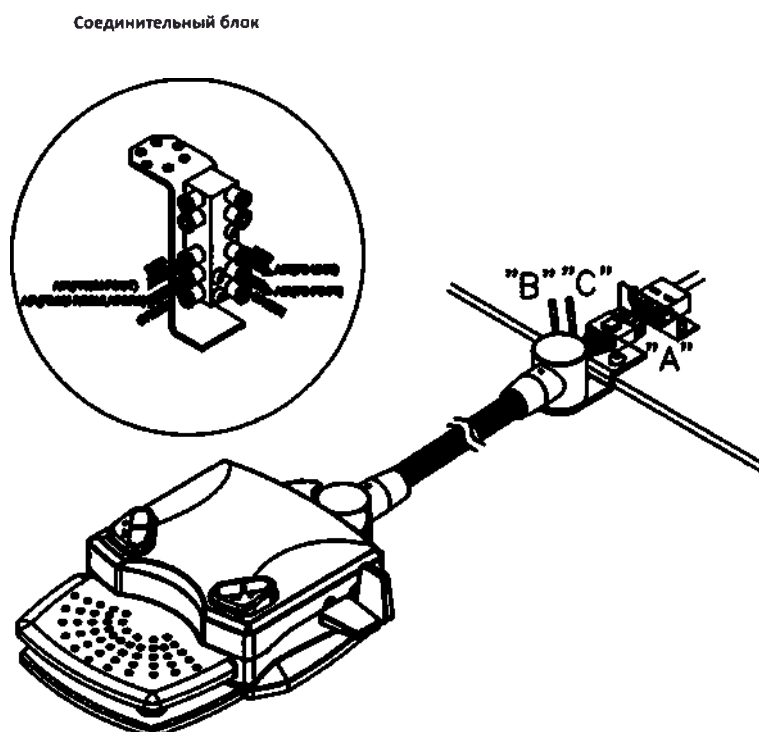


Рисунок 28 – Монтаж педали

- Крепление педали прикручивается к основанию.
- Разъем «А» штекер педали подключается к базе разъема основания.
- «В» вход воздуха в педаль (зеленый цвет).
- «С» выход воздуха из педали (красный цвет).

Подсоединение к канализационной трубе

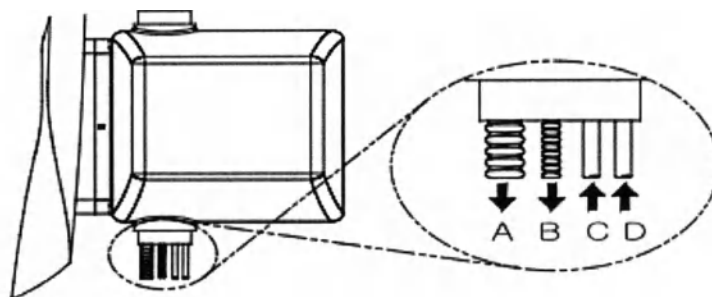


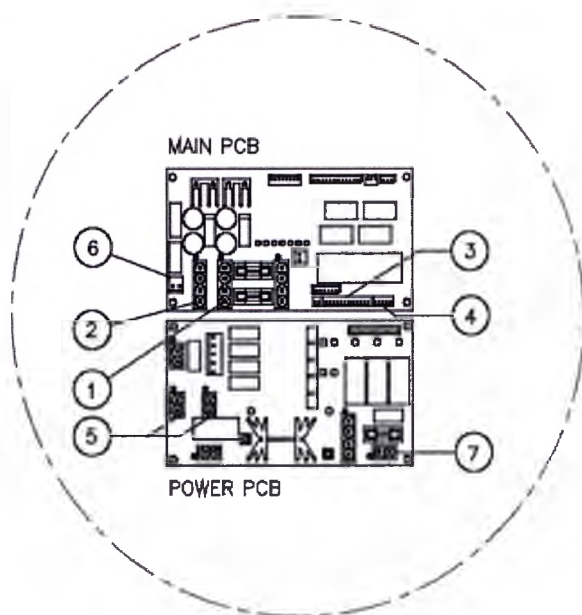
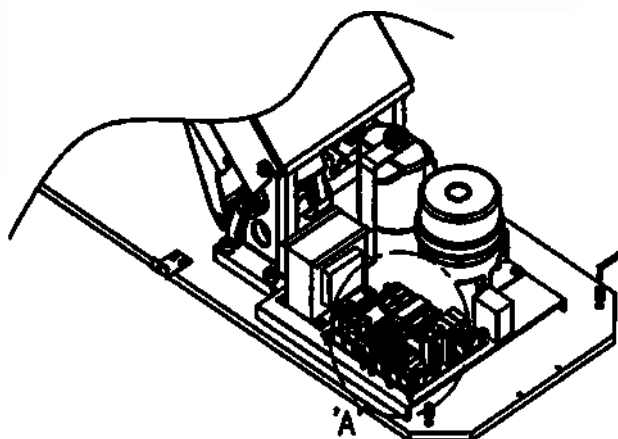
Рисунок 29 - Подсоединение к канализационной трубе

- A: Слив плевательницы, подключенный к стоку пола.
- B: Отсасывающий дренаж подключен к C.V.S . (помпа).
- C: Вход воды.
- D: Вход воздуха от компрессора.

