

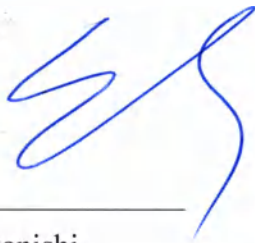
July 22, 2019

This instruction shall be considered to be an Extract from the operating documentation of Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan. The information contained herein is true and intended for registration purposes in the territory of the Russian Federation.

I make this certification conscientiously believing it to be true and knowing it is of the same force and effect as if made under oath.

Respectfully yours,

Signature:



Eiichi Nakanishi

President & Group CEO

NAKANISHI INC.



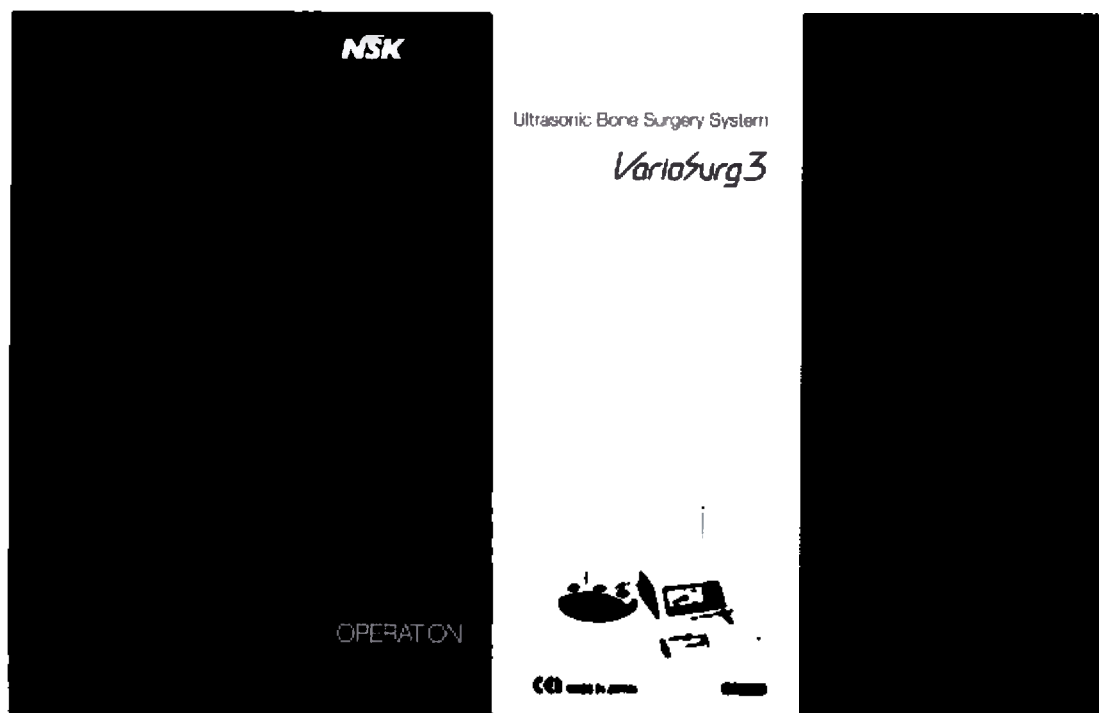
**NAKANISHI INC.**

# Инструкция по применению

## Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе

Производства компании: «Наканиши Инк.»  
Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

## 1. Наименование МИ:

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе

1. Блок управления (Control Unit) VarioSurg3.
2. Кассета для стерилизации (Sterilization Cassette) принадлежностей.
3. Наконечник VS3-LED-HPSC.
4. Бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
5. Штатив для резервуара (Coolant Solution Hanger Post).
6. Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке - 7 шт.
7. Подставка под наконечники (Handpiece Stand).
8. Педаль управления FC-78.
9. Кабель питания (AC Power Cord).
10. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 5шт. (по необходимости)
11. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 10 шт. (по необходимости)
12. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D (по необходимости).
13. Ключ VS Tip Wrench (CR-40), для крепления насадок: SG1A, SG8A, SCL1D, SCL2D, SCL1, SCL3D, SCL4D, SCL3 (по необходимости).
14. Ключ E Tip Replacement Wrench, для крепления насадок: V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12 (по необходимости).
15. Ключ для крепления насадок Tip Wrench (CR-30) (по необходимости).
16. Набор Basic H-S Kit (по необходимости):
  - насадки: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
17. Набор Basic-S Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
18. Набор Sinus Lift Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG3, SG6D, SG9, SG10, SG11,
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
19. Набор Implant Preparation Kit (по необходимости):
  - насадки: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
20. Набор Bone Cut Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG2R, SG2L, SG4, SG6D;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
21. Набор Endo-S Kit (по необходимости):
  - насадки: G1-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
22. Набор Socket Lift Kit for Regular Size Implant (по необходимости):

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

- насадки: SCL1D, SCL2D, SCL1;
  - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок;
  - инструкция (Manual).
23. Набор Socket Lift Kit for Wide Size Implant (по необходимости):
- насадки: SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL3;
  - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
  - инструкция (Manual).
24. Набор для соединения VarioSurg 3 SG Link Set (по необходимости):
- подставка SG Link Stand;
  - соединительный кабель SG Link Cable;
  - инструкция (Manual).
25. Кейс для транспортировки (Carrying Case) (по необходимости).
26. Инструкция по эксплуатации.

**Производства компании:** “Nakanishi Inc.” (Наканиши Инк.), Япония

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

**Место производства:** 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

**Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:**

ООО «МЕДЭКСКОН»

Российская Федерация, 117303, г. Москва, ул. Болотниковская, д.23

Телефон: 8-495-725-43-03

[medexcon@gmail.com](mailto:medexcon@gmail.com)

## **2. Назначение медицинского изделия, функциональные характеристики:**

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе (далее система VarioSurg 3), производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония (далее NSK) применяется для хирургических манипуляций в полости рта: расщепление кости, формирование ложа под имплант, синуслифтинг, сбор костной ткани, отделение мембраны шнайдера. Данные манипуляции производятся по принципу воздействия насадки на костную ткань с помощью ультразвуковых колебаний определенной мощности.

**Сфера применения МИ:** Хирургическая стоматология.

## **3. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия**

Область применения Система VarioSurg: хирургическая стоматология и челюстно-лицевая хирургия для операций по подготовке к имплантации, взятию костных блоков, поднятие дна верхнечелюстного синуса (слизистая мембрана), остеопластике, резекции верхушки корня зуба, пародонтологическим операциям, уходу за протезами, различным эндо-хирургическим процедурам.

### **3.1. Показания.**

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

**Система VarioSurg 3** применима только в хирургическом лечении. Применяется исключительно по усмотрению врача-стоматолога. Облегчает и сокращает время работы, дает возможность для более безопасных и щадящих хирургических процедур.

Применяется при:

- Ретенция зубов
- Дистопия зубов
- Резекция верхушки корня при кистогранулёме
- Атрофия альвеолярного гребня или отростка

### **3.2. Противопоказания.**

#### **Общие противопоказания**

- непереносимость анестезии;
- заболевания систем и органов, которые могут попасть под влияние имплантации;
- применение некоторых видов лекарств (к примеру, антидепрессантов);
- расстройства нервной системы;
- истощение организма;
- сильный стресс;
- плохое состояние ротовой полости.

#### **Относительные:**

**Систему VarioSurg 3** не следует применять при:

- заболевания эндокринной системы;
- наличие других имплантатов в организме;
- сильные стрессы;
- плохое питание;
- наличие венерических заболеваний.

#### **Абсолютные:**

- заболевания сердца;
- нарушения работы эндокринной системы (к примеру, сахарный диабет);
- болезни периферической и центральной нервных систем;
- плохая свертываемость крови;
- почечная недостаточность;
- патологии иммунной системы;
- слишком молодой возраст (имплантанты устанавливают людям, достигшим 22 лет);
- заболевания костной ткани (решается путем наращивания костной ткани или синус-лифтинга);
- психические отклонения (неврозы, шизофрения, психозы, слабоумие, паранойя).

## **Предупреждение!**

Рекомендовано отказаться от использования Ультразвуковой системы для костной хирургии VarioSurg 3 в составе, в том случае, если у пациента имеется имплантированный кардиостимулятор (или другое электрооборудование) и данному пациенту не рекомендовано использование мелкого электрооборудования (например, электробритвы, фена и др.).

## **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:**

Только квалифицированный обученный персонал для лечебных целей в стоматологии, врачами челюстно-лицевыми хирургами, хирургами-стоматологами.

## **4. Технические характеристики МИ:**

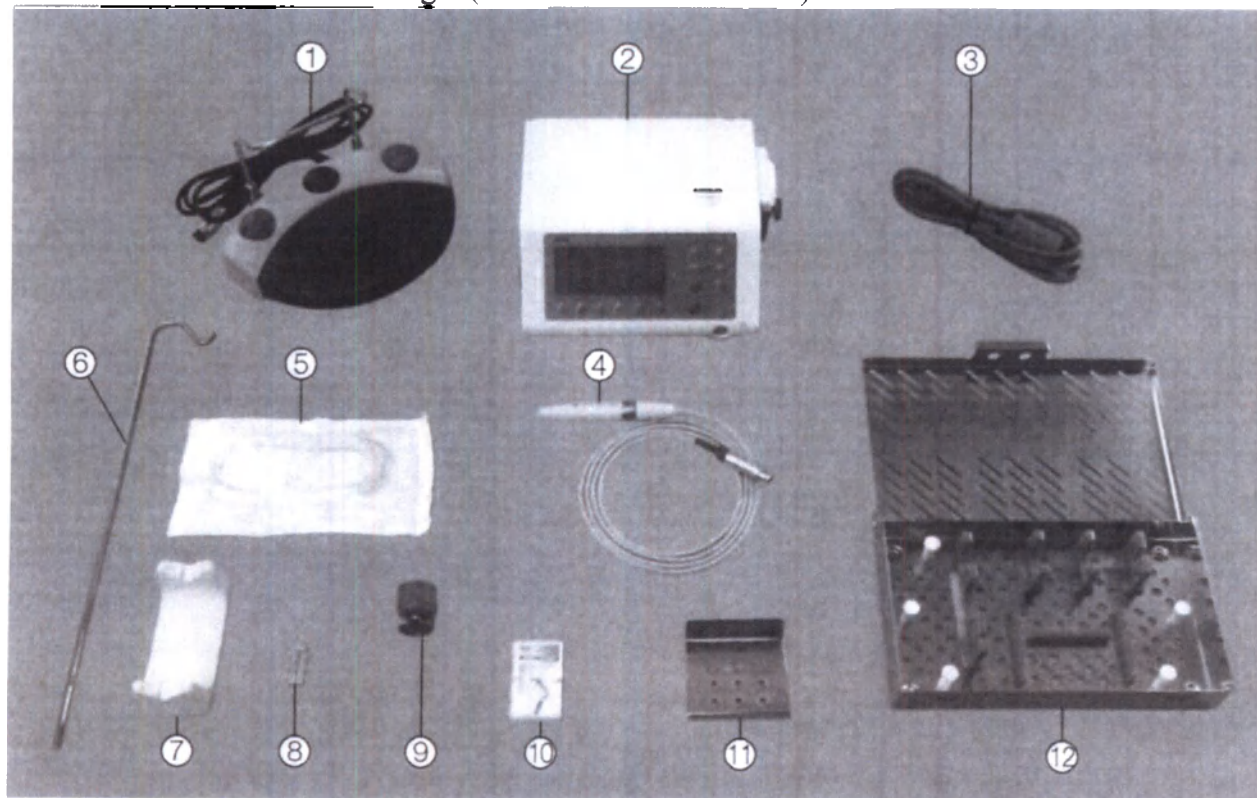
Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе

1. Блок управления (Control Unit) VarioSurg3.
2. Кассета для стерилизации (Sterilization Cassette) принадлежностей.
3. Наконечник VS3-LED-HPSC.
4. Бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
5. Штатив для резервуара (Coolant Solution Hanger Post).
6. Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке - 7 шт.
7. Подставка под наконечники (Handpiece Stand).
8. Педаль управления FC-78.
9. Кабель питания (AC Power Cord).
10. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 5шт. (по необходимости)
11. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 10 шт. (по необходимости)
12. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D (по необходимости).
13. Ключ VS Tip Wrench (CR-40), для крепления насадок: SG1A, SG8A, SCL1D, SCL2D, SCL1, SCL3D, SCL4D, SCL3 (по необходимости).
14. Ключ E Tip Replacement Wrench, для крепления насадок: V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12 (по необходимости).
15. Ключ для крепления насадок Tip Wrench (CR-30) (по необходимости).
16. Набор Basic H-S Kit (по необходимости):
  - насадки: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
17. Набор Basic-S Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
18. Набор Sinus Lift Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG3, SG6D, SG9, SG10, SG11,

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
- 19. Набор Implant Preparation Kit (по необходимости):
  - насадки: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
- 20. Набор Bone Cut Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG2R, SG2L, SG4, SG6D;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
- 21. Набор Endo-S Kit (по необходимости):
  - насадки: G1-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
- 22. Набор Socket Lift Kit for Regular Size Implant (по необходимости):
  - насадки: SCL1D, SCL2D, SCL1;
  - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок;
  - инструкция (Manual).
- 23. Набор Socket Lift Kit for Wide Size Implant (по необходимости):
  - насадки: SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL3;
  - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
  - инструкция (Manual).
- 24. Набор для соединения VarioSurg 3 SG Link Set (по необходимости):
  - подставка SG Link Stand;
  - соединительный кабель SG Link Cable;
  - инструкция (Manual).
- 25. Кейс для транспортировки (Carrying Case) (по необходимости).
- 26. Инструкция по эксплуатации.

Блок-схема Система VarioSurg 3 (основных компонентов)



Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

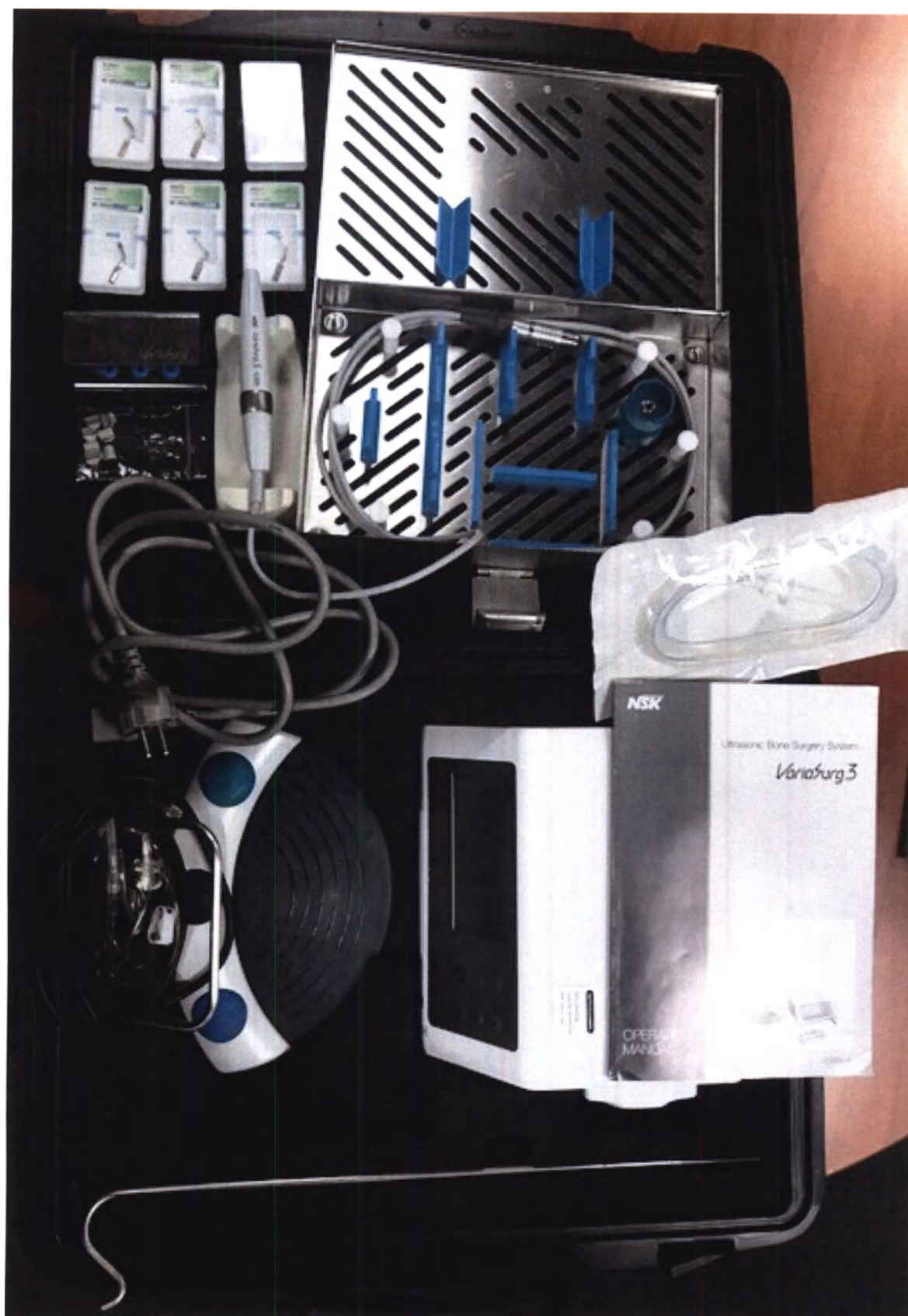
| №  | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Количество<br>(шт.)                |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1  | Педаль управления FC-78                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1                                  |
| 2  | Блок управления (Control Unit) VarioSurg3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1                                  |
| 3  | Кабель питания (AC Power Cord).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1                                  |
| 4  | Наконечник VS3-LED-HPSC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1                                  |
| 5  | Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5<br><br>(по<br>необходим<br>ости) |
| 6  | Штатив для резервуара (Coolant Solution Hanger Post)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1                                  |
| 7  | Подставка под наконечники (Handpiece Stand)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1                                  |
| 8  | Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 7                                  |
| 9  | Ключ для крепления насадок Tip Wrench (CR-30)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1                                  |
| 10 | Насадка в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D | 1<br><br>(по<br>необходим<br>ости) |
| 11 | Бокс (Tip holder) для стерилизации насадок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1                                  |
| 12 | Кассета для стерилизации (Sterilization Cassette) принадлежностей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1                                  |

Шланги ирригационные стерильные, кейс транспортировочный, насадки в различных вариантах исполнения, ключи к ним, как и сформированные отдельными упаковками наборы поставляются по необходимости, в зависимости от желания заказчика. Данные составляющие не могут быть использованы к другим системам стоматологическим. Исключением составляют шланги ирригационные, которые имеют самостоятельное РУ ФСЗ №2012/12325 от 14.06.2012г.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

Фотографическое изображение Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3  
в составе с основными компонентами в кейсе транспортировочном

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



Блок управления

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



#### Панель управления

- (1) Кнопка LIGHT (свет)
- (2) Кнопка COOLANT (охлаждение)
- (3) Кнопка P (режим PERIO)
- (4) Кнопка E (режим ENDO)
- (5) Кнопка S (режим SURG)
- (6) Кнопка BURST (активация импульсного режима)
- (7) Кнопка SELECT (выбор)
- (8) Кнопка AUTO CLEANING (автоочистка)
- (9) Кнопка MEMORY (сохранение)
- (10) Кнопка PROGRAM (выбор программы)
- (11) Кнопка POWER (выбор мощности)

#### КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ

##### (1) Кнопка LIGHT (свет)

Используется для регуляции интенсивности подсветки наконечника  
OFF / LOW / HIGH (Выкл./Низкий уровень/Высокий уровень)  
(стандартная установка : HIGH)

##### (2) Кнопка COOLANT (охлаждение)

Используется для регуляции интенсивности потока охлаждающей жидкости.  
Позволяет выбрать один из 5 заданных уровней.

##### (3) Кнопка P

Используется для активации режима PERIO (пародонтология), наиболее подходит для ухода за протезами, имплантатами и т.п.

##### (4) Кнопка E

Используется для активации режима ENDO (эндодонтия), наиболее подходит для эндодонтических операций.

##### (5) Кнопка S

Используется для активации режима SURG (хирургия), наиболее подходит для костной хирургии.

##### (6) Кнопка BURST (импульсный режим)

Используется для активации импульсного режима Burst (только при режиме SURG (хирургия))

Каждый раз при нажатии кнопки установки изменяются следующим образом: OFF (Выкл.) -> B1 -> B2 -> B3 -> OFF (Выкл.).

\*Функция Burst: при нажатии на кнопку активируется вибрация на заданном уровне.

Необходимо выбрать подходящий уровень в зависимости от твёрдости и плотности костной ткани пациента

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

\*Частоты режима Burst следующие: B1 – 10 Гц, B2 – 30 Гц и B3 – 60 Гц.

#### (7) Кнопка SELECT (выбор)

Используется, если оба прибора (VarioSurg 3 и Surgic Pro(регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12325)) управляются при помощи одной ножной педали.

\*Для использования этой кнопки необходим прибор Surgic Pro (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12325) и набор с кабелем и держателем «SG Link Set».

#### (8) Кнопка AUTO CLEANING (автоочистка)

Для очистки наконечника и ирригационного шланга изнутри.

#### (9) Кнопка MEMORY (сохранение)

Для сохранения в памяти программных настроек, отображаемых на панели управления.

#### (10) Кнопка PROGRAM (программы) (- +)

Для выбора сохранённой ранее программы.

#### (11) Кнопка POWER (- +)

Для регулировки уровня мощности.

Нажмите “+” для повышения уровня на одно значение, нажмите “-“ для его уменьшения.

\*При удержании кнопки уровень мощности будет увеличиваться, при этом в целях безопасности увеличение уровня мощности прекратиться при достижении 100%. Если вам, тем не менее, нужно еще увеличить мощность, необходимо нажать кнопку повторно.

#### ! ПРИМЕЧАНИЕ

Номер программы относится к выбранному режиму в соответствии с таблицей ниже. Номер программы можно выбрать только для соответствующего режима.

| Номер про­гра­ммы | Режим | Импульсный режим *1                                         | Диапазон мощности                                                  | Уровень подачи охлаждающе­й жидкости (5 уровней) | Яркость подсветки                           |
|-------------------|-------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1                 | SURG  | Доступны:<br>(ВЫКЛ., В1: 10 Гц,<br>В2: 30 Гц,<br>В3: 60 Гц) | 10-150%<br>с шагом 10%                                             | 17 - 95<br>мл/мин *2                             | Выкл./Низкий<br>уровень/Высокий<br>уровень/ |
| 2                 |       |                                                             |                                                                    |                                                  |                                             |
| 3                 |       |                                                             |                                                                    |                                                  |                                             |
| 4                 |       |                                                             |                                                                    |                                                  |                                             |
| 5                 |       |                                                             |                                                                    |                                                  |                                             |
| 6                 | ENDO  | Нет доступен                                                | 10-100%<br>До 50% с<br>шагом 5%<br>От 50% и<br>выше с шагом<br>10% | 3 - 55<br>мл/мин *2                              |                                             |
| 7                 |       |                                                             |                                                                    |                                                  |                                             |
| 8                 | PERIO |                                                             |                                                                    |                                                  |                                             |
| 9                 |       |                                                             |                                                                    |                                                  |                                             |

\*1 Импульсный режим: уровень вибрации можно изменить на фиксированный интервал. Уровень выбирается в зависимости от плотности кости пациента.

\*2 Поток охлаждения может в незначительной степени зависеть от состояния ирригационного шланга.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

Во время работы наконечника неактивными остаются следующие кнопки:

(3) кнопка P

(4) кнопка E

(5) кнопка S

(7) кнопка SELECT (выбор)

(8) кнопка AUTO CLEANING (автоочистка)

(9) кнопка MEMORY (сохранение)

(10) кнопка PROGRAM (программы) (- +)

## **ЖК-монитор**

(A) Символ Surgic Pro

Этот символ отображается, только когда прибор VarioSurg 3 связан с Surgic Pro при помощи кабеля передачи данных NSK (SG Link Set ) и при помощи кнопки выбора (SELECT) выбрана работа с Surgic Pro.

\*Подробнее о функции передачи данных смотрите в разделе “8-3 функция связи с Surgic Pro”.

(B) Индикатор мощности колебаний

Появляется, когда в наконечнике активирована вибрация.

(C) Уровень вибрации

Отображает выбранный уровень вибрации (5 – 150%).

(D) Номер программы

На дисплее высвечивается номер выбранной программы.

(E) Диаграмма

Уровень мощности показан при помощи отображенного количества полосок.

Каждая нижняя горизонтальная полоска показывает 50%.

Каждое верхнее вертикальное деление отображает 10%. Максимальное количество делений - 15.

В активном режиме автоочистки отражается обратный отсчёт оставшегося времени.

(F) Яркость

Отражает выбранный уровень подсветки.

(G) Уровень потока охлаждения

Отображает выбранный уровень охлаждения по 5-бальной шкале от 1 до 5.

(H) Режим

Отображает выбранный режим

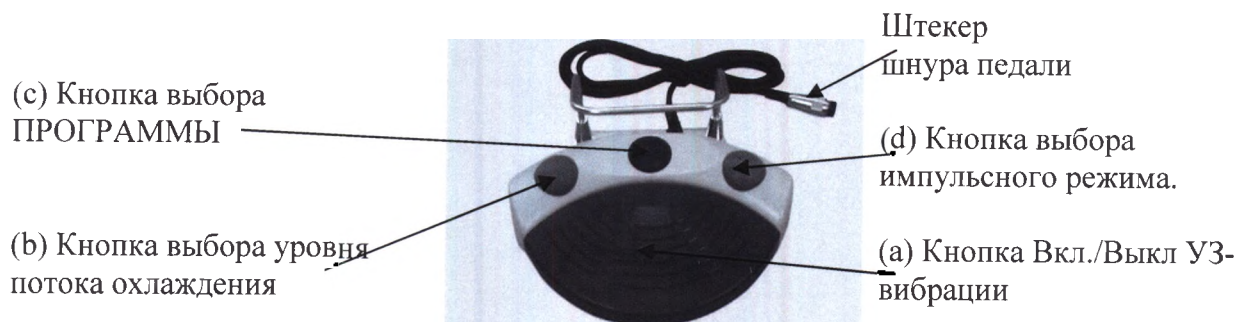
(I) Уровень вибрации

Отображает выбранный режим вибрации. Высвечивается только в режиме SURG.

## **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

В случае выхода из строя прозрачной защитной плёнки операционной панели или если рядом с ЖК-монитором расположен объект, заряженный статическим электричеством, на мониторе могут возникнуть тонкие линии. Это нормально, эти линии снова исчезнут спустя короткое время.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



### Ножная педаль управления

#### (a) Кнопка Вкл./Выкл. УЗ-вибрации

Для активации ультразвуковых колебаний насадки нажмите на эту кнопку.

#### (b) Кнопка выбора уровня потока охлаждения

Выбор потока ирригации осуществляется на 5 уровнях.

При каждом повторном нажатии на кнопку мощность потока будет увеличиваться на 1 уровень. При повторном нажатии на кнопки на уровне 5, мощность потока упадёт до уровня 1. (Уровень 0 выбора уровня потока охлаждения выбран быть не может).

#### (c) Кнопка выбора ПРОГРАММЫ

Может быть выбран номер программы.

Каждый раз при нажатии кнопки номер программы увеличивается на 1 пункт. Если кнопка удерживается в нажатом состоянии около 1 секунды, программа возвращается к предыдущему номеру.

#### (d) Кнопка выбора импульсного режима.

Может быть выбран импульсный режим.

## 5. Основные составные части (узлы) медицинского изделия:

### Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе

Масса нетто 6,5кг.

Масса брутто 9кг.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

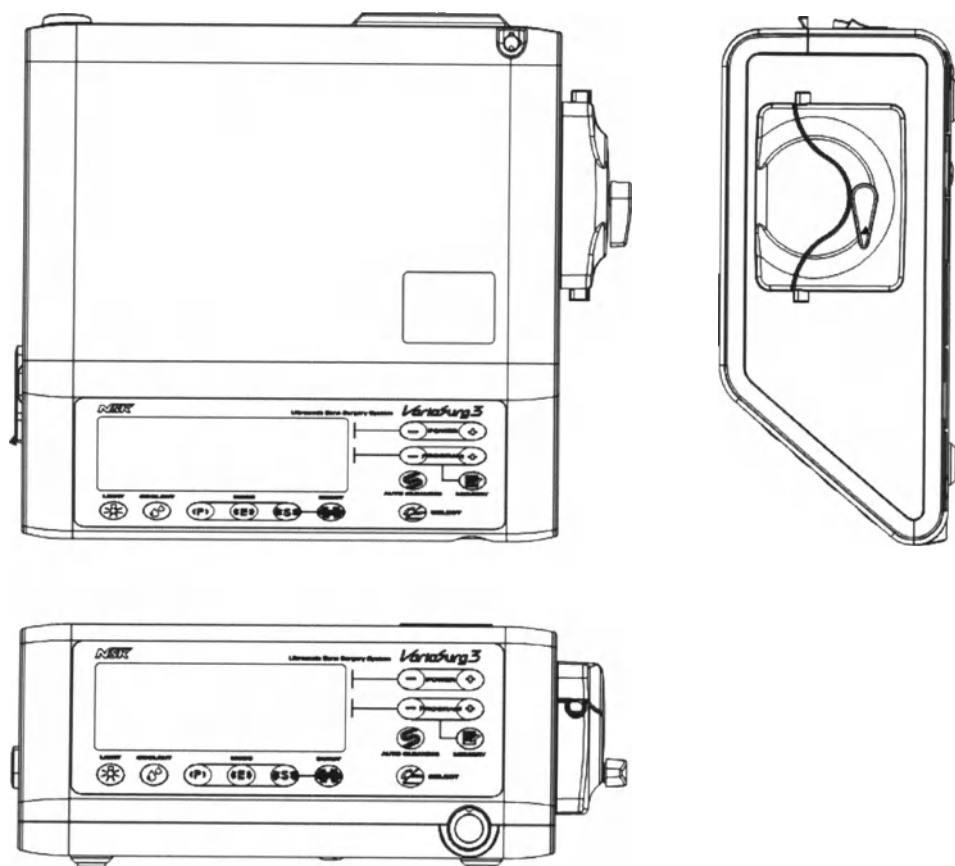
Допуск по массе кг:  $\pm 5\%$

**1. Блок управления (Control Unit) VarioSurg3.**

- Входное напряжение: АС (переменный ток) 230В 50/60 Гц

- Потребляемая мощность 54 ВА

- Максимальная выходная мощность 25 Вт



Размеры: Ш265\*Д220\*В100мм

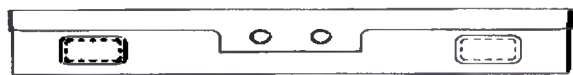
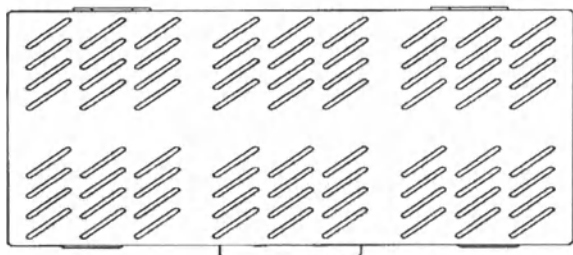
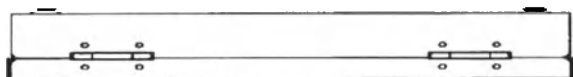
Масса 3кг.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$       Допуск по массе кг:  $\pm 5\%$

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



## 2. Кассета для стерилизации (Sterilization Cassette) принадлежностей.



Размеры: Ш281\*Д171,5\*В47мм

Масса: 854г.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$  Допуск по массе г:  $\pm 5\%$

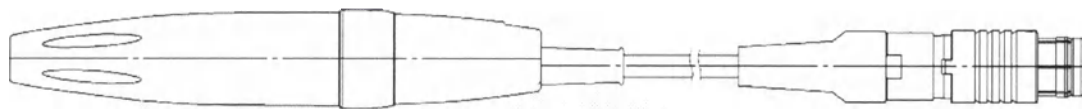


Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

### 3. Наконечник VS3-LED-HPSC.

- Максимальная мощность 25 Вт

- Рабочая частота 28-32 кГц



Размеры:  $\varnothing 20 \times 129$  мм (без шнура)

Масса без шнура: 70 г.

Длина шнура 2 м.

Масса общая: 171 г.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$  Допуск по массе г:  $\pm 5\%$

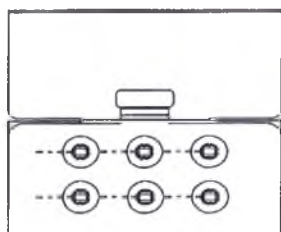


Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

#### 4. Бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.

Масса: 86г.

Размеры: Ш60\*Д45\*В45



Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$  Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



#### 5. Штатив для резервуара (Coolant Solution Hanger Post).

Размеры: Д450мм\*Ø5мм

Масса: 116г.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$  Допуск по массе г:  $\pm 5\%$

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



**6. Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке - 7 шт.**

Размеры: Ш9\*Д8\*В5мм Масса: 0,1г.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$  Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



**7. Подставка под наконечники (Handpiece Stand).**

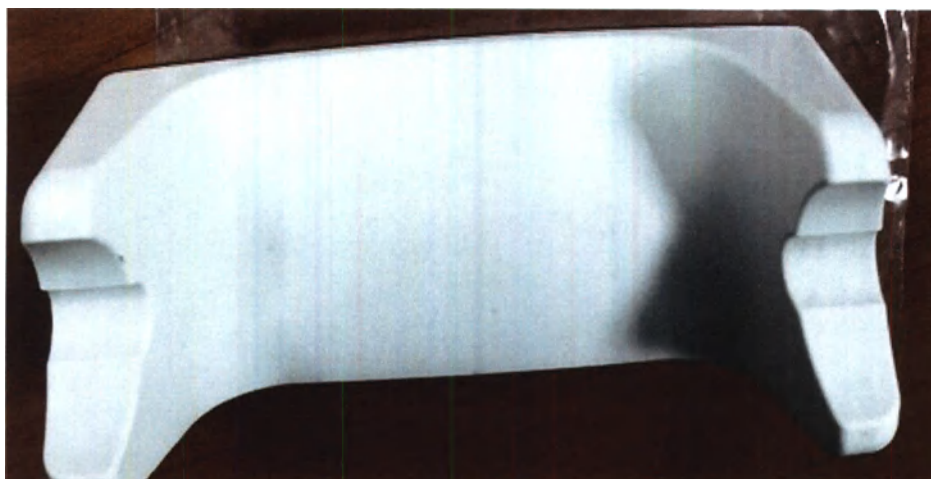
Размеры: Ш134\*Д59\*В43мм

Масса: 121г.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



#### 8. Педаль управления FC-78.

Размеры: Ш268\*Д230\*В103

Масса: 1,4кг.

Длина кабеля 2м.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$  Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



#### 9. Кабель питания (AC Power Cord).

Длина: 1,8м.

Масса: 208г.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$

Допуск по массе г:  $\pm 5\%$

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



**10. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке – 5 шт. (по необходимости)**

РУ ФСЗ №2012/12325 от 14.06.2012г.