Подсоединение электрических кабелей

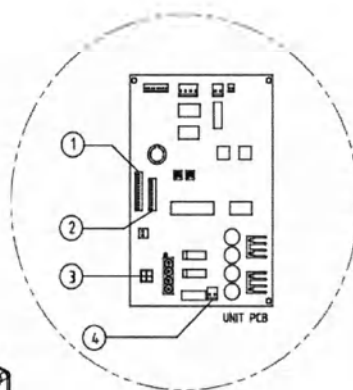
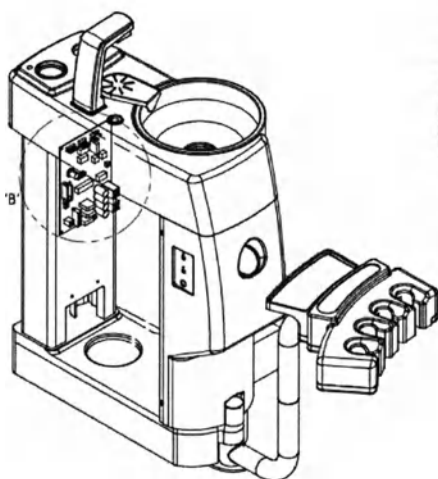
• Плата кресла «А»

1. подключить кабель питания (4P) от гидроблока.
2. подключите кабель питания(4P) от столика врача.
3. установите подключение кабеля передачи данных от гидроблока.
4. подключения кабеля передачи данных от гидроблока.
5. питание монитора (AC 220В).
6. подключение CVS помпы.
7. светильник.



• Плата кресла «В»

1. Подключите кабель (12р) от кресла.
2. Подключите кабель (10р) от столика ассистента.
3. Установите подключение кабеля питания от столика врача.
4. Подключите кабель нагрева.



Монтаж спинки

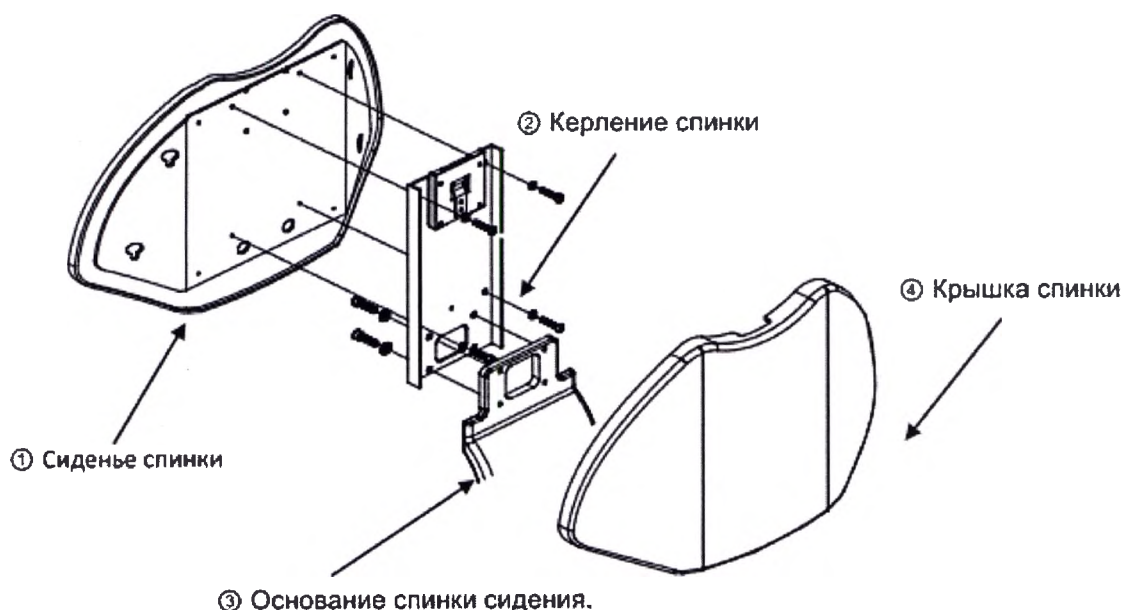


Рисунок 30 – Монтаж спинки

- Убедитесь, в наличии спинки сиденья, кронштейна спинки и крышки спинки в коробке для сиденья.
- Кронштейн спинки и основание часть спинки туго привинтить друг к другу винтами.
- После этого туго закрепите сиденье и спинку кронштейна винтами.
- Пристегнуть крышку спинки к сиденью спинки.