и

**11. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке – 10 шт.(по необходимости)**

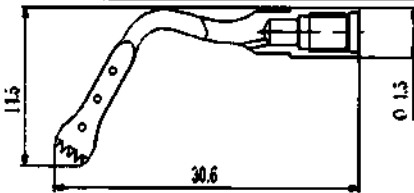
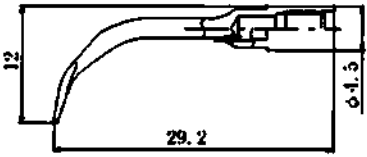
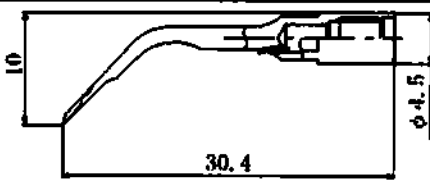
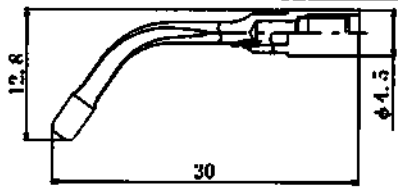
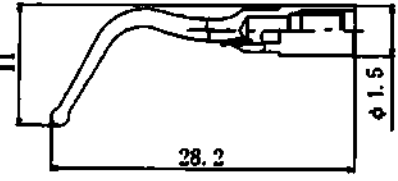
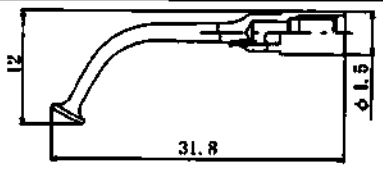
Изделие зарегистрировано (РУ ФСЗ №2012/12325 от 14.06.2012г.)



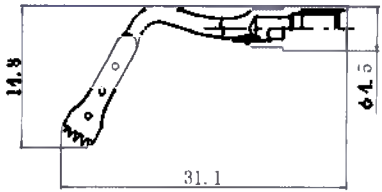
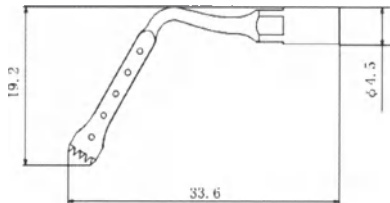
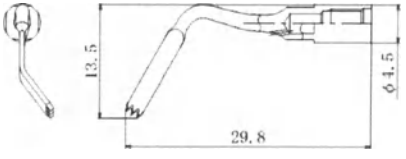
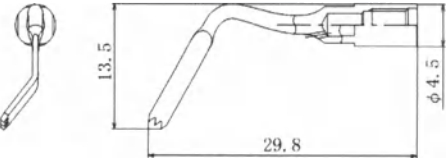
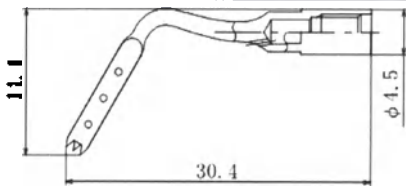
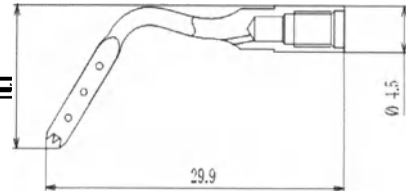
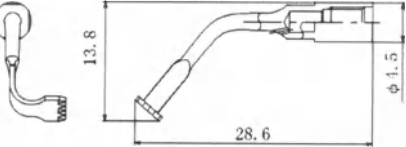
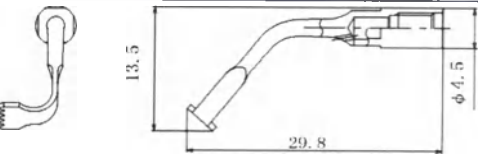
**12. Насадки в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4,**

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

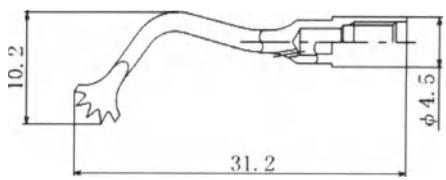
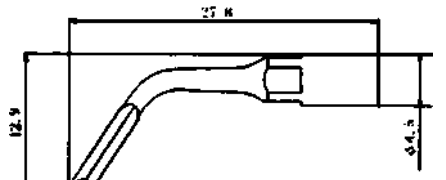
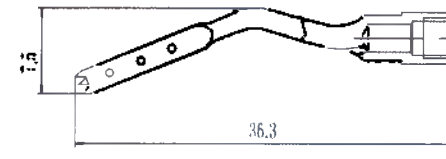
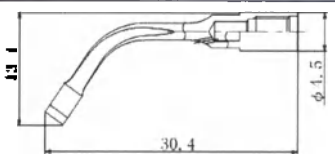
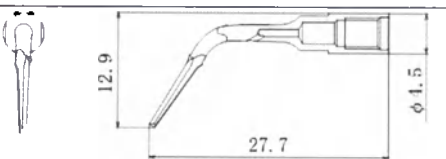
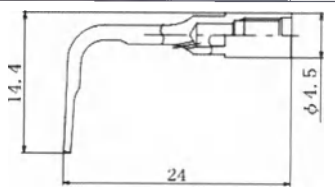
SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D (по необходимости).

| Параметры | Назначение                                                                                                                                | Габаритные размеры<br>Допуск<br>мм: $\pm 10\%$ | Масса<br>Допуск<br>г: $\pm 5\%$ | Конфигурация                                                                          |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| H-SG1     | Для расщепления кости 3-4 типа плотности, имеет 5 зубцов толщиной 0.6мм. точечные метки для контроля углубления в кость 3.6.9мм от кромки | Ш30,6*Д14,5<br>* $\varnothing 4,5$             | 1г.                             |    |
| SG3       | Для выравнивания острых поверхностей кости и соскабливания костной ткани. Скребок с одной рабочей кромкой                                 | Ш29,2*Д12*<br>$\varnothing 4,5$                | 1г.                             |    |
| SG5       | Для извлечения гранулы в лунке после удаления зуба. Скребок с закругленной рабочей поверхностью                                           | Ш30,4*Д10*<br>$\varnothing 4,5$                | 1г.                             |  |
| SG6D      | Для создания отверстий в кости при удалении зубов мудрости и ретинированных зубов                                                         | Ш30*Д12,8*<br>$\varnothing 4,5$                | 1г.                             |  |
| SG7D      | Для формирования окна с вестибулярной поверхности верхнечелюстной пазухи и финишной пластики кости                                        | Ш28,2*Д11*<br>$\varnothing 4,5$                | 1г.                             |  |
| SG11      | Поднятие и отделение синусовой мембраны пазухи носа от внутренней надкостницы                                                             | Ш31,8*Д12*<br>$\varnothing 4,5$                | 1г.                             |  |

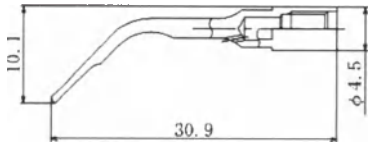
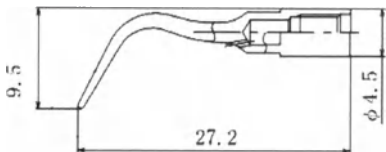
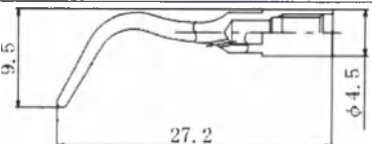
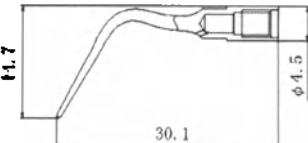
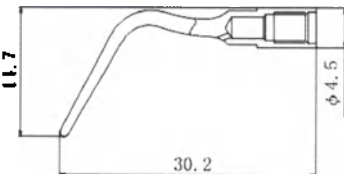
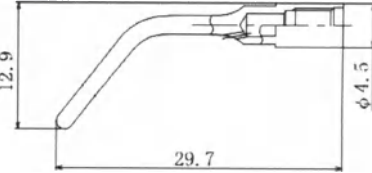
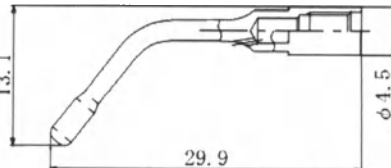
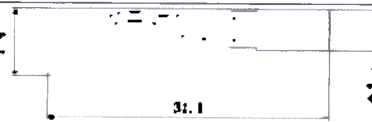
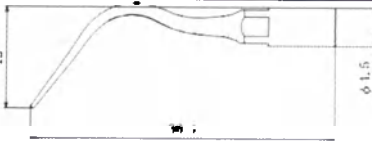
Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|              |                                                                                                                                                                   |                              |            |                                                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SG1</b>   | Для расщепления кости 1-2 типа плотности, имеет 5 зубцов толщиной 0,6мм. точечные метки для контроля углубления в кость 3,6,9мм от кромки                         | <b>Ш31,1*Д14,8<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG1A</b>  | Для расщепления кости 1-2 типа плотности, имеет 5 зубцов толщиной 0,6мм. точечные метки для контроля углубления в кость 3,6,9,12,15мм от кромки                   | <b>Ш33,6*Д19,2<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG2R</b>  | Для забора костных блоков, правый наклон 35°, три зубца толщиной 0,6мм                                                                                            | <b>Ш29,8*Д13,5<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG2L</b>  | Для забора костных блоков, левый наклон 35°, три зубца толщиной 0,6мм                                                                                             | <b>Ш29,8*Д13,5<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |   |
| <b>SG8</b>   | Для расщепления кости 1-2 типа плотности, с ограниченным доступом. Имеет 3 зубца толщиной 0,6мм. точечные метки для контроля углубления в кость 3,6,9мм от кромки | <b>Ш30,4*Д14,4<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |
| <b>H-SG8</b> | Для расщепления кости 3-4 типа плотности, с ограниченным доступом, имеет 3 зубца толщиной 0,6мм. точечные метки для контроля углубления в кость 3,6,9мм от кромки | <b>Ш29,9*Д14,1<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |
| <b>SG14R</b> | Для забора костных блоков с передней части нижней челюсти, правый наклон 90°, пять зубцов толщиной 0,6мм                                                          | <b>Ш28,6*Д13,8<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |
| <b>SG14L</b> | Для забора костных блоков с передней части нижней челюсти, левый наклон 90°, пять зубцов толщиной 0,6мм                                                           | <b>Ш28,6*Д13,8<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |

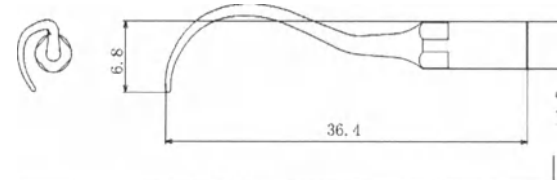
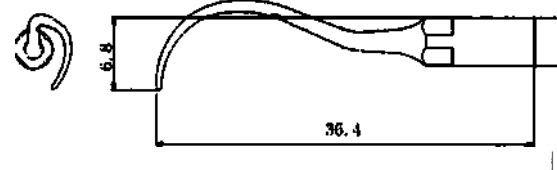
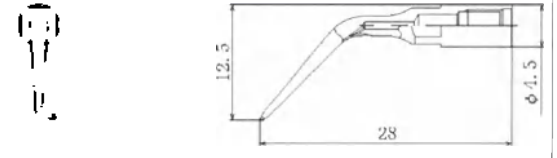
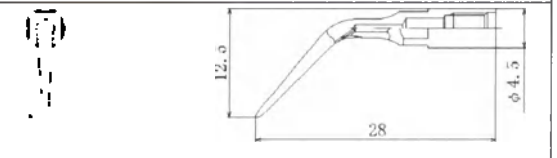
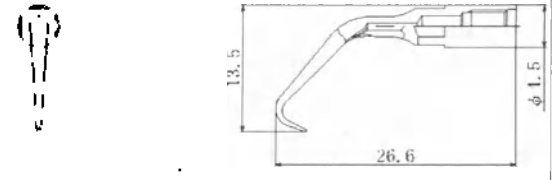
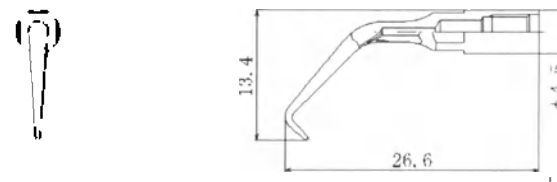
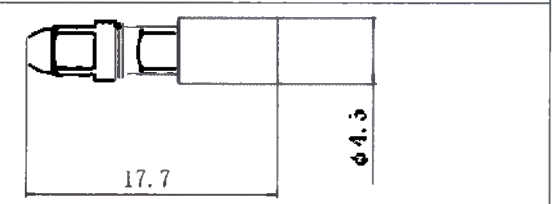
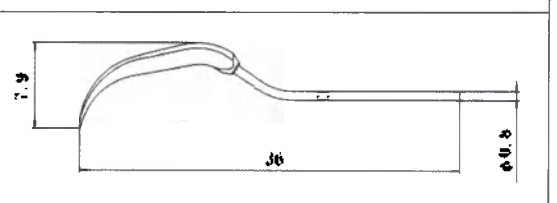
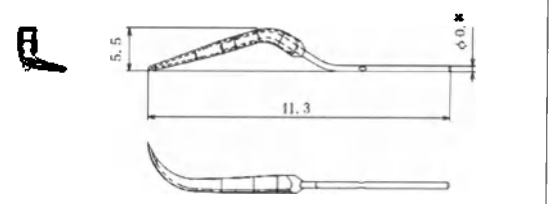
**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan**

|              |                                                                                                                                                                              |                              |            |                                                                                       |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SG19</b>  | Для формирования зоны доступа перед забором костного блока имеет 5 зубцов толщиной 0,8мм. Точечная метка для контроля углубления в кость 3мм от кромки                       | <b>Ш31,2*Д10,2<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG30</b>  | Для забора костного блока с ретромолярной области альвеолярного гребня при минимальной потере костной ткани. Имеет острую кромку, толщина 0,5мм                              | <b>Ш27,8*Д12,9<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG58</b>  | Для удаления костных выступов с язычной и вестибулярной сторон нижней челюсти имеет 3 зубца толщиной 0,6мм. точечные метки для контроля углубления в кость 3,6,9мм от кромки | <b>Ш36,3*Д7,5*<br/>Ø4,5</b>  | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG4</b>   | Для выравнивания альвеолярного гребня и забора костной ткани. Скребок с двумя рабочими кромками                                                                              | <b>Ш30,4*Д13,1<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |   |
| <b>SG17</b>  | Для отслаивания периодонтальной связки при удалении зуба. Толщина 0,7мм                                                                                                      | <b>Ш27,8*Д13*<br/>Ø4,5</b>   | <b>1г.</b> |  |
| <b>SG18R</b> | Для отслаивания периодонтальной связки при удалении зуба. Наклон вправо. Толщина 0,7мм                                                                                       | <b>Ш27,7*Д12,9<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |
| <b>SG18L</b> | Для отслаивания периодонтальной связки при удалении зуба. Наклон влево. Толщина 0,7мм                                                                                        | <b>Ш27,7*Д12,9<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |
| <b>SG9</b>   | Для отслаивания и поднятия синусной мембраны верхней челюсти. Плоский круговой выпуклый элеватор. Угол наклона 90°                                                           | <b>Ш24*Д14,4*<br/>Ø4,5</b>   | <b>1г.</b> |  |

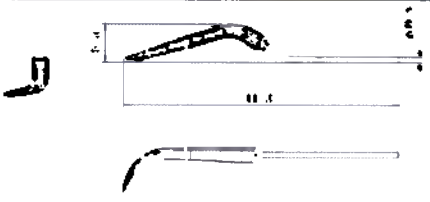
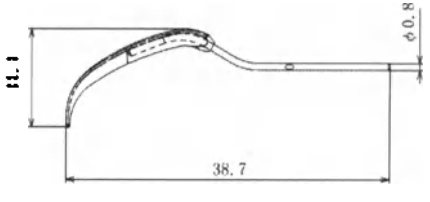
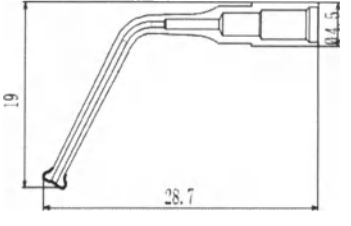
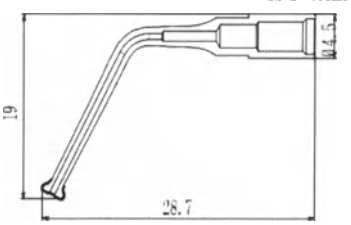
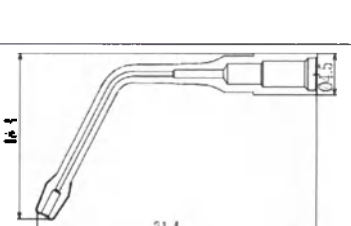
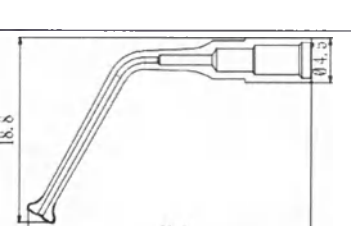
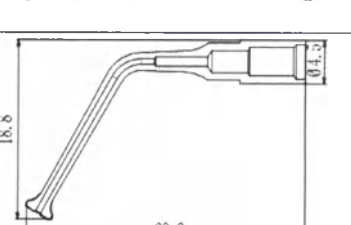
**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan**

|              |                                                                                                                                                                          |                              |            |                                                                                       |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SG10</b>  | Для отслаивания и поднятия синусной мембраны верхней челюсти. Плоский круговой выпуклый элеватор. Угол наклона 135°                                                      | <b>Ш30,9*Д10,1<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG15A</b> | Для подготовки ложа под имплант, формирования лунки. Алмазное покрытие. Точечная метка 5мм*Ø1,15мм и 10мм*Ø1,6мм от кромки 0,7мм.                                        | <b>Ш27,2*Д9,5*<br/>Ø4,5</b>  | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG15B</b> | Для подготовки ложа под имплант, формирования лунки. Алмазное покрытие. Точечная метка 5мм*Ø1,6мм и 10мм*Ø2,0мм от кромки 1,3мм                                          | <b>Ш27,2*Д9,5*<br/>Ø4,5</b>  | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG15C</b> | Для подготовки ложа под имплант, формирования лунки. Алмазное покрытие. Точечная метка 5мм*Ø1,2мм; 10мм*Ø1,6мм; 12мм*Ø1,8мм от кромки 0,9мм                              | <b>Ш30,1*Д14,7<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |    |
| <b>SG15D</b> | Для подготовки ложа под имплант, формирования лунки. Алмазное покрытие. Точечная метка 5мм*Ø1,5мм; 10мм*Ø1,8мм; 12мм*Ø1,9мм от кромки 1,3мм                              | <b>Ш30,2*Д14,7<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |
| <b>SG16A</b> | Для расширения и формирования ложа под имплант на альвеолярной кости. Алмазное покрытие. Диаметр рабочей части 2мм. Высота 5,4мм. Точечная метка 5мм и 10мм от кромки.   | <b>Ш29,7*Д12,9<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |
| <b>SG16B</b> | Для расширения и формирования ложа под имплант на альвеолярной кости. Алмазное покрытие. Диаметр рабочей части 2,6мм. Высота 4,3мм. Точечная метка 5мм и 10мм от кромки. | <b>Ш29,9*Д13,1<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |
| <b>G1-S</b>  | Удаление твердых и мягких зубных отложений над десневым краем                                                                                                            | <b>Ш31,1*Д7,4*<br/>Ø4,5</b>  | <b>1г.</b> |  |
| <b>P20-S</b> | Удаление твердых и мягких зубных отложений под десной                                                                                                                    | <b>Ш36,4*Д12,0<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |

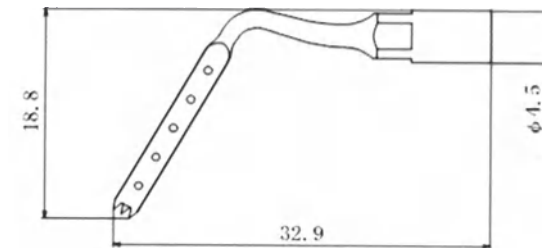
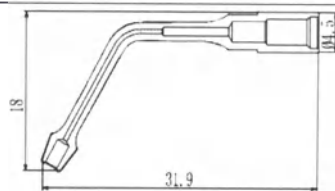
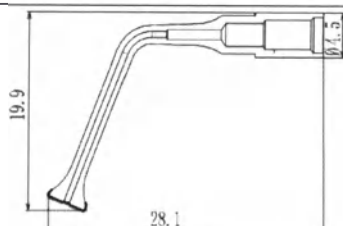
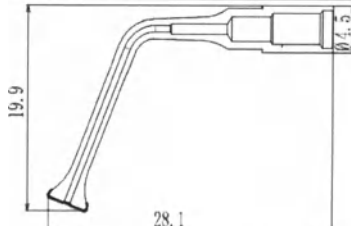
**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**  
**700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan**

|                |                                                                                                                    |                                     |              |                                                                                      |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>P25R-S</b>  | Для обработки контактных поверхностей всех групп зубов и зон фуркаций. Наклон вправо                               | <b>Ш36,4*Д6,8*</b><br><b>Ø4,5</b>   | <b>1г.</b>   |    |
| <b>P25L-S</b>  | Для обработки контактных поверхностей всех групп зубов и зон фуркаций. Наклон влево.                               | <b>Ш36,4*Д6,8*</b><br><b>Ø4,5</b>   | <b>1г.</b>   |    |
| <b>E30RD-S</b> | Для периапикальной хирургической эндодонтии. Для жевательных зубов. Правый наклон 90°                              | <b>Ш28,0*Д12,5*</b><br><b>Ø4,5</b>  | <b>1г.</b>   |    |
| <b>E30LD-S</b> | Для периапикальной хирургической эндодонтии. Для жевательных зубов. Левый наклон 90°                               | <b>Ш28,0*Д12,5*</b><br><b>Ø4,5</b>  | <b>1г.</b>   |    |
| <b>E31D-S</b>  | Для периапикальной хирургической эндодонтии. Для передних и жевательных зубов. Без наклона, изгиб внутрь 70°       | <b>Ш26,6*Д13,5*</b><br><b>Ø4,5</b>  | <b>1г.</b>   |   |
| <b>E32D-S</b>  | Для периапикальной хирургической эндодонтии. Для передних и жевательных зубов. Без наклона, изгиб внутрь 90°       | <b>Ш26,6*Д13,4*</b><br><b>Ø4,5</b>  | <b>1г.</b>   |  |
| <b>V10-S</b>   | Для крепления сменных насадок разных модификаций, для гигиены имплантов и керамических конструкций                 | <b>Ш17,7*Ø4,5</b>                   | <b>1г.</b>   |  |
| <b>V-P10</b>   | Для гигиены имплантов и ортопедических конструкций после имплантации. Короткая рабочая поверхность 14,6мм          | <b>Ш36,0*Д7,9*</b><br><b>Ø0,8мм</b> | <b>0,4г.</b> |  |
| <b>V-P11R</b>  | Для гигиены имплантов и ортопедических конструкций после имплантации. Рабочая поверхность с наклоном вправо 20,8мм | <b>Ш41,3*Д5,5*</b><br><b>Ø0,8мм</b> | <b>0,7г.</b> |  |

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**  
**700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan**

|               |                                                                                                                                                                                                                      |                                |              |                                                                                       |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>V-P11L</b> | Для гигиены имплантов и ортопедических конструкций после имплантации. Рабочая поверхность с наклоном влево 20,8мм                                                                                                    | <b>Ш41,3*Д5,5*<br/>Ø0,8мм</b>  | <b>0,7г.</b> |    |
| <b>V-P12</b>  | Для гигиены имплантов и ортопедических конструкций после имплантации. Длинная рабочая поверхность 18,1мм                                                                                                             | <b>Ш38,7*Д11,4<br/>*Ø0,8мм</b> | <b>0,7г.</b> |    |
| <b>SCL1</b>   | Поднятие синусной мембраны путем внутренней ирригации. Начальный этап отслаивания мембраны. Синуслифтинг (закрытый). Рабочая часть Ø2,4мм. Метки на расстоянии 5мм, 3мм, 2мм, 3мм, 2мм.                              | <b>Ш28,7*Д19,0<br/>*Ø4,5</b>   | <b>1г.</b>   |    |
| <b>SCL1D</b>  | Для остеотомии при создании доступа к синусной мембране на верхней челюсти через альвеолярный гребень. Синуслифтинг (закрытый). Алмазное покрытие рабочей части Ø2,7мм. Метки на расстоянии 5мм, 3мм, 2мм, 3мм, 2мм. | <b>Ш28,7*Д19,0<br/>*Ø4,5</b>   | <b>1г.</b>   |   |
| <b>SCL2D</b>  | Для расширения и формирования ложа под имплант на альвеолярной кости. Кромка Ø2,1мм, конец рабочей части Ø2,9мм. Метки на расстоянии 5мм, 3мм, 2мм, 3мм, 2мм                                                         | <b>Ш31,4*Д18,3<br/>*Ø4,5</b>   | <b>1г.</b>   |  |
| <b>SCL3</b>   | Поднятие синусной мембраны путем внутренней ирригации. Начальный этап отслаивания мембраны. Синуслифтинг (закрытый). Рабочая часть Ø3,0мм. Метки на расстоянии 5мм, 3мм, 2мм, 3мм, 2мм.                              | <b>Ш29,8*Д18,8<br/>*Ø4,5</b>   | <b>1г.</b>   |  |
| <b>SCL3D</b>  | Для остеотомии при создании доступа к синусной мембране на верхней челюсти через альвеолярный гребень. Синуслифтинг (закрытый). Алмазное покрытие рабочей части Ø3,4мм. Метки на расстоянии 5мм, 3мм, 2мм, 3мм, 2мм. | <b>Ш29,8*Д18,8<br/>*Ø4,5</b>   | <b>1г.</b>   |  |

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**  
**700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan**

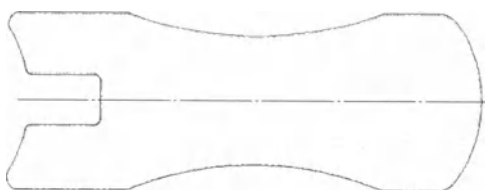
|              |                                                                                                                                                                                                                      |                              |            |                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SG8A</b>  | Для расщепления кости 1-2 типа плотности, имеет 3 зубца толщиной 0,6мм. точечные метки для контроля углубления в кость 3,6,9,12,15мм от кромки                                                                       | <b>Ш32,9*Д18,8<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |   |
| <b>SCL4D</b> | Для расширения и формирования ложа под имплант на альвеолярной кости. Кромка Ø2,4мм, конец рабочей части Ø3,5мм. Метки на расстоянии 5мм, 3мм, 2мм, 3мм, 2мм                                                         | <b>Ш31,9*Д18,0<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |   |
| <b>SCL5</b>  | Поднятие синусной мембраны путем внутренней ирригации. Начальный этап отслаивания мембраны. Синуслифтинг (закрытый). Рабочая часть Ø4,0мм. Метки на расстоянии 5мм, 3мм, 2мм, 3мм, 2мм.                              | <b>Ш28,1*Д19,9<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |   |
| <b>SCL5D</b> | Для остеотомии при создании доступа к синусной мембране на верхней челюсти через альвеолярный гребень. Синуслифтинг (закрытый). Алмазное покрытие рабочей части Ø4,3мм. Метки на расстоянии 5мм, 3мм, 2мм, 3мм, 2мм. | <b>Ш28,1*Д19,9<br/>*Ø4,5</b> | <b>1г.</b> |  |

## См. Приложение 2

### Фотографическое изображение

Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D.

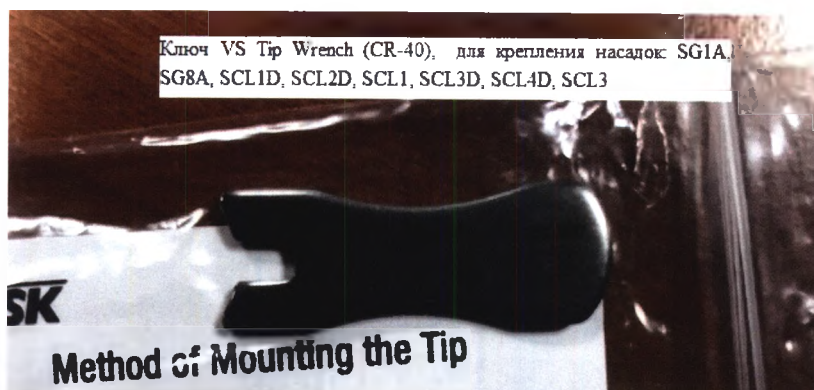
### 13. Ключ VS Tip Wrench (CR-40), для крепления насадок: SG1A, SG8A, SCL1D, SCL2D, SCL1, SCL3D, SCL4D, SCL3 (по необходимости)



Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

Размеры: Ш40\*Д14\*В2мм    Масса 9г.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$     Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



**14. Ключ E Tip Replacement Wrench, для крепления насадок: V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12 (по необходимости)**



Размеры: Ш45\*Д15\*В2мм

Масса 13г.

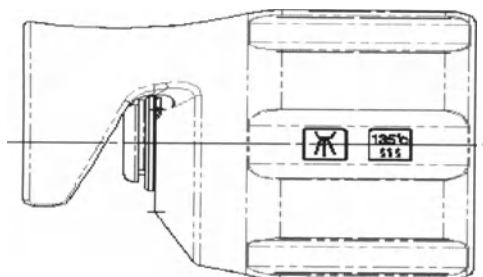
Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$

Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

### 15. Ключ для крепления насадок Tip Wrench (CR-30) (по необходимости)



Размеры: Ш40\*Ø30мм

Масса: 12г.

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$  Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



### 16. Набор Basic H-S Kit (по необходимости):

- насадки: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;

- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.

Масса: 92г.

Допуск по массе г:  $\pm 5\%$

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



**17. Набор Basic-S Kit (по необходимости):**

- насадки: SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;

- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.

Масса: 92г. Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



**18. Набор Sinus Lift Kit (по необходимости):**

- насадки: SG1, SG3, SG6D, SG9, SG10, SG11,

- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.

Масса: 92г. Допуск по массе г:  $\pm 5\%$

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



**19. Набор Implant Preparation Kit (по необходимости):**

- насадки: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B;
- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.

Масса: 90г.

Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



**20. Набор Bone Cut Kit (по необходимости):**

- насадки: SG1, SG2R, SG2L, SG4, SG6D;
- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.

Масса: 91г.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



**21. Набор Endo-S Kit (по необходимости):**

- насадки: G1-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S;
- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.

Масса: 91г. Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



**22. Набор Socket Lift Kit for Regular Size Implant (по необходимости):**

- насадки: SCL1D, SCL2D, SCL1;
- ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок;
- инструкция (Manual).

Масса: 101г. Допуск по массе г:  $\pm 5\%$

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



### 23. Набор Socket Lift Kit for Wide Size Implant (по необходимости):

- насадки: SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL3;
- ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
- бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
- инструкция (Manual).

Масса: 102г. Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



### 24. Набор для соединения VarioSurg 3 SG Link Set (по необходимости):

Масса набора: 1,887кг.

- подставка SG Link Stand;

Размеры: Ш210\*Г300\*В180мм

Масса: 1,85кг

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

- соединительный кабель SG Link Cable;

Длина: 355мм

Масса: 37г

- инструкция (Manual).

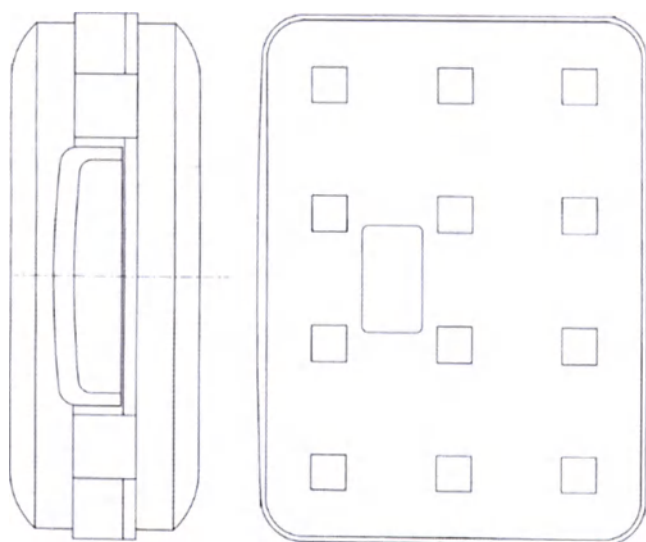
Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$

Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



**25. Кейс для транспортировки (Carrying Case) (по необходимости).**

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

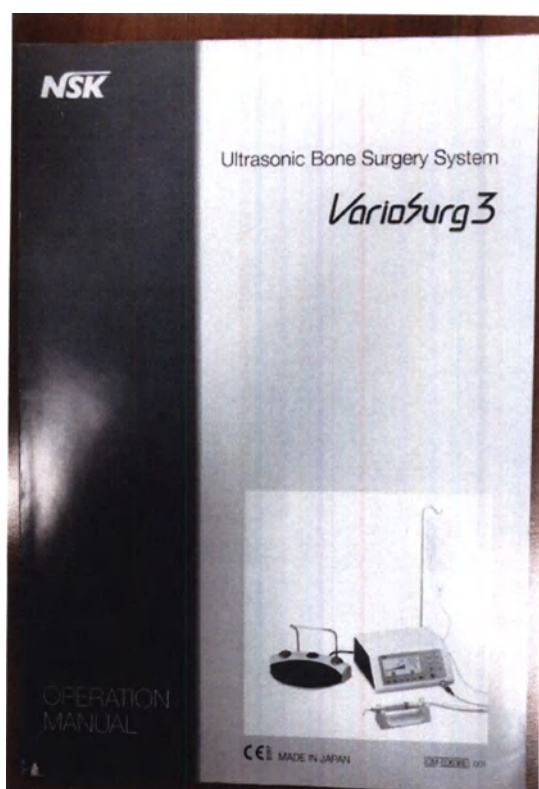


Размеры: Ш469\*Д344\*В180мм    Масса: 4,2кг. Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$  Допуск по массе г:  $\pm 5\%$



## 26. Инструкция по эксплуатации.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



**5.1. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ (при наличии).**

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе, **не имеет принадлежностей.**