Монтаж сиденья

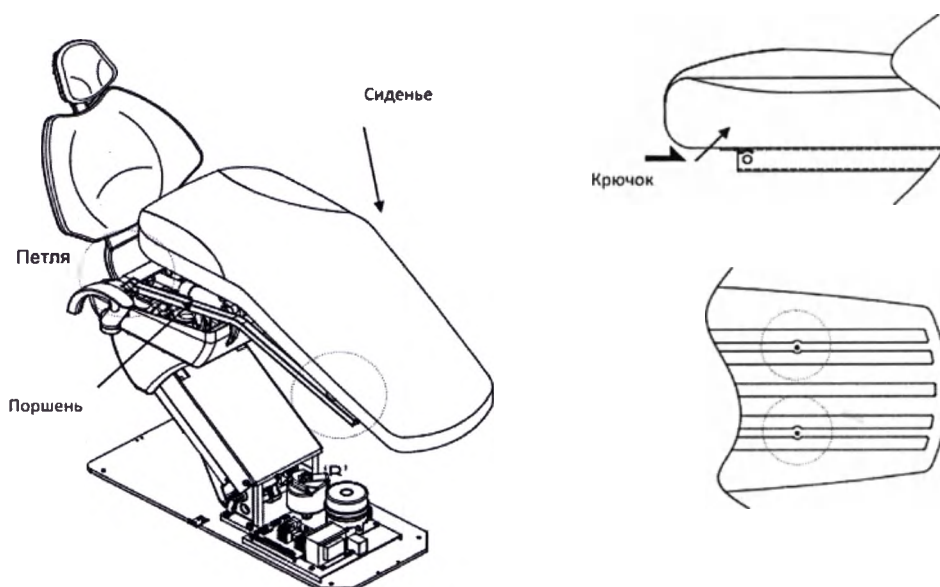


Рисунок 31 – Монтаж сиденья

- Зона «А» – Положив сиденье на верхнюю часть сиденья нажать и потянуть по направлению к ногам, как показано выше.

- Зона «Б» - Прикрутить к основанию сиденья, сиденье с помощью двух болтов как показано выше.

Монтаж нижней части

- «А» и «В» – соединить вместе болтами.
- «С» – Вкрутить гайку в нужное место.

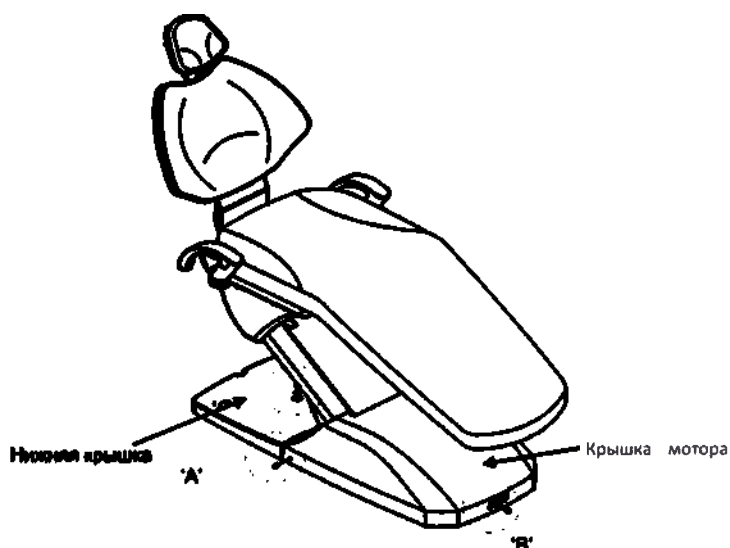


Рисунок 32 – Монтаж нижней части

2.4 Подготовка медицинского изделия к использованию

2.4.1 Проверка готовности изделия к использованию

Перед началом работы с установкой необходимо:

1. проверить давление воздуха и воды;
2. проверить на шум и вибрацию оборудование при работе.

2.4.2 Особенности подготовки изделия к использованию

Главный переключатель



Рисунок 33 – Главный переключатель

Положение:

I - ВКЛ.

○ - ВЫКЛ.

Подача энергии по кабелю питания от выходной розетки сети.

Панель модуля врача



Рисунок 34 – Панель управления модулем врача

1. Программирование клавиш (Запоминание)

-  При нажатии кресло автоматически принимает положение P1.
-  При нажатии кресло автоматически принимает положение P2.
-  При нажатии кресло автоматически принимает положение P3.
-  При нажатии устанавливается положение кресла для полоскания рта.
-  При нажатии кресло возвращается в первоначальное положение.