**6. Перечень материалов применяемых при изготовлении медицинского изделия:**

| Наименование изделия:                            | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Блок управления (Control Unit) VarioSurg3</b> | <p><b>Основная часть</b> - ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-1C</p> <p><b>Фронтальная часть</b> - PET t=0.166, цвет темно-серый, марки PANTONE 432C</p> <p><b>с заглушкой</b> – ELASTOMER HD0401, цвет темно-серый, марки PANTONE 432C</p> <p><b>Корпус встроенного насоса</b> (<u>верхняя часть</u> - ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-1C, <u>нижняя часть</u> - PET t=0.166, цвет темно-серый, марки PANTONE 432C</p> <p><b>Дисплей</b> - PC1600 t=2, бесцветный</p> <p><b>Панель</b> - поликарбонат (SABIC LEXAN HF1130) 100% первичное полимерное сырье, цвет перламутр, марки PANTONE 7541C</p> <p><b>Сенсорные кнопки</b> - ABS(94V-0) : VW800, цвет серый, марки PANTONE 8400C</p> <p><b>Краска для нанесения информации</b> – цвет темно-серый, марки</p> |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | <p>PANTONE 432C</p> <p><b>Разъем для подключения наконечника</b> (<u>внешний ободок</u> – Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием, <u>сердцевина</u> – PEI ULTEM1010, цвет бежевый, марки Pantone 473</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Кассета для стерилизации (Sterilization Cassette) принадлежностей</b> | <p><b>Кассета</b> - Нержавеющая сталь, марки SUS304</p> <p><b>Направляющие для наконечника</b> – PEI ULTEM2100, цвет голубой, марки PANTONE 2925C</p> <p><b>Направляющие для шнура</b> - PEI ULTEM2100, цвет белый, марки PANTONE P1-1C</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Наконечник VS3-LED-HPSC</b>                                           | <p><b>Корпус</b> - PEI ULTEM2100, цвет белый, марки PANTONE P1-1C</p> <p><b>Соединительное кольцо на корпусе</b> - Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием</p> <p><b>Трубка для охлаждения</b> - нержавеющая сталь, марки SUS303</p> <p><b>Вставка позиционер для световодов</b> - PEI ULTEM2100, цвет черный, марки PANTONE</p> <p><b>Световод</b> - многокомпонентное стекло в 100%: 40% SiO<sub>2</sub>(Диоксид кремния) + 40% PbO (Оксид свинца(II)) + 10% BaO (Оксид бария) + 10% Na<sub>2</sub>O (Оксид натрия)</p> <p><b>Соединитель корпуса наконечника с кабелем (шнур)</b> - Fluorocarbon Rubber / ETFE, цвет серый PANTONE 8400C</p> <p><b>Кабель (шнур)</b> - Fluorocarbon Rubber / ETFE, цвет серый PANTONE 8400C</p> <p><b>Соединитель от кабеля шнура на коннектор к блоку управления</b> - Fluorocarbon Rubber / ETFE, цвет темно-серый, марки PANTONE 432C</p> <p><b>Коннектор</b> - Нержавеющая сталь, марки SUS303 с покрытием A6061B с анодированием</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее со слизистой</p> |
| <b>Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5,</b>    | <p>1.1 H-SG1, SG3, SG5, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L - Нержавеющая сталь SUS304 Ferritic Fe-Cr, <b>тип покрытия</b> Titanium nitride</p> <p>1.2 SG6D, SG7D, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, SCL1D, SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL5D - Нержавеющая сталь SUS304 Ferritic Fe-Cr, <b>тип покрытия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H-SG8, SG8A,<br>SG14R, SG14L,<br>SG19, SG30, SG58,<br>SG4, SG17,<br>SG18R, SG18L,<br>SG9, SG10,<br>SG15A, SG15B,<br>SG15C, SG15D,<br>SG16A, SG16B,<br>G1-S, P20-S, P25R-<br>S, P25L-S, E30RD-<br>S, E30LD-S, E31D-<br>S, E32D-S, V10-S,<br>V-P10, V-P11R, V-<br>P11L, V-P12,<br>SCL1, SCL1D,<br>SCL2D, SCL3,<br>SCL3D, SCL4D,<br>SCL5, SCL5D | Diamond<br><br>1.3 SG11, SG9, SG10, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, V10-S, SCL1, , SCL3, , SCL5 - Нержавеющая сталь SUS304 Ferritic Fe-Cr, <b>без покрытия</b><br><br>1.4 V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12 - Нержавеющая сталь SUS304 Ferritic Fe-Cr, Poly Ether Ether Ketone<br><br><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно<br>Изделие, контактирующее со слизистой, кровью и костной тканью.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Бокс (Tip holder) для стерилизации насадок</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Нержавеющая сталь SUS304<br>Направляющие гнезда - PEI ULTEM2100, цвет голубой, марки PANTONE 2925C<br><br><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно<br>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) – регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012г.</b>                                                                                                                                                                                                                   | <b>в составе:</b><br>Игла – Поликарбонат (PC) 1225Y<br>Колпачок на иглу, зажим, стопорное кольцо – Полиэтилен (HDPE) Alathon 9301<br>Клапан воздуховода - необработанный Полипропилен PP Moplen HP 400 R<br>Трубка соединительная между иглой и трубкой рабочей части помпы - PC(polycarbonate) 1225Y<br>Коннектор соединения трубок – PP(polypropylene) A180TM<br>Трубка для рабочей части помпы - Fluorocarbon Rubber / ETFE<br>Трубка подачи к наконечнику - Поливинилхлорид (PVC) 56 shore A<br><br><b>Упаковка для шлангов ирригационных (пакет)–</b><br>Базовый слой – Tyvek 1073B CR27<br>Верхний слой – Пленка 12/50 PET/PE (35709-G)<br><br><b>Вид стерилизации:</b> ЭО (3 года)<br><br>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Штатив для резервуара (Coolant Solution Hanger Post)</b> | <p>нержавеющая сталь SUS304</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Клипса для крепления шлангов (Tube Holder)</b>           | <p>Полиэфирсульфон PES, цвет серый PANTONE 8400C</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Ключ для крепления насадок Tip Wrench (CR-30)</b>        | <p>PEI ULTEM2100, с сердцевинной из нержавеющей стали SUS303</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Подставка под наконечники (Handpiece Stand)</b>          | <p>PEI ULTEM2100, цвет белый, марки PANTONE P1-1C</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Педаль управления FC-78</b>                              | <p><b>в составе:</b></p> <p>Основание - PC/ABS 94V-0 TN7000, цвет серый PANTONE 8400C</p> <p>Вставка регулировки скорости - PC/ABS 94V-0 TN7000, цвет темно-серый, марки PANTONE 432C</p> <p>Кнопки управления - ELASTOMER HD0401, цвета: голубой, марки PANTONE 2925C, темно-серый, марки PANTONE 432C, зеленый PANTONE 336</p> <p>Шнур – PVC : 20M-1-TF/2, цвет черный, марки DIC 582</p> <p>Дуга для переноски - Нержавеющая сталь SUS304</p> <p>Переходник - Нержавеющая сталь SUS303 с покрытием A6061B с анодированием</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Вид контакта - опосредованный</p> |
| <b>Кабель питания (AC Power Cord)</b>                       | <p>PVC : 20M-1-TF/2, цвет серый PANTONE 8400C</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно</p> <p>Вид контакта - опосредованный</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ключ VS Tip Wrench (CR-40)-<br/>и Ключ E Tip Replacement Wrench</b> | Нержавеющая сталь SUS303<br><br><b>Вид стерилизации: Не стерильно</b><br>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках                                                                                                     |
| <b>Подставка SG Link Stand</b>                                         | Нержавеющая сталь SUS304<br><br><b>Вид стерилизации: Не стерильно</b><br>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках                                                                                                     |
| <b>Соединительный кабель SG Link Cable</b>                             | PVC : 20M-1-TF/2, цвет черный, марки DIC 582<br>с переходником - Нержавеющая сталь SUS303 с покрытием A6061B с анодированием<br><br><b>Вид стерилизации: Не стерильно</b><br>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках |
| <b>Кейс для транспортировки (Carrying Case)</b>                        | Наружная часть корпуса - PP(polypropylene), цвет черный, марки DIC 582<br>Вкладка - Polyurethane<br><br><b>Вид стерилизации: Не стерильно</b><br>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук                                                                                       |

#### 6.1.Виды контакта:

Сама Система VarioSurg 3 нестерильна, имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках.

Кратковременный контакт с костной тканью, кровью, слизистой оболочкой имеют **Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения:** H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D.

**Наконечник VS3-LED-HPSC** кратковременно контактирует со слизистой.

**Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set)** – регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012г., поставляется стерильным (метод стерилизации ЭО)

Срок годности – 3 года от момента стерилизации.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

Наконечник, насадки, ключ для крепления насадок, бокс для стерилизации насадок, подставка для наконечника, клипсы для крепления шлангов, кассеты для стерилизации стерилизуются автоклавированием.

## 6.2. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

МИ поставляются **не стерильными**, за исключением зарегистрированного, входящего в комплект Шланга ирригационного стерильного в упаковке, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012г. на: Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO с принадлежностями.

## 6.3. Упаковка

Первичная упаковка – Полиэтиленовая пленка PET/PE (35709-G)

Вторичная упаковка – Кейс для транспортировки (Carrying Case):

Наружная часть корпуса - PP(polypropylene), цвет черный, марки DIC 582

Вкладка - Polyurethane

Транспортная упаковка – Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)

В транспортную упаковку вложена Инструкция по эксплуатации.

## 7. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Материалы животного и человеческого применения в Ультразвуковой системе для костной хирургии VarioSurg 3 в составе **не используются**.

## 8. Способ применения. Описание принципов работы и их особенности.

### 8.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - СБОР ПРИБОРА

#### 8.1-1 Подсоединение шнура и наконечника LED

- 1) Совместите метку на штекере шнура с меткой на блоке управления. Плотнo вставьте штекер шнура наконечника в разъем для наконечника до характерного щелчка (Рис.1).
- 2) Убедитесь в надёжности фиксации, слегка потянув на себя штекер.

Для отсоединения шнура потяните за фиксирующее кольцо и отсоедините шнур.



Рис. 1

### 8.1-2 Подсоединение ножной педали

- 1) Совместите контакты штекера шнура педали и разъема на блоке управления для подсоединения педали к блоку управления. При этом шуруп должен быть внизу. Вставьте штекер шнура педали ножного управления в разъем панели управления.
- 2) Закрутите фиксирующую гайку на штекере шнура педали ножного управления.



Штекер шнура педали  
Рис. 2

### 8.1-3 Подключение штекера кабеля питания

- 1) Установите переключатель питания в положение Выкл. (со стороны знака О).
- 2) Надежно вставьте кабель питания в разъем в задней части блока управления.
- 3) Вставьте штекер кабеля питания в розетку, предназначенную для медицинских приборов.



Штекер кабеля питания  
Рис. 3

### ! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

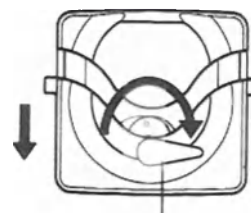
При отсоединении штекера кабеля питания не тяните его за шнур.

Перед подключением кабеля питания необходимо убедиться, что прибор полностью выключен.

### 8.1-4 Подсоединение ирригационного шланга

- 1) Поверните рычажок крышки ирригационной помпы, расположенной сбоку на блоке управления, по часовой стрелке на 180 градусов.
- 2) Проверьте направление ирригационного потока и вставьте шланг в ирригационную помпу.
- 3) Выровняйте фиксаторы шланга ирригационной помпы по направляющему каналу и установите шланг.
- 4) Поверните рычажок крышки ирригационной помпы против часовой стрелки на 180 градусов и закройте крышку помпы.

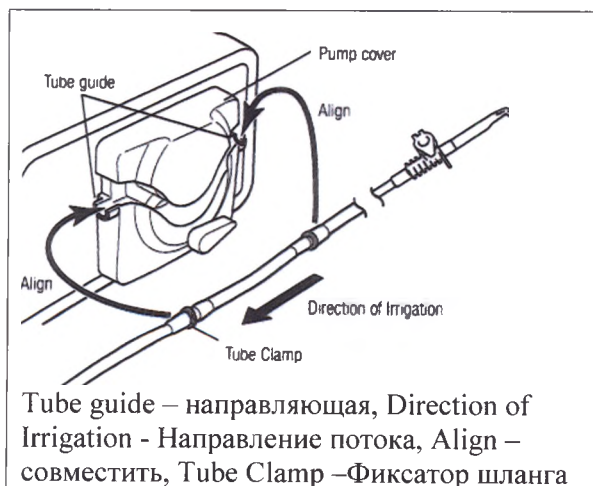
<когда крышка помпы открыта>  
<When the pump cover is open>



Pump cover lever

Рычажок крышки помпы

Рис. 4



Tube guide – направляющая, Direction of Irrigation – Направление потока, Align – совместить, Tube Clamp – Фиксатор шланга

Рис. 5

< когда крышка помпы закрыта >  
<When the pump cover is closed>

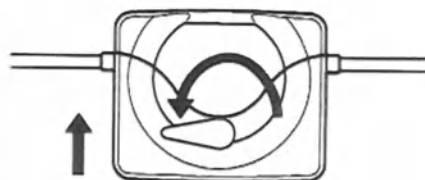


Рис. 6

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Прежде чем закрыть крышку помпы убедитесь в том, что шланг попадает на ролик. Если шланг проложен неправильно, он может повредиться при закрытии крышки.
- Перед тем как начать установку шланга, убедитесь, что ирригационная помпа неактивна.

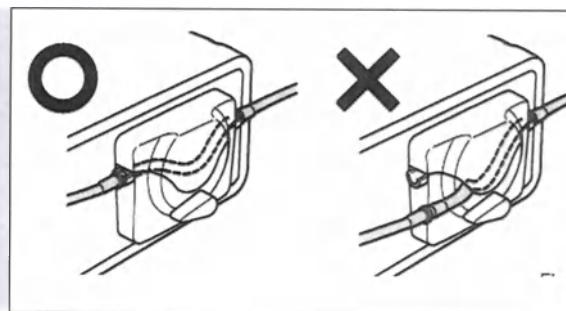


Рис. 7

#### **8.1-5 Установка штатива для охлаждающей жидкости**

Совместите направляющие штатива для подвеса охлаждающей жидкости и пазы отверстия на блоке управления и вставьте штатив в отверстие.

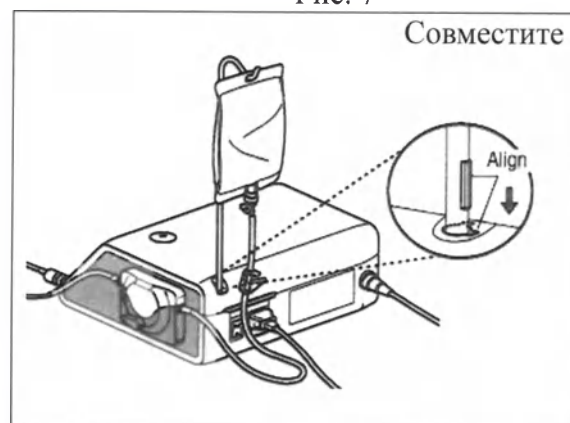


Рис. 8

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Плотно вставьте штатив для подвеса охлаждающей жидкости. Если направляющие штатива и пазы отверстия не совместились, штатив не сможет быть установлен вниз до упора.
- Используйте емкости только объемом 500 мл. Никогда не подвешивайте емкости весом более 800 г.

#### **8.1-6 Установка емкости**

- 1) Закройте зажим шланга, расположенный между иглой ирригационного шланга и ирригационной помпой, как показано на Рис. 9.
- 2) Зафиксируйте емкость на штативе.
- 3) Вставьте иглу ирригационного шланга в крышку емкости (Рис. 10).
- 4) Вставьте другой конец ирригационного шланга в трубку подачи охлаждения наконечника (Рис. 11).
- 5) Откройте колпачок шланга для подачи воздуха в емкость (Рис. 12).
- 6) Откройте зажим шланга.



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Всегда следите, чтобы в ёмкости было достаточное количество физ.раствора.
- Прежде чем открыть зажим шланга, всегда закрывайте крышку помпы. Если открыть зажим шланга при открытой крышке помпы, физ.раствор может вытекать из ирригационного шланга.
- Если уровень охлаждающей жидкости сильно снизился, остановите работу системы и замените ёмкость с охлаждающей жидкостью на полную.
- Перед возобновлением работы убедитесь, что охлаждающая жидкость поступает в нужном количестве.

#### **8.1-7 Установка фиксаторов шланга**

Закрепите фиксаторы шланга сначала к шнуру наконечника, затем к ирригационному шлангу.

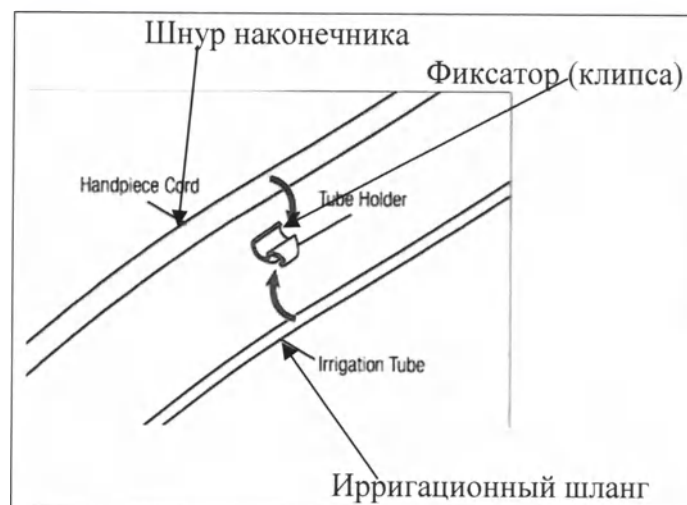


Рис. 13

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Объедините шнур наконечника и ирригационный шланг при помощи 7 фиксаторов.

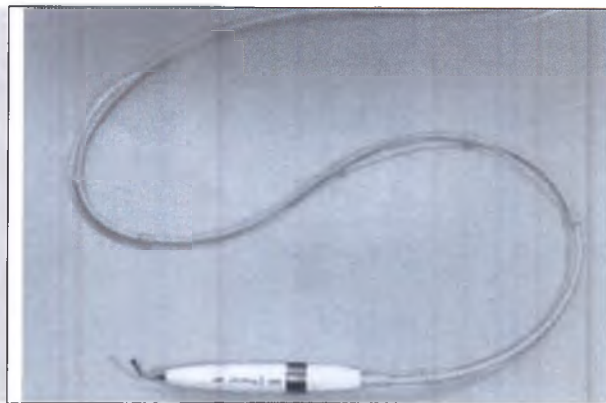


Рис. 14

### **8.1-8 Установка насадки**

- 1) Сначала аккуратно накрутите насадку вручную (Рис. 15).
- 2) Выровняйте прямоугольную форму насадки с отверстием ключа, затем вставьте насадку в отверстие ключа (Рис. 16).
- 3) Поверните ключ по часовой стрелке, как показано на Рис.17 и Рис.18, до характерного щелчка.

\*Для извлечения насадки поверните ключ против часовой стрелки, как показано на Рис.17 и Рис.18.

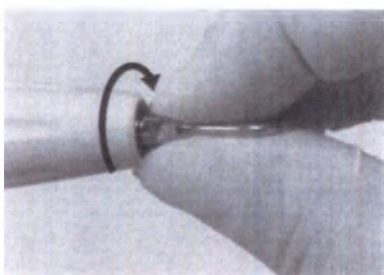


Рис.15

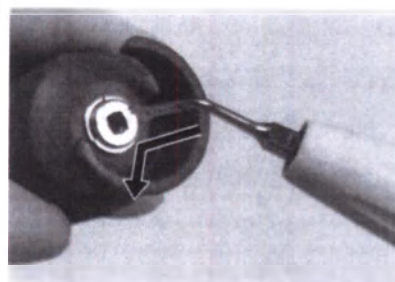


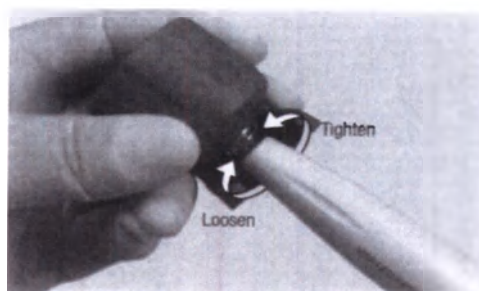
Рис.16



Ослабить

Рис.17

Закрепить



Ослабить

Закрепить

Рис.18

### **! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Будьте осторожны при установке и извлечении насадки, которая длиннее, чем высота ключа. Конец насадки может поранить вас.
- Не используйте поврежденные, погнутые или ржавые насадки, они могут сломаться во время работы.
- Во избежание искривления резьбы насадки или выпадения насадки, всегда убеждайтесь, что ключ установлен под нужным углом и плотно зафиксирован.
- Если установить насадку с загрязнением на резьбе - насадка будет слабо вибрировать или не будет вибрировать.
- Не меняйте форму насадки, не сгибайте насадку для изменения угла и т.п. При использовании насадка может сломаться или не будет вибрировать.
- Не пытайтесь заострять или сгибать насадки, это может вызвать их поломку во время работы или ослабление вибрации.
- Если используется изношенная насадка, вибрация может ослабнуть, а насадка – сломаться. Необходимо заменить изношенную насадку на новую, как только обнаружите износ.
- Необходимо следить за корректностью и плотностью установки насадок с использованием ключа. Плохо закрепленная насадка будет слабо вибрировать.
- При установке насадок используйте хирургические перчатки и убедитесь, что насадки, наконечник и ключ для насадок в стерильном состоянии.
- Всегда извлекайте насадку перед отсоединением шнура наконечника, перед установкой или удалением ирригационного шланга, иначе вы можете нанести себе травму насадкой.
- Ключ относится к изнашиваемым частям. Для безотказной работы меняйте ключ ежегодно.
- Используйте только насадки, одобренные NSK для использования с прибором. В ином случае возможно возникновение следующих повреждений насадки или нанесение травмы пациенту:
  - Отсутствие вибрации из-за несоответствия резьбы насадки и наконечника (неправильная насадка).
  - Случайное проглатывание пациентом отломившейся или поврежденной насадки.
  - Повреждение резьбы наконечника.

#### **8.1-9 Подставка для наконечника**

Если наконечник не используется, разместите наконечник на подставке горизонтально.

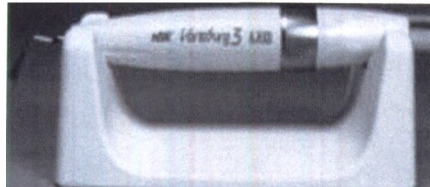
### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Убедитесь в том, что насадка не соприкасается с подставкой.
- Убедитесь, что наконечник расположен на подставке горизонтально, а не под углом.
- Для дезинфекции подставки протрите ее спиртовой салфеткой.

**Не соприкасаться!**



**Горизонтально**



**Не горизонтально!**



Рис.19

#### **8.1-10. Проверка перед началом работы**

Перед началом работы, до контакта с пациентом, проверяйте корректность работы наконечника по нижеперечисленным пунктам.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

При обнаружении любых отклонений, таких как повышенный уровень шума, недостаточная вибрация, тепловыделение, немедленно прекратите работу и обратитесь к авторизованному дилеру NSK.

- Убедитесь, что охлаждающая жидкость нормально выходит из конца насадки;
- Убедитесь, что уровень вибрации наконечника в норме;
- Убедитесь в том, что насадка не расшатывается, что нет аномальных вибраций, шума или перегрева;
- Подсветка наконечника работает в нормальном режиме.

## 8.1-11. НАСТРОЙКА СИСТЕМ

### 1. Проверка ирригационной системы

- 1) Убедитесь, что ирригационный шланг правильно состыкован с емкостью охлаждающего раствора, помпой и наконечником.
- 2) Установите переключатель питания в положении Вкл. (ON)
- 3) Освободите зажим шланга, расположенный между иглой шланга и ирригационной помпой. Затем нажмите на кнопку включения ультразвука на ножной педали и убедитесь, что жидкость нормально выходит из конца насадки. Если шланг новый - потребуется несколько секунд для того, чтобы жидкость достигла насадки.

### 2. Настройка мощности

- 1) Выберите режим, используя кнопки выбора режима (MODE) на передней панели блока управления.
- 2) Выберите номер программы, используя кнопки выбора программы (PROGRAM).
- 3) Отрегулируйте мощность, используя кнопки регулировки мощности (POWER).
- 4) Отрегулируйте количество воды, используя кнопку регулировки потока охлаждения (COOLANT).
- 5) Настройте интенсивность подсветки наконечника, используя кнопку регулировки подсветки (LIGHT).
- 6) Выберите импульсный режим, используя
- 7) кнопку (BURST) (возможно только в режиме SURG).

\* См. Рис.20 для сравнения мощности разных режимов.

|           |    |      |  |      |  |
|-----------|----|------|--|------|--|
| SURG      |    |      |  |      |  |
|           |    | 10%  |  | 150% |  |
| END<br>O  | 5% | 100% |  |      |  |
|           |    |      |  |      |  |
| PERI<br>O | 5% | 100% |  |      |  |

Мощность (относительное сравнение в %)

Рис.20

### ! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ВСЕГДА устанавливаете режим и значение мощности в соответствии с указаниями на упаковке насадки, иначе насадка может сломаться, повредить поверхность зуба, десну или слизистую оболочку (Рис.21).
- ВСЕГДА используйте для ухода за имплантатами и протезами только специальные насадки, предназначенные для этого. Использование насадок другого типа может привести к повреждению наконечника.



Рис.21

### 3. Активация

Насадка начинает вибрировать при нажатии кнопки включения (ВКЛ/ВЫКЛ.) педали ножного управления.

#### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- При работе с пациентом начинайте работу с нижней границы диапазона мощности насадки, при необходимости повышая его с учётом реакции пациента и плана лечения.
- Не включайте ультразвуковую вибрацию без физ.раствора. Отсутствие жидкости может привести к нагреванию наконечника, а также может повредить обрабатываемый участок.
- При использовании не оказывайте чрезмерного давления на кончик насадки.
- Работайте с насадкой только для выполнения конкретных процедур. При случайном контакте насадки с полостью рта ультразвуковые вибрации могут нанести повреждения.
- Даже при использовании насадки на рекомендованной мощности она может расколоться или сломаться при превышенной нагрузке. При поломке насадки немедленно удалите остатки насадки из ротовой полости при помощи аспиратора и проследите за тем, чтобы какой-либо фрагмент насадки не остался во рту пациента.
- Если вы чувствуете, что насадка не вибрирует, уберите наконечник из ротовой полости пациента и нажмите на педаль еще раз. Если вибрации нет – возможно, что соединение насадки с наконечником ослабло во время использования прибора, проверьте надежность соединения. В случае неправильной установки насадки, она может выпасть во время работы либо это может привести к потере мощности вибрации.
- Не включайте и не выключайте питание наконечника, пока нажата педаль ножного управления.

## **8.1-12. ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ**

### **1). Программирование (Сохранение)**

Различные настройки (скорость вращения мотора, уровень мощности, передача вращения и режим автореверса) можно установить и сохранить в памяти для каждой программы.

1. Нажмите кнопку PROGRAM и выберите номер программы для сохранения.
2. Установите желаемые для последующего сохранения параметры соответствующими кнопками.
3. Нажмите кнопку MEMORY и удерживайте её нажатой более 1 сек. Звуковой сигнал свидетельствует о завершении сохранения.

### **2). Регулировка громкости звуковых сигналов**

Данная функция позволяет установить громкость звуковых сигналов на двух уровнях: громкий сигнал и тихий сигнал.

1. Убедитесь, что питание прибора отключено. Затем нажмите кнопку Вкл. питания и одновременно удерживайте кнопку BURST.
2. Громкость звукового сигнала изменяется.
3. Для последующего изменения уровня звука повторите действия 1 и 2.

### **3). Функция связи с Surgic Pro**

Этот прибор имеет функцию, которая позволяет управлять системами VarioSurg3 и Surgic Pro при помощи одной педали ножного управления.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

\*Для использования данной функции необходимы аппарат Surgic Pro (регистрационное удостоверение ФЦЗ 2012/12325 от 14.06.2012г.) и комплект «SG Link Set». Для активации функции передачи данных см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к Набору для соединения VarioSurg 3 SG Link Set.  
(См. Приложение 1)

#### 4). Первоначальные заводские настройки

При активации данной функции прибор вернётся к первоначальным установкам производителя. Выбранные пользователем установки, программы и т.д. будут стёрты, в связи с чем, если настройки вам необходимы, убедитесь, что они были сохранены где-то еще.

1. Включите прибор и удерживайте нажатыми кнопки PROGRAM (+ -).
2. На дисплее высветится надпись «SEt» (при этом прозвучит короткий звуковой сигнал). При нажатии кнопки BURST предварительные настройки вернутся к своему первоначальному состоянию, запрограммированному производителем.
3. На дисплее высветится надпись «FIN» (при этом прозвучит длинный звуковой сигнал), возврат к первоначальным настройкам закончится, когда на мониторе возникнут стандартные настройки.

**8.2. Принцип работы Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе.** Синусоидальный электрический сигнал с ультразвуковой частотой ( $>20\text{кГц}$ ) вырабатывается при помощи генератора. Сигнал подается на пьезоэлектрическую керамику, находящуюся внутри преобразователя. Пьезоэлектрическая керамика преобразует эл.сигнал в механические колебания (вибрацию). Эта вибрация имеет такую же частоту, как и эл.сигнал. Механическая вибрация распространяется на внешний конец преобразователя. Резьба для крепления насадки соединена с внешним концом преобразователя и вибрирует с ультразвуковой частотой, позволяя достигать требуемого эффекта.

#### 8.3. Меры предосторожности при применении медицинского изделия. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

##### **! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не трогайте кабель питания мокрыми руками! Это может привести к удару электротоком.
- Держите прибор вдали от взрывоопасных или горючих материалов.
- При появлении запаха горелого следует незамедлительно обесточить прибор, отключить сетевой штекер от розетки. Свяжитесь с сервисным персоналом дилера NSK.
- ВО ИЗБЕЖАНИЕ УДАРА ЭЛЕКТРОТОКОМ используйте розетки с заземлением.
- Не используйте прибор для лечения, если пациент относится к следующим категориям:
  - Пациент имеет осложнения или аллергии
  - Пациент имеет серьезные заболевания (например, сердца, легких, почечную недостаточность, высокое кровяное давление),
  - Пациентка является беременной, кормит грудью.
  - Пациент имеет кардиостимулятор или является младенцем.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

- При использовании прибора следите за тем, чтобы вода или антисептический раствор не были пролиты на блок управления, т.к. это может привести к короткому замыканию, может вызвать пожар или вас может ударить током.
- Многократное нажатие на кнопку питания может привести к короткому замыканию.
- При установке прибора не размещайте никаких вещей на расстоянии ближе 10 см вокруг него для обеспечения беспрепятственного доступа к воздухозаборнику и кабелям.
- Ирригационные шланги, поставляемые в комплекте поставки, являются стерильными. При их использовании просьба следовать нижеследующей инструкции:
  - Ирригационные шланги являются одноразовыми. Во избежание возможного повреждения оборудования или попадания инфекции они не могут быть повторно использованы или подвергнуты стерилизации.
  - Перед применением, просьба убедиться, что упаковка НЕ надорвана и НЕ повреждена. Не используйте продукт в надорванной или повреждённой упаковке во избежание возможного повреждения оборудования или попадания инфекции.
  - Обратите внимание на срок годности, указанный на упаковке. Не используйте продукт с истекшим сроком годности, т.к. он может потерять свои стерильные свойства.
- Не направляйте оптику LED в глаза себе или пациенту. Вы можете повредить зрение.

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию перед началом использования прибора. Мы рекомендуем ознакомиться со всеми функциональными особенностями прибора и сохранить инструкцию для дальнейшего использования.
- При использовании прибора необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора при лечении пациента лежит на пользователе.
- Этот прибор может применяться для работы со всеми пациентами, вне зависимости от их возраста (кроме младенцев), половой принадлежности, веса или национальности.
- Этот прибор может применяться для работы всеми операторами, вне зависимости от их возраста (взрослые), половой принадлежности, веса или национальности.
- Пользователь несёт ответственность за оперативный контроль, техническое обслуживание и регулярную инспекцию состояния оборудования.
- Прибор должен использоваться только для применения в крытых помещениях.
- Установите прибор на ровную плоскую поверхность.
- Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK.
- Не подвергайте наконечник никаким механическим воздействиям. Не роняйте наконечник.
- В целях безопасности обслуживающий персонал и лица, находящиеся в непосредственной близости от работающего наконечника, должны работать в очках и пылезащитной маске.
- В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования прибора, следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с сервисным персоналом дилера NSK.
- Когда помпа станет влажной, хорошо вытрите ее и просушите. Если помпа останется влажной, есть вероятность, что она не будет работать должным образом, так как ролик в помпе может проскальзывать.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

- Не сгибайте и не перегибайте ирригационный шланг во время работы помпы, ирригационный шланг может сломаться или отсоединиться.
- Если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы в ирригационном потоке, возможно, ирригационный шланг изношен или есть утечка физиологического раствора. В таком случае замените ирригационный шланг.
- Ирригационный шланг подлежит утилизации. После однократного использования утилизируйте его как медицинские отходы класса В.
- Не используйте для мытья или протирания прибора, а также для погружения его частей воду с высоким содержанием кислот, или кислотные растворы.
- Следующие компоненты системы поставляются в нестерильном состоянии, перед использованием простерилизуйте их: наконечник, насадки, ключ для насадок, клипсы для шланга, подставка для насадок.
- Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения процедуры.
- На этот прибор может иметь влияние работа электрического скальпеля. ВЫКЛючайте прибор, если планируете работать с электрическим скальпелем.
- Данный прибор относится к медицинскому электротехническому оборудованию. ЭМС (электромагнитная совместимость) описана в прилагающийся к прибору документации.
- Установка и использование данного прибора требует соблюдения мер предосторожности в отношении ЭМС в соответствии с информацией о ЭМС.
- Переносные и мобильные источники радиочастотного излучения могут оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование. Не используйте радиочастотные приборы вблизи такого оборудования.
- Использование компонентов системы, таких как наконечники и кабели, не соответствующих требованиям настоящей инструкции, за исключением наконечников и кабелей, продаваемых производителем данного прибора в качестве запасных деталей к внутренним компонентам, может привести к возрастанию ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению устойчивости прибора к ПОМЕХАМ.
- Не ставьте прибор на какое-либо другое устройство и не используйте прибор рядом или в комплекте с другим оборудованием. Система VarioSurg 3 и аппарат Surgic Pro (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12325) могут устанавливаться друг над другом при использовании специальной конструкции производства NSK.
- Система может давать ошибочные показания при работе вблизи источников электромагнитного излучения. Не устанавливайте прибор вблизи источников магнитного излучения. Выключайте прибор, если планируете работать с ультразвуковым вибрационным прибором или высокочастотным скальпелем.
- Наконечник прибора может перегреться при применении некоторых типов насадок на большой мощности или при перегрузках (температура поверхности наконечника может превысить 41°C). В этом случае необходимо прекратить работу и дать наконечнику охладиться в течение примерно 5 минут.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

- Для обеспечения более высокого уровня надёжности установите блок управления в месте, где в случае необходимости сетевой штекер мог бы быть быстро отключен от питания (отключить питание прибора можно путём отсоединения сетевого штекера).
- Безопасное заземление может быть достигнуто только при подключении прибора к розеткам с маркировками «только для медицинских учреждений» и «для медицинского использования».
- Согласно федеральному законодательству США данный прибор может продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Для работы с прибором не требуется дополнительное обучение.
- Во время работы наконечника высокочастотные колебания в наконечнике и шнуре наконечника могут влиять на работу компьютера и локальной сети. При использовании вблизи радиоприборов может наблюдаться шум.