Запоминание метода ввода

Выбрать позицию для запоминания → Нажать кнопку



Нажать нужную кнопку для запоминания

2. Установка позиции вручную



Кресло поднимается



Кресло опускается



Спинка кресла поднимается



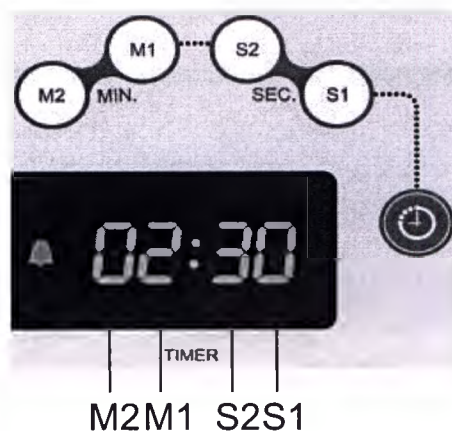
Спинка кресла опускается

3. Функции кнопок

-  Направление вращения наконечников
-  Наконечник с водой/без воды
-  ВКЛ./ВЫКЛ. оптоволоконный наконечник
-  ВКЛ./ВЫКЛ. нагрев воды
-  ВКЛ./ВЫКЛ. светильник

4. Функция таймера

-  Каждое нажатие кнопки прибавляет 10 минут.
-  Каждое нажатие кнопки прибавляет 1 минуту.
-  Каждое нажатие кнопки прибавляет 10 секунд.
-  Каждое нажатие кнопки прибавляет 1 секунду.



Способ установки времени

 При нажатии данной кнопки, происходит установка времени. Когда время истекает, раздается звуковой сигнал в течение 5 секунд. Если возникла необходимость изменить время, нажмите на данную кнопку повторно и повторите установку времени.

5. Питание

-  Используйте данную кнопку для вкл/выкл модуля врача.

6. Выбор пользователя

-  Выберите пользователя (Вы можете установить и сохранить функции для каждого пользователя).

7. Отображение инструментов



Когда Вы берете наконечник (не поставляется с изделием), на дисплее выбранный Вами наконечник.

8. Отображение позиции кресла



Когда вы нажимаете на кнопку P1, P2, P3, SP или LP,

соответствующее положение кресла отображается на экране.

Когда переключатель безопасности активирован, на экране отображается символ в виде ботинка.

9. Функции кнопок дисплея



① Кнопка выбора пользователя

② При использовании наконечника (не поставляется с изделием) на дисплее отображается, используется он с водой или без

③ Отображает изменение вращения наконечника

④ Отображает вкл/выкл нагрева воды



⑤ Он отображает освещение и яркость света

⑥ Отображает работу наконечников и яркость света

10. Метод установки начальных значений

Таблица №6

Функциональная клавиша	Отображение	Кнопка управления	Описание
  			Войдите в режим настройки
			Вы можете войти в режим начальных настроек нажатием функциональных кнопок по порядку
			Управление креслом (высокая/низкая позиция)
			При нажатии на кнопку «М» для каждого положения, его значение сохраняется
			Применение настроек
			Вкл/выкл питание модуля

Панель модуля ассистента



Рисунок 35 – Панель модуля ассистента

-  При нажатии кресло автоматически принимает положение P1.
-  При нажатии кресло автоматически принимает положение P2.
-  При нажатии кресло автоматически принимает положение P3.
-  При нажатии устанавливается положение кресла для полоскания рта (SP).
-  При нажатии кресло возвращается в первоначальное положение (LP).
-  Подача воды в стакан.
-  Вкл/Выкл светильник.

Контроль количества воды

Под модулем врача расположено 6 регуляторов подачи воды (рисунок 36). Поворот по часовой стрелке уменьшает поток воды, поворот против часовой стрелки - увеличивает.

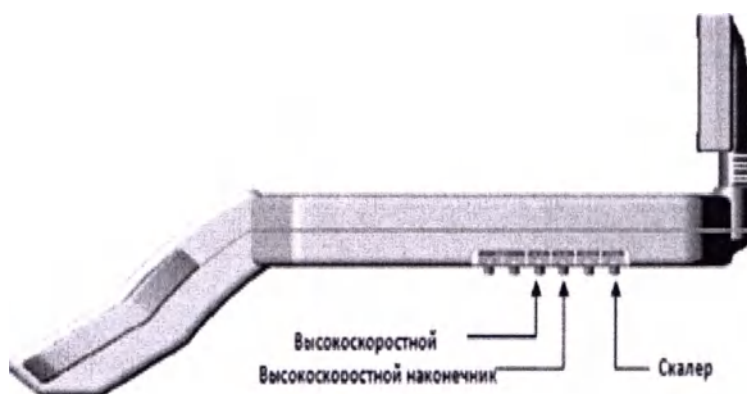


Рисунок 36 – Регуляторы подачи воды

Стоматологический светильник

Включите свет, нажав функциональную клавишу на столе. Свет включается автоматически после выполнения предварительного программирования клавиши. Оптимальное расстояние от зеркала до глаза пациента составляет 600-800 мм, интенсивность - 15000-25000 люкс.

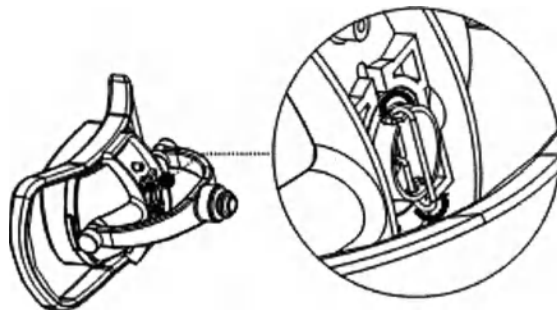


Рисунок 37 – Светильник стоматологический

Поверните светильник в направлении против часовой стрелки.

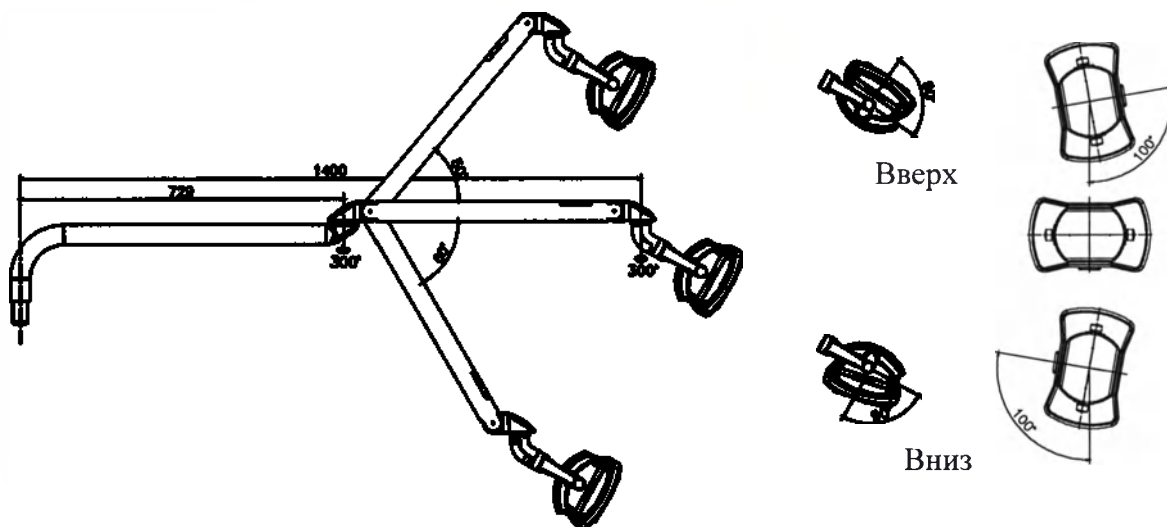


Рисунок 38 – Габариты светильника

Включите свет нажатием кнопки на панели модуля врача.

Светильник имеет 3 уровня яркости: легкий, нормальный, жесткий. На дисплее эти уровни отображаются как



Подголовник

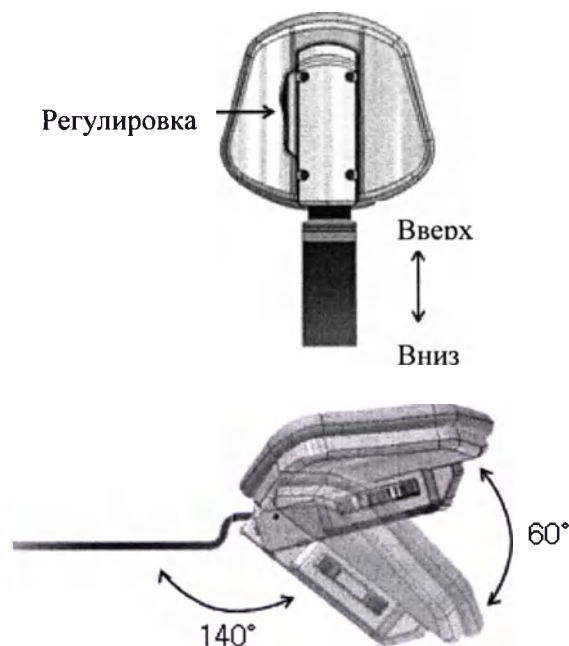


Рисунок 39 – Функционирование подголовника

Подголовник можно регулировать, чтобы он соответствовал положению пациента, как показано на рисунке.

Предохранитель

МИ оснащено предохранителем, в случае возникновения чрезвычайной ситуации он автоматически выключит установку. Когда возникает препятствие для перемещения положения кресла, кресло прекращает работу и возвращается в исходное положение.

Ножная педаль управления

Изменение положения кресла и эксплуатация инструментов может быть выполнена путем нажатия на педаль управления. В педаль встроена функция аварийной остановки.

- ① Опустить спинку – нажать; поднять спинку – потянуть.
- ② Поднять кресло – потянуть; опустить кресло – нажать.

③ Переключатели



Одно касание: вернуться в P1.

Двойное касание: поднять спинку для полоскания рта.

④ Переключатели



Одно касание: вернуться в P2.

Двойное касание: вернуть в исходное положение.

- ⑤ Педаль: При нажатии начинает работать наконечник/скалер.