#### **8.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

#### **8.5 Условия применения**

Диапазон температур в помещении: 10°C до 40°C  
 Влажность в помещении: 30% - 75% (без конденсации)  
 Атм.давление 500-1060 гПа  
 Высота расположения помещения: максимум 2000 м над уровнем моря

#### **8.6. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.**

Компания производитель Nakanishi Inc., Япония, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.

### **9. Расшифровка Символов наносимых на МИ**



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



Производитель



Авторизованный представитель на территории Евросоюза



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.



См. инструкцию по эксплуатации.



Внимание! Придерживайтесь предписаний!



Рабочая часть аппарата относится к типу В.



Продукт не является источником воспламенения в воздухе или в среде с легковоспламеняемыми газонаркотическими смесями



Защита от продолжительного погружения в грязь или воду



Значок на оборудовании или деталях оборудования, в конструкцию которых входит передатчик радиосигналов или которые используют электромагнитную энергию для диагностики или лечения.



Повторное использование не допускается



Срок годности

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



Стерилизация по стандартам EOG



Лаборатория TUV Rhineland Северной Америки является национально признанной испытательной лабораторией (NRTL) в США и имеет разрешение Совета по стандартизации Канады на сертификацию электротоваров медицинского назначения в соответствии с национальными стандартами Канады.



Код партии



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Согласно федеральному законодательству США данный прибор может продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу

#### 10. Метод стерилизации МИ.

Медицинское изделие Система VarioSurg3 поставляется **не стерильным**.

Стерилизация насадок, бокса для стерилизации насадок, наконечника VS3-LED-HPSC, кассеты для стерилизации принадлежностей, клипсы для крепления шлангов, ключей для крепления насадок, подставки под наконечники производится в автоклаве. Обработку в автоклаве следует проводить после каждого пациента.

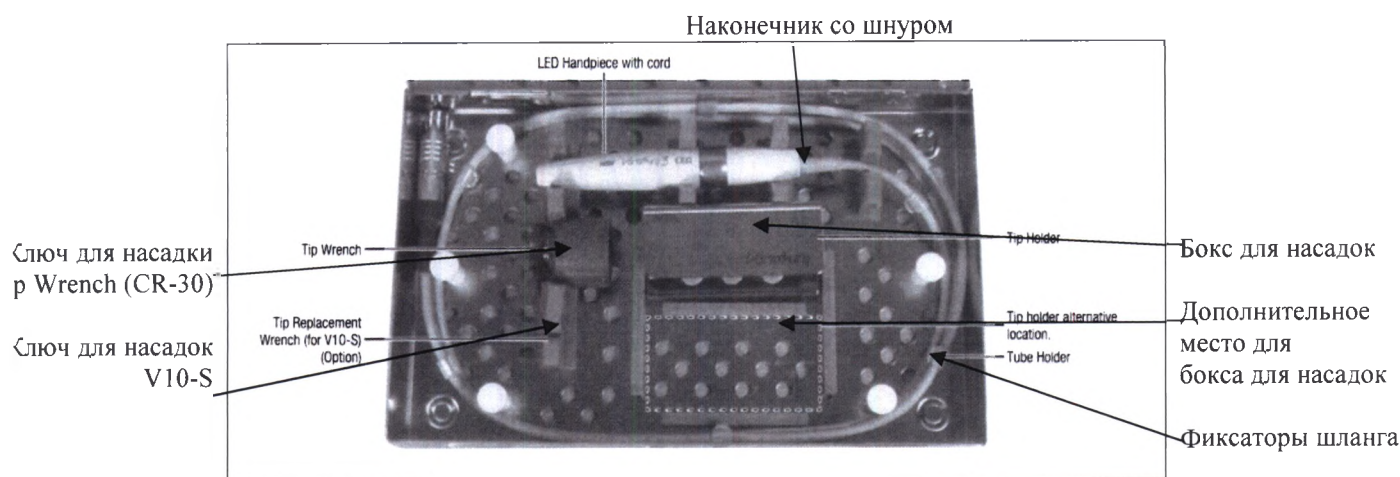
Перед первым применением и после работы с каждым из пациентов следует производить стерилизацию в автоклаве, нижеуказанных частей прибора:  
наконечника VS3-LED-HPSC, кассеты для стерилизации принадлежностей, клипсы для крепления шлангов, ключей для крепления насадок, подставки под наконечники.

- 1) Поместите наконечник и ключ для насадок в бокс для стерилизации (Рис. 24).
- 2) Перед установкой в бокс для стерилизации поместите насадки в бокс для насадок.
- 3) Запустите процесс автоклавирования.

Автоклавируйте при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение не менее 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 минут при температуре 132°C, либо в течение 3 минут при температуре 134°C. Максимальная температура автоклавирования до 135°C.

- 4) Для сохранения стерильности все предметы должны оставаться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan



Расположение компонентов VarioSurg3 в боксе для стерилизации

### ! Предостережение:

- Не помещайте насадку для ухода за имплантатами и протезами в бокс для насадок, т.к. бокс не закроется до конца. Для данных насадок используйте пакет для автоклавирования.
- Не автоклавировать компоненты (даже при запечатывании их в пакет) вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхности.
- Храните прибор в надлежащем месте, в котором температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей соответствуют спецификации.

Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.

- Резко не нагревайте и не охлаждайте компоненты. Быстрая смена температуры может повредить продукт.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте прибор сразу после автоклавирования. Он очень горячий.
- Если после стерилизации в автоклаве на наконечник со шнуром попали капли в воды, вытрите их, иначе возможно обесцвечивание поверхности.

### ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

Стерилизация в соответствии с нашими указаниями оказывает на инструменты минимальное воздействие. Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

## 11. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

### Регулярный технический контроль

Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов для проведения контроля. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с сервисным персоналом дилера NSK.

| Контрольный пункт        | Описание                                                                                                                  |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вибрация                 | Включите наконечник, обратите особое внимание на отсутствие отклонений от нормы в вибрации, шуме или тепловыделении.      |
| Ирригационная система    | Убедитесь, что ирригационный поток течёт нормально, и нет протечек.                                                       |
| Подсветка                | Убедитесь в нормальной работе подсветки наконечника с оптикой LED.                                                        |
| Монитор                  | Сразу после включения прибора на мониторе должны отображаться все элементы. Перепроверьте, все ли показания отображаются. |
| Ножная педаль управления | Убедитесь в нормальном функционировании всех кнопок.                                                                      |

Если вы считаете, что прибор неисправен, перед обращением в сервис проверьте указанные ниже варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему, или, если после принятия указанных ниже мер прибор не будет функционировать нормально, то возможно, прибор сломался. Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем NSK.

### 11.1. КОДЫ НЕИСПРАВНОСТИ

При внезапной остановке работы прибора из-за неисправности, перегрузки, поломки или неправильного использования прибор автоматически проводит самотестирование и отображает код неисправности на дисплее. Если такое случилось, еще раз включите прибор, нажмите на ножную педаль и убедитесь, что неисправность сохранилась. При повторном высвечивании того же кода, примите соответствующие меры по устранению неисправности, описанные в таблице.

| Код ошибки | Описание ошибки | Причина                                                                            | Действия по исправлению                                                                                                                                                                       |
|------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E – 2      | Ошибка вибрации | Кончик насадки оказался заблокирован или на него воздействует чрезмерное давление. | Будьте осторожны, не допускайте излишней нагрузки на кончик насадки. Если насадка оказалась заблокирована во время проведения операции, нажмите на кнопку ножной педали «вкл./выкл. Вибрации» |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|       |                                  |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                      | и медленно вытяните насадку, позволяя ей вибрировать (никогда не применяйте силу).                                                                                                   |
|       |                                  | Насадка неплотно или плохо зафиксирована.                                                            | Затяните насадку ключом для насадок до щелчка.                                                                                                                                       |
|       |                                  | Шнур наконечника неправильно подсоединен. Разрыв контакта в шнуре наконечника.                       | Проверьте правильность подсоединения шнура. Если данная ошибка появится снова - свяжитесь с дилером NSK.                                                                             |
| Е – 4 | Перегрев внутри блока управления | Повышение температуры внутри блока управления произошло из-за длительной работы с высокой нагрузкой. | Выключите питание, дайте прибору охладиться, затем используйте его снова. Если данная ошибка часто появляется при нормальном использовании – свяжитесь с авторизованным дилером NSK. |
| Е – 8 | Ошибка помпы                     | Ирригационный шланг застрял в ролике помпы. Помпа неисправна.                                        | Проверьте правильность установки ирригационного шланга. Если код ошибки все равно отображается - свяжитесь с авторизованным дилером NSK.                                             |

## 11.2. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если проблема установлена, перед обращением в сервис проверьте указанные ниже варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему, проконсультируйтесь с дилером NSK.

| Ошибка                                                                                                                                                                             | Причина                                                                | Действия по исправлению                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блок управления не включается (ЖК-дисплей не загорается).                                                                                                                          | Штекер кабеля питания не подключен к блоку управления.                 | Проверьте подключение штекера кабеля питания.                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                    | Штекер кабеля питания не включен в сеть, отсутствие напряжения в сети. | Проверьте подключение штекера кабеля питания.                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                    | Перегорел внутренний предохранитель.                                   | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                                                                              |
| Блок управления включен, на дисплее отображается индикатор вибрации, идут звуковые сигналы.<br> | Вы нажимаете на ножную педаль.                                         | Если вы нажимаете на педаль при включении питания, прибор не срабатывает, чтобы не допустить возможных несчастных случаев. Отпустите педаль и нажмите снова. |
| Насадка не вибрирует (на дисплее не отображается индикатор)                                                                                                                        | Педаль не подключена.                                                  | Проверьте соединение.                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                    | Шнур наконечника не подключен к блоку управления.                      | Проверьте соединение.                                                                                                                                        |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                                    |                                                                    |                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| вибрации).                                                         |                                                                    |                                                                                                          |
| Насадка не вибрирует (на дисплее отображается индикатор вибрации). | Повреждение контакта.                                              | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                          |
| Насадка вибрирует, но слабо.                                       | Износ или поломка насадки.                                         | Замените насадку на новую.                                                                               |
|                                                                    | Выбран неправильный режим.                                         | Выберите соответствующий режим.                                                                          |
|                                                                    | Насадка неправильно зафиксирована.                                 | Затяните ключом крепление насадки до щелчка.                                                             |
|                                                                    | Установлена недостаточная мощность.                                | Измените установки согласно режиму и диапазону мощности, указанному на упаковке насадки.                 |
|                                                                    | Ножная педаль подключена неправильно.                              | Подключите педаль правильно.                                                                             |
|                                                                    | Неисправность наконечника.                                         | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                          |
|                                                                    | Неисправность ножной педали.                                       | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                          |
| Насадка легко ломается.                                            | Установлена неправильная мощность для данного типа насадки.        | Измените установки согласно режиму и диапазону мощности, указанному на упаковке насадки.                 |
| Насадка легко расшатывается.                                       | Насадка была неправильно закреплена.                               | Затяните ключом крепление насадки до щелчка.                                                             |
| Наконечник издает ненормальный шум.                                | Установлена неправильная мощность для данного типа насадки.        | Измените установки согласно режиму и диапазону мощности, указанному на упаковке насадки.                 |
|                                                                    | Насадка была неправильно закреплена.                               | Затяните ключом крепление насадки до щелчка.                                                             |
|                                                                    | Неисправность внутри наконечника или блока управления.             | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                          |
| Наконечник нагревается.                                            | Установлена неправильная мощность для данного типа насадки.        | Измените установки согласно режиму и диапазону мощности, указанному на упаковке насадки.                 |
|                                                                    | Насадка была неправильно закреплена.                               | Затяните ключом крепление насадки до щелчка.                                                             |
|                                                                    | Неисправность внутри наконечника или блока управления.             | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                          |
|                                                                    | Инородный материал засорил наконечник и мешает подаче физраствора. | Впрысните воздух в трубку для воды путем шприцевания. Если засор сохраняется - свяжитесь с дилером NSK.* |
|                                                                    | Физраствор не подается.                                            | Проверьте наличие физраствора в ёмкости, а также убедитесь, что ирригационный шланг не имеет             |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                                                              |                                                                              |                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                              |                                                                              | трещин и заломов.                                                                                                |
| Физ.раствор не распыскивается из насадки.                                                    | Это зависит от сочетания уровня потока, уровня мощности и формы насадки.     | Некоторые жидкости не могут распыляться. Это зависит от формы насадки и уровня потока. Это не является поломкой. |
| <b>Ошибка</b>                                                                                | <b>Причина</b>                                                               | <b>Действия по исправлению</b>                                                                                   |
| Вода не вытекает или струя очень слабая.                                                     | Ножная педаль не подключена.                                                 | Проверьте соединение.                                                                                            |
|                                                                                              | Ирригационный шланг не соединен с ёмкостью или не подсоединен к наконечнику. | Проверьте соединение.                                                                                            |
|                                                                                              | Ирригационный шланг неправильно вставлен в помпу.                            | Проверьте подсоединение.                                                                                         |
|                                                                                              | Крышка помпы не закрыта.                                                     | Закройте крышку.                                                                                                 |
|                                                                                              | Ирригационный шланг поврежден (есть места протечки).                         | Замените ирригационный шланг.                                                                                    |
| Утечка жидкости.                                                                             | Жидкость протекает в месте соединения ёмкости и ирригационного шланга.       | Полностью вставьте иглу в емкость.                                                                               |
|                                                                                              | Жидкость протекает в месте соединения наконечника и ирригационного шланга.   | Полностью вставьте конец ирригационного шланга в трубку подачи воды наконечника.                                 |
|                                                                                              | Жидкость протекает из ирригационного шланга.                                 | Замените ирригационный шланг.                                                                                    |
| Подача воды не прекращается.                                                                 | Включен режим “Автоочистки”.                                                 | Для остановки нажмите кнопку регулировки потока FLOW. (Поток)                                                    |
|                                                                                              | Поломка электросхемы.                                                        | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                                  |
| Оптика LED не светит.                                                                        | Светодиод LED перегорел.                                                     | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                                  |
|                                                                                              | Неисправность в блоке управления или в шнуре наконечника.                    | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                                  |
|                                                                                              | Поломка или разъединение в электросхеме.                                     | Свяжитесь с вашим дилером NSK.*                                                                                  |
| Изображение на ЖК-дисплее частично отсутствует или дисплей некорректно отображает установки. | Перегрев.                                                                    | Слишком высокая температура может испортить ЖК-дисплей. Выключите блок управления (Выкл.) и дайте ему остыть.    |
|                                                                                              | Отображается код ошибки.                                                     | Посмотрите таблицу кодов ошибок.                                                                                 |
|                                                                                              | Поломка ЖК-дисплея или электросхемы.                                         | Выключите блок управления (Выкл.), затем опять включите (Вкл.). Если проблема не решится - свяжитесь с дилером.  |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                                                   |                                   |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Функция занесения в память не работает или в память заносятся неверные установки. | Установки временно были изменены. | Неисправность в блоке управления или в шнуре наконечника.     |
|                                                                                   | Вы нажимаете на педаль.           | Установки не могут быть сохранены во время нажатия на педаль. |
|                                                                                   | Отображается код ошибки.          | Посмотрите таблицу кодов ошибок.                              |

\* Ремонт не может быть выполнен пользователем самостоятельно.

### 11.3. УХОД ЗА ПРИБОРОМ

Нижеописанную процедуру ухода за наконечником необходимо проводить после каждого пациента.

#### Автоочистка

- 1) Извлеките ирригационную иглу из емкости с физраствором.
- 2) Поместите ирригационную иглу в открытую ёмкость с дистиллированной или деионизированной водой.
- 3) Поместите головку наконечника в воду.
- 4) Начните процедуру автоматической очистки прибора, нажав и удерживая кнопку автоочистки (AUTO CLEANING) примерно в течение 1 секунды. Во время процедуры автоматической очистки на ЖК-мониторе на шкале уровня мощности отображается символ "CLn". Полоски диаграммы мощности отражают время, оставшееся до завершения функции (автоочистка занимает примерно 30 секунд).

\* Автоочистка может быть прервана в любой момент путём нажатия кнопки AUTO CLEANING.

- 5) Как только цикл автоматической очистки завершится, на мониторе отобразятся установленные ранее настройки.

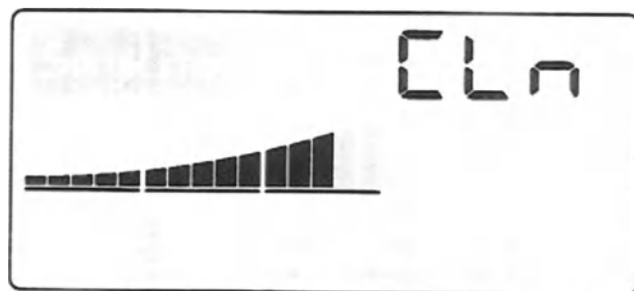


Рис.22

#### ! Примечание:

Процедуру автоочистки необходимо проводить после каждого использования. Несоблюдение этих условий может привести к засорению или сбоям в работе наконечника.

### Чистка головки наконечника LED со шнуром

- 1) Отсоедините шнур наконечника от блока управления.
- 2) Отсоедините ирригационный шланг от наконечника и уберите его.
- 3) Удалите загрязнение. Не используйте металлические щётки.
- 4) Вытрите насухо с использованием спирта.



Этот символ означает, что МИ можно обрабатывать в термодезинфекторе. Рекомендованным термодезинфектором для использования с VarioSurg 3 является Miele (Model:G7882). Более подробную информацию можно найти в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

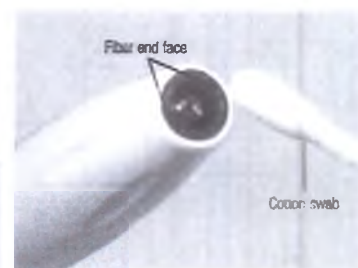
### ! Примечание:

- При обработке наконечника и шнура наконечника в термодезинфекторе проследите за стабильностью их положения в боксе или контейнере для стерилизации.
- Для очистки прибора никогда не используйте такие средства, как бензин или растворители!