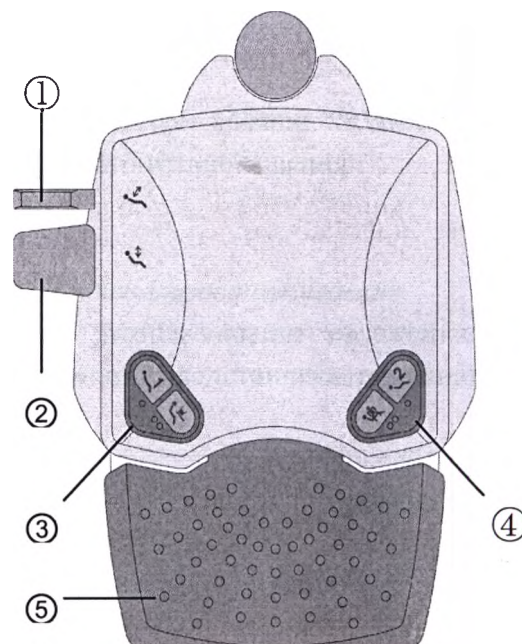
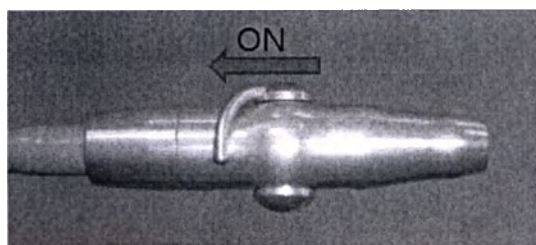


Рисунок 40 – Педаль управления

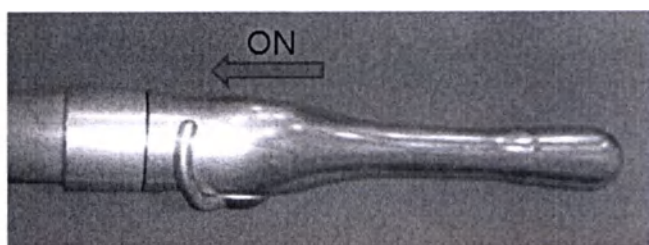
Пылесос и слюноотсос

Пылесос и слюноотсос собирают кровь, слюну и другой мусор во время стоматологической процедуры.

1. Поверните рычаг в положение ВКЛ (ON), чтобы открыть затвор для сбора крови, слюны и другого мусора.



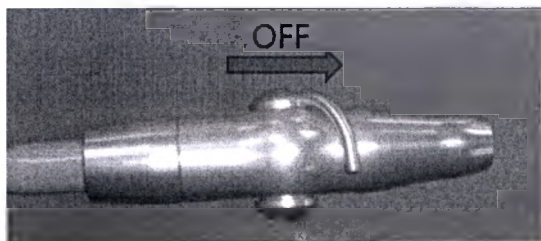
Слюноотсос



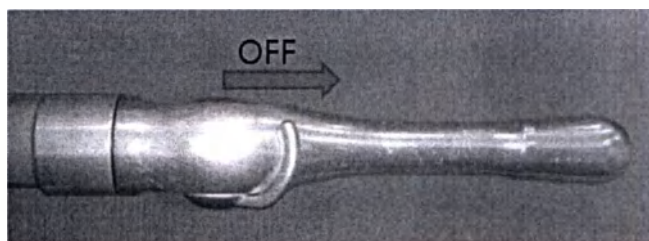
Пылесос

Рисунок 41 – Положение рычага при включении

2. Поверните рычаг в положение ВЫКЛ (OFF), чтобы закрыть затвор для остановки процедуры всасывания.



Слюноотсос



Пылесос

Рисунок 42 – Положение рычага при выключении

3. Когда используются слюноотсос и пылесос, пользователь должен подключить медицинский всасывающий шланг или наконечник одноразового использования.

2.4 Использование изделия

2.4.1 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия

Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении представлены в таблице №7.

Таблица №7

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует подача воды на наконечник	Слишком низкое давление воды	Отрегулировать давление
	Отключен клапан подачи воды	Включить клапан подачи воды
	Отключен выключатель подачи воды на педаль	Включить выключатель подачи воды на педаль
	Отсутствует подача воды	Включить подачу воды
	Неправильное положение смесителя очищенной и водопроводной воды	Перевести в нужное положение
	Отсутствует воздушное давление в бутылке с дистиллированной водой	Включить переключатель давления
	Закупорка водяного фильтра на столике врача	Очистить фильтр
Неисправность дренажной системы плевательницы	Закупорка	Устранить закупорку
Незначительная закупорка	Закупорка фильтра слюной, осадком	Очистить фильтр

2.4.2 Порядок выключения медицинского изделия

После окончания использования установки следует:

- установить установку в исходное положение;
- выключить установку.

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Перед началом технического обслуживания необходимо выключить установку.

Проверить читаемость соответствующих предупредительных символов.

Техническое обслуживание фильтров.

Произвести очистку воздушного фильтра. Слить конденсат. Открутить крепежные винты для слива воды, после чего повторно закрутить винт. Производить очистку водяного фильтра каждые 3 месяца: снять крепежные винты, извлечь и очистить фильтр.

Обеспечить исправность работы системы отсоса, своевременно очищать систему отсоса и фильтр.

Порядок действий: открыть дверцу, снять крышку фильтра и извлечь фильтр.

Производить очистку колбы под инструментальным столиком. Открутить колбу, очистить чистящим средством и высушить губкой. Установить колбу в обратной последовательности. Рекомендуется использовать бытовое чистящее средство.

Рабочий светильник: очищать рабочий светильник ватой. Запрещается использовать спирт.

Квалифицированный персонал должен проводить полную проверку стоматологического кресла, включая проверку безопасности, каждые 6-12 месяцев, а также после монтажа.

Провести испытание сопротивления защитного заземления, предел 0,2 Ом.

Провести испытание тока утечки на землю в соответствии с требованиями нормативного документа, допустимые значения:

NC (нормальное состояние) не более 0,5 мА,

SFC (единичное нарушение) не более 1 мА. За единичное нарушение принимается обрыв провода защитного заземления.

Утечка тока не должна превышать указанного предельного значения. Следует регистрировать дату проведения обслуживания. В случае неисправности устройства или непрохождения какого-либо из описанных выше испытаний следует выполнить ремонт устройства.

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность оборудования только при соблюдении следующих условий:
- Монтаж, настройку и ремонт оборудования должен выполнять только квалифицированный авторизованный персонал.
- Электрические подключения должны осуществляться со всеми необходимыми мерами предосторожности.
- Эксплуатация и обслуживание изделия должны строго соответствовать требованиям и рекомендациям, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации.

3.2 Очистка и дезинфекция

Необходимо регулярно производить чистку и дезинфекцию оборудования.

3.2.1 Перед каждым использованием следует проводить дезинфекцию и стерилизацию трубок слюноотсоса и пылесоса и наконечников. Стерилизацию следует выполнять 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ый медицинский раствор H₂O₂).

Открыть правую дверцу, взять ёмкость для стерилизации. Добавить 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ый медицинский раствор H₂O₂), вставить ёмкость обратно в гидроблок и закрыть дверцу.

Во время стерилизации установить держатель на плевательницу, нажать и удерживать кнопку стерилизации более 4 секунд. Установка запустит автоматическую систему стерилизации. Вставить гильзу шланга наконечника в стерилизационный держатель. Стерилизация выполняется в течение 30 минут. Для отображения процесса используется светодиодный индикатор. Для немедленного прекращения процесса отключить ёмкость для стерилизации.

3.2.2 Автоклавирование пуллера необходимо проводить при температуре 135 °C в течение 15 минут при давлении 220 кПа.

Одноразовую насадку слюноотсоса необходимо заменять на новую для каждого нового пациента.

Стерилизация насадки пылесоса производится при температуре 134 °C в течение 4 минут.

Плевательница: сначала промойте чистой водой, затем проведите дезинфекцию спиртовым раствором. Для очистки плевательницы используйте мягкую щетку.

Инструментальный столик: сначала вымойте чистой водой, затем проведите дезинфекцию спиртовым раствором.

Стоматологическое кресло: очищайте и дезинфицируйте с помощью специально рекомендованных средств для чистки кожаных изделий.

4. Хранение

Изделие должно храниться в хорошо вентилируемом помещении при отсутствии вредных примесей.

Условия хранения:

- температура +5 - +45°C;
- относительная влажность $\leq 80\%$;
- атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

Срок службы изделия:

Установленный срок службы до списания должен быть не менее 4 лет.

Средний срок службы до списания — не менее 12 лет.

5. Транспортирование

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Установка стоматологическая с креслом Kaiser W транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Условия транспортировки

- температура +5 - +45°C;
- относительная влажность $\leq 80\%$;
- атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа

6. Утилизация

Все упаковочные материалы не наносят вреда окружающей среде и могут быть полностью переработаны:

- Деревянное основание;
- Картон;
- Полиэтиленовая упаковка.

Сбор и сортировка упаковочных материалов способствуют экономии сырья и уменьшают загрязнение окружающей среды. Пожалуйста, рассортируйте упаковочные материалы и выбросьте в соответствующие контейнеры.

По окончании срока службы оборудование должно быть утилизировано.

Утилизация оборудования совершенно безопасна.

В целях защиты окружающей среды, пожалуйста, поместите неиспользуемое более оборудование в специальные контейнеры для утилизации.

7. Гарантийные обязательства

Ожидаемый срок службы установки — не менее 10 лет.

Гарантия на оборудование составляет 12 месяцев с момента монтажа и пуско-наладочных работ, но не более 18 месяцев с момента получения оборудования лечебным учреждением.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Производитель медицинского изделия «Установка стоматологическая с креслом Kaiser W в составе (см. Приложение)» декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2012, Directive 93/42/EEC.

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

HDX SKY Co., Ltd

(ЭйчДиЭкс СКАЙ Ко., Лтд)

(103/104/A) 38 Osongsaengmyeong 4-ro,

Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ООО «Медлайн», Россия

121354, Москва

ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6

Телефон: +7 (495) 645-21-17

8. Сведения о ЭМС

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь изделий должен убедиться, что изделие будет использоваться в таких условиях.

Таблица №8

Электромагнитное излучение		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Стоматологическая установка Kaiser W использует энергию радиоизлучения только для внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и, вероятно, не будет вызывать помех для соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа B	МИ подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания для бытовых нужд.
Гармоническое излучение	Группа A	
Колебания напряжения/мерцающее излучение	Соответствует	

Помехоустойчивость		
Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99	Количество импульсов 5 Интервал между импульсами 1 минута	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.6-99	Полоса частот 0,15-80 МГц Амплитудная модуляция частотой 1 кГц	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% UT (>95% падение в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) в течение 5 сек	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет. Если пользователю Стоматологической установки Kaiser W требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы установка питалась от бесперебойного источника питания или батареи.
Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 А/м от 80 МГц до 2500 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабель, должно находиться достаточно далеко от стоматологической установки, и расстояние должно быть больше рекомендуемого. <u>Рекомендуемые пространственные расстояния</u> $d=1.17\sqrt{P}$ $d=1.17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2.33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

		Где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	Если возникает искажение изображения, может потребоваться перемещение стоматологической установки дальше от источников магнитного поля с частотой питающей сети или установки магнитного экранирования. Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно является достаточно низким.

Примечание: УТ представляет собой основное напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня

1. При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.

2. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

А: Напряженность поля неподвижных радиочастотных передатчиков, таких как радиолокационная станция, и частотная модуляция мобильной радиочастоты, амплитудная модуляция и радио- и телевидение теоретически невозможно оценить. Необходимо выполнить измерение радиочастоты. Измеренная электромагнитная интенсивность стоматологической установки должна соответствовать указаниям выше. МИ должно наблюдаться и проверяться в ходе обычной эксплуатации. Кроме того, измерения необходимо выполнять перед переустановкой медицинского изделия.

В: Частота должна находиться в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, а электромагнитная интенсивность должна составлять менее 3 В/м.

Таблица №10

Рекомендуемые пространственные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и стоматологической установкой Kaiser W	
Установка стоматологическая Kaiser W предназначена для использования в электромагнитных условиях, в которых излучаемые радиочастотные помехи являются контролируемыми. Пользователь МИ может способствовать предотвращению электромагнитных помех за счет соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчики) и стоматологической установкой в соответствии с представленными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.	
Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)

мощность передатчика (Вт)			
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Приложение

I. Установка стоматологическая с креслом Kaiser W в составе:

1. Стоматологическое кресло с подголовником и подлокотниками;
2. Инструментальный модуль врача с кронштейном;
3. Гидроблок с плевательницей;
4. Модуль ассистента;
5. Бестеневая лампа с кронштейном;
6. Многофункциональная ножная педаль;

II. Принадлежности:

1. Многофункциональная ножная педаль;
2. Бестеневая лампа с кронштейном;
3. Стул врача;
4. Стул ассистента;
5. Негатоскоп;
6. Высокоскоростной микродвигатель со шлангом;
7. Низкоскоростной микродвигатель со шлангом;
8. Слюноотсос со шлангом;
9. Пылесос со шлангом;
10. Трехфункциональный шприц (пустер);
11. Кронштейн для монитора;
12. Комплект для ремонта и монтажа: подставка для плевательницы, подстаканник, наконечник пылесоса, наконечник слюноотсоса, крышка слива плевательницы, фильтр плевательницы.

/ЛОГОТИП/

ЭйчДиЭкс СКАЙ

ЭйчДиЭкс СКАЙ

**Адрес: (103/104/A) 38 Осонгсенгмёнг 4-ро, Осонг-ып, Хунгдок-гу, Чонгю-си,
Чунгчонгбук-до, Корея**

Тел.: +82-43-710-7348, Факс: +82-43-710-7380

Генеральный директор компании «ЭйчДиЭкс СКАЙ Ко., Лтд.»

Генеральный директор: Канг Куонг Хи

Штамп:

HDX SKY Co., Ltd.

(ЭйчДиЭкс СКАЙ Ко, Лтд.)

/Подпись/

Генеральный директор: Канг Куонг Хи

16 сентября 2016 года

Круглая печать: HDX SKY CO., LTD. (ЭйчДиЭкс СКАЙ Ко., Лтд.)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Установка стоматологическая с креслом Kaiser W в составе (см. Приложение)

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Пятого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9. 46446

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 листов(а)

Нотариус

05. 10. 2016

Город Москва, _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-46504

Взыскано по тарифу 450 руб

Нотариус _____



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус _____

[Handwritten signature]