### Чистка оптического световода

Удалите загрязнение с оптического световода наконечника ватной палочкой, смоченной в спирте, как указано на рис. 23.

- Не используйте острых предметов для очистки световода во избежание появления царапин и ухудшения яркости света.



Кончик световода

Ватная палочка

Рис.23

### Чистка блока управления и педали ножного управления

- 1) Выключите питание (нажмите кнопку Выкл/Вкл.) и отсоедините штекер питания.
- 2) Удалите грязь и прочие инородные частицы с прибора, протрите поверхность влажной салфеткой, затем ватным тампоном или салфеткой, смоченными в спирте.

### Чистка других компонентов

Удалите загрязнения с поверхности щёткой с мягкой щетиной (неметаллической щёткой), затем протрите поверхность салфеткой, смоченной спиртом.

## 12. Транспортирование и хранение

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения Ультразвуковой системы для костной хирургии VarioSurg 3 в составе, следует соблюдать следующие условия:

### **Условия среды для транспортировки**

| Параметр                | Значение                           |
|-------------------------|------------------------------------|
| Температура             | от –10 до 50 °С (окружающая среда) |
| Относительная влажность | от 30 до 85 % (без конденсации)    |
| Давление                | от 500 до 1060 гПа                 |

Транспортировка осуществляется в заводской упаковке – без ограничений. В рабочем состоянии – рекомендуется правильно упаковать шнуры питания. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению оборудования. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

МИ имеет кейс для транспортировки (при необходимости)

### **Условия хранения**

| Параметр                | Значение                           |
|-------------------------|------------------------------------|
| Температура             | от –10 до 50 °С (окружающая среда) |
| Относительная влажность | от 30 до 85 % (без конденсации)    |
| Давление                | от 500 до 1060 гПа                 |

### **13. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:**

При эксплуатации системы устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

### **14. Применяемые производителем национальные стандарты:**

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе, производства “Nakanishi Inc.”, Япония изготавливается в соответствии с требованиями международных стандартов UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012.

\* Подтверждением являются Отчет об управлении рисками №.000267-05-01-01 001 (является отдельным файлом к выписке к технической документации), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

EN ISO 14971:2007

EN 1041:2008

EN 24180-1:1993

MEDDEV.2.7.1

EN ISO 10993-1:2003

EN IEC 60529:2001

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995

EN 60601-1-2:2007

EN 980:2008

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665:2006

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996

EN 60601-1-2:2001+A1:2006

EN 60601-1-4:1996+A1:1999

EN 60601-1-6:2007

EN ISO 11498:1997

EN ISO 7785-2:1995

Компания производитель “ Nakanishi Inc.”, Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к **2а классу потенциального риска применения.**

#### **15. Информация о проведенных испытаниях:**

- **Отчет об управлении рисками №.000267-05-01-01 001,**

\*является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

- **Испытания на ЭМС на соответствие стандартам: МЭК 60601-1-2 : 2001 + A1:2004**

EN 60601-1-2 : 2001 + A1:2006 и МЭК/EN 60601-1-2 : 2007,

**ОТЧЕТ ИСПЫТАНИЯ НА ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)**

\* является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan**

### 15.1. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинского изделия находящиеся в обращении (информация для РФ).

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обращении эквивалентные медицинские изделия:

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Аппарат стоматологический ультразвуковой VarioSurg VSRG (230V) с принадлежностями РУ № ФСЗ 2008/02355 от 22.07.2008г., производства: “Наканиши Инк.”, Япония, Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

Которая является предыдущей модификацией Ультразвуковой системы для костной хирургии VarioSurg 3 в составе

### 16. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

| Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение                                                                                                                |                  |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования. |                  |                                                                                                                                                                            |
| Проверка излучения                                                                                                                                                             | Соответствие     | Электромагнитная среда                                                                                                                                                     |
| РЧ-излучение<br>CISPR11 / EN55011                                                                                                                                              | Группа 1         | Прибор использует РЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его РЧ-излучение незначительно и вряд ли может вызвать помехи в работе окружающего электрооборудования. |
| РЧ-излучение<br>CISPR11 / EN55011                                                                                                                                              | Класс В          |                                                                                                                                                                            |
| Волновое излучение<br>EN/IEC61000-3-2                                                                                                                                          | Не соответствует |                                                                                                                                                                            |
| Колебания напряжения/<br>фликкер-шум<br>EN/IEC61000-3-3                                                                                                                        | Не соответствует |                                                                                                                                                                            |

| Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение                                                                                                                |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования. |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                            |
| Защищенность от помех                                                                                                                                                          | EN/IEC60601 контр. уровень                                      | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная среда - указания                                                                                                          |
| Разряд электростатического эл-ва (ЭСЭ)<br>EN/IEC61000-4-2                                                                                                                      | $\pm (2,4) \text{ кВ}$ контакт<br>$\pm (2,4) \text{ кВ}$ воздух | $\pm (2,4) \text{ кВ}$ контакт<br>$\pm (2,4) \text{ кВ}$ воздух | Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтет. матер-лом - отн.вл. воздуха должна быть мин. 30%. |

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Быстрые переходы в реж-х подачи эл.эн./вспышки EN/IEC 61000-4-4                                                               | $\pm 2\text{кВ}$ для линий эл.снабж.<br>$\pm 1\text{кВ}$ для входа/выхода                                                                                                                                      | $\pm 2\text{кВ}$ для линий эл.снабж.<br>$\pm 1\text{кВ}$ для входа/выхода                                                                                                                                      | Качество электроэн-ии в сети должно соотв-ть качеству для коммерч. и мед.учреждений.                                                                                                                                                                                                     |
| Импульс EN/IEC61000-4-5                                                                                                       | $\pm 1\text{кВ}$ между фазами<br>$\pm 2\text{кВ}$ между фазой и землей                                                                                                                                         | $\pm 1\text{кВ}$ между фазами<br>$\pm 2\text{кВ}$ между фазой и землей                                                                                                                                         | Качество электроэн-ии в сети должно соотв-ть качеству для коммерч. и мед.учреждений.                                                                                                                                                                                                     |
| Кратковременное понижение напряжения, сбой в подаче эл.энергии и нестабильность напряжения на входных линиях EN/IEC61000-4-11 | $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ снижение $U_T$ ) для 0,5 цикла<br>$40\% U_T$ (60% снижение $U_T$ ) для 5 циклов<br>$70\% U_T$ (30% снижение $U_T$ ) для 0,5 циклов<br>$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ снижение $U_T$ ) для 5 сек | $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ снижение $U_T$ ) для 0,5 цикла<br>$40\% U_T$ (60% снижение $U_T$ ) для 5 циклов<br>$70\% U_T$ (30% снижение $U_T$ ) для 0,5 циклов<br>$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ снижение $U_T$ ) для 5 сек | Качество электроэн-ии в сети должно соответствовать качеству энергии для коммерческих и мед.учреждений. Если пользователю Прибора необходимо продолжить работу во время сбоев в подаче эл.энергии - рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |
| Частота (50/60 Гц) магнитных полей EN/IEC61000-4-8                                                                            | 3 А/м                                                                                                                                                                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                          | Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в коммерческие и мед. учреждения.                                                                                                                                                                   |

ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  - напряжение переменного тока для применения контрольного уровня.

#### Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования.

|                       |                            |                      |                                   |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Защищенность от помех | EN/IEC60601 контр. уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - указания |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------------|

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные РЧ-помехи<br><br>EN/IEC61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3В<br>(среднеквадратическое значение) от 150кГц до 80МГц | 3В<br>(среднеквадратическое значение) | Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться на расстоянии от прибора (включая кабели) не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, основанной на значении частоты передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Излучаемые РЧ-помехи<br><br>EN/IEC61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3В/м от 80МГц до 2,5ГГц                                  | 3В/м                                  | <p><b>Рекомендуемое расстояние</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 80МГц до 800МГц</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> от 800МГц до 2,5ГГц</p> <p>Где P – максимально допустимая выходная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт), соответствующая описаниям производителя радиопередатчика, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков, определенная соответствующими испытаниями, должна быть меньше “уровня соответствия” в каждой частоте диапазона. Воздействию может подвергнуться оборудование, имеющее данный символ: </p> |
| <p>ПРИМ.1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона.</p> <p>ПРИМ.2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>А) Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков: базы для радиотелефонов (циф./беспров.), наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, радиовещание на АМ- и FM-частотах, телевещание - теоретически не может быть точно определена. Для определения электром. среды, вызванной стационарными радиопередатчиками д.б. проведены инженерные работы с выездом на место. Если интенсивность поля стационарных радиопередатчиков в месте использования прибора превышает допустимый “уровень соответствия” частоты радиосвязи, то следует проверить, нормально ли работает прибор. Если обнаружится нарушение работы, необходимо принять доп.меры: переориентирование или перемещение прибора.</p> |                                                          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Б) Интенсивность поля при диапазоне частоты от 150кГц до 80МГц должна быть меньше, чем 3 В/м.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Кабели и комплектующие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Максимальная длина                                       | Соответствие                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**  
**700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan**

|                                                                                |                      |                                   |                |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------|
| Шнур наконечника<br>ножная педаль<br>управления<br>Сетевой штекерный<br>кабель | 2,0 м (неэкраниров.) | РЧ-излучение, CISPR11             | КлассВ/        |
|                                                                                | 2,0 м (неэкраниров.) | Разряд электростатического эл-ва  | Группа1        |
|                                                                                | 2,0 м (н экраниров.) | (ЭСЭ)                             | EN/IEC61000-4- |
|                                                                                |                      | Наносекундные импульсные помехи   | 2              |
|                                                                                |                      | Волновое излучение                | EN/IEC61000-4- |
|                                                                                |                      | Пониж.напряжения, врем.прерывания | 4              |
|                                                                                |                      | и изм.напр-ия на входных линиях   | EN/IEC61000-4- |
|                                                                                |                      | электроснабж.                     | 5              |
|                                                                                |                      | Частота (50/60Гц) магнитного поля |                |
|                                                                                |                      | Кондуктивные РЧ-помехи            | EN/IEC61000-4- |
|                                                                                |                      | Излучаемые РЧ-помехи              | 11             |
|                                                                                |                      |                                   | EN/IEC61000-4- |
|                                                                                |                      |                                   | 8              |
|                                                                                |                      |                                   | EN/IEC61000-4- |
|                                                                                |                      |                                   | 6              |
|                                                                                |                      |                                   | EN/IEC61000-4- |
|                                                                                |                      |                                   | 3              |

**Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и прибором**

Прибор должен использоваться в электромагн.среде с контролируемыми радиопомехами. Пользователь прибора может предотвратить электромагнитное воздействие путем соблюдения мин.допустимого расстояния между портативным коммуникационным радиооборудованием (радиопередатчиком) и прибором, следуя рекомендациям ниже в соответствии с макс.выходной мощностью оборудования

| Номинальная максим.<br>выход. мощность<br>радиопередатчика<br>Вт | Рекомендуемое расстояние согласно значению частоты передатчика, м |                                         |                                          |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                  | От 150кГц до 80МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                           | От 80МГц до 800МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800МГц до 2,5ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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 радиопередатчиков с макс.выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) может быть рассчитано по соотв-ей формуле на основе величины частоты передатчика, где  $P$  – макс.значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя данного передатчика.

ПРИМ.1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона.

ПРИМ.2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.

\* Испытания на ЭМС являются отдельным файлом, который может быть предоставлен по необходимости

## 17. Классификация МИ

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:
  - Класс защиты I
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током:
  - Рабочая часть аппарата тип: BF (Рабочая часть аппарата: насадка/наконечник)
- Методы стерилизации, рекомендованные производителем: автоклавирование (см. Методы Стерилизации)
- Классификация по уровню безопасности защиты от попадания воды согласно стандартам IEC 60529:
  - Ножная педаль управления IPX8 (Защищена от постоянного попадания воды)
- Классификация по уровню безопасности использования воздуха, огнеопасного анестетического газа или закиси азота (веселящего газа), огнеопасного анестетического газа:
  - Не предназначено для использования в присутствии огнеопасной анестетической смеси или двуокиси кислорода или азота (без ножной педали управления)
  - Ножная педаль управления: Категория оборудования AP.
- Классификация по режиму работы:
  - Устройство работает в непрерывном режиме

## 18. Проект маркировки упаковки на территории РФ

- Наименование МИ
- состав изделия
- Назначение
- Наименование производителя 
- Адрес производителя
- Дата изготовления
- Серийный номер
- Режим хранения и транспортировки ( t °C, относительная влажность %, давление гПа)
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символы по безопасности и уходу:



- Утилизация

- Ответственный уполномоченный в РФ

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

**Ответственный уполномоченный в РФ**  
**ООО «МЕДЭКСОН»**  
**Российская Федерация, 117303, г. Москва, ул. Болотниковская, д.23**  
**Телефон: 8-495-725-43-03**  
**medexcon@gmail.com**

**Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе**

1. Блок управления (Control Unit) VarioSurg3.
2. Кассета для стерилизации (Sterilization Cassette) принадлежностей.
3. Наконечник VS3-LED-HPSC.
4. Бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
5. Штатив для резервуара (Coolant Solution Hanger Post).
6. Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке - 7 шт.
7. Подставка под наконечники (Handpiece Stand).
8. Педаль управления FC-78.
9. Кабель питания (AC Power Cord).
10. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 5шт. (по необходимости)
11. Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 10 шт. (по необходимости)
12. Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D (по необходимости).
13. Ключ VS Tip Wrench (CR-40), для крепления насадок: SG1A, SG8A, SCL1D, SCL2D, SCL1, SCL3D, SCL4D, SCL3 (по необходимости).
14. Ключ E Tip Replacement Wrench, для крепления насадок: V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12 (по необходимости).
15. Ключ для крепления насадок Tip Wrench (CR-30) (по необходимости).
16. Набор Basic H-S Kit (по необходимости):
  - насадки: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
17. Набор Basic-S Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
18. Набор Sinus Lift Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG3, SG6D, SG9, SG10, SG11,
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
19. Набор Implant Preparation Kit (по необходимости):
  - насадки: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
20. Набор Bone Cut Kit (по необходимости):
  - насадки: SG1, SG2R, SG2L, SG4, SG6D;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
21. Набор Endo-S Kit (по необходимости):
  - насадки: G1-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S;
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
22. Набор Socket Lift Kit for Regular Size Implant (по необходимости):
  - насадки: SCL1D, SCL2D, SCL1;
  - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок;
  - инструкция (Manual).
23. Набор Socket Lift Kit for Wide Size Implant (по необходимости):
  - насадки: SCL2D, SCL3D, SCL4D, SCL3;
  - ключ для насадок VS Tip Wrench (CR-40);
  - бокс (Tip holder) для стерилизации насадок.
  - инструкция (Manual).
24. Набор для соединения VarioSurg 3 SG Link Set (по необходимости):

**Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -**  
**700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan**

- подставка SG Link Stand;
  - соединительный кабель SG Link Cable;
  - инструкция (Manual).
25. Кейс для транспортировки (Carrying Case) (по необходимости).
26. Инструкция по эксплуатации.

#### Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 30% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

Серийный номер:

Дата производства:



«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

Сделано в Японии



Регистрационное удостоверение № РЗН ..... ОТ.....

#### 19. Утилизация для Российской Федерации

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, хирург или врач-стоматолог должны обеспечить стерильность прибора при сдаче его на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации промышленной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) – регистрационное удостоверение

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012г. в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) инфицированные и потенциально инфицированные отходы – утилизировать как отходы Класса В

## **20. Гарантийные обязательства**

Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать прибор и определять причину неисправностей. Прибор снимается с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в прибор неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не NSK).

Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

Срок службы насадки и ключа не менее гарантийного периода 1год в зависимости от частоты использования или 30000 часов

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 12 месяцев.

Срок службы: 7 лет.

При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 7 лет (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться. Батареи являются расходными материалами, и на них не распространяется данная гарантия.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем на территории РФ компании Nakanishi Inc., Япония.

По вопросам технического обслуживания обращаться в Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония)

Адрес представительства в России: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2.

Фактический адрес для доставки корреспонденции: г. Москва, 109544,бульвар Энтузиастов, д.2, 11 этаж.

Тел. +7 (495) 967-96-07

Факс +7 (495) 967-96-08

## **21. Рекламации.**

Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония)

Адрес представительства в России: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2.

Фактический адрес для доставки корреспонденции: г. Москва, 109544,бульвар Энтузиастов, д.2, 11 этаж.

Тел. +7 (495) 967-96-07

Факс +7 (495) 967-96-08

## **22. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:**

Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе, предназначена для использования квалифицированными врачами-стоматологами. Врач, при получении продукции должен обратить внимание на исправность системы и внимательно изучить инструкцию по применению (эксплуатации).

## **23. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации**

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия Ультразвуковая система для костной хирургии VarioSurg 3 в составе была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

## Приложение 1

инструкция по эксплуатации

### Набор для соединения VarioSurg 3 SG Link Set

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Благодарим за покупку устройства NSK SG Link Set.

Это изделие является соединяющим устройством, позволяющим управлять ультразвуковой системой для костной хирургии VarioSurg 3 и микромотором для проведения хирургических операций Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012г.) при помощи одной ножной педали управления.

Перед использованием данной системы мы рекомендуем тщательно изучить данную инструкцию и руководство по уходу за аппаратом, а также инструкции по использованию ультразвуковой системой для костной хирургии VarioSurg3 и аппарата для проведения хирургических операций Surgic Pro (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12325 от 14.06.2012г.). Сохраните данную инструкцию для дальнейшего использования. Надлежащий технический уход и обслуживание являются важными предпосылками для длительного срока службы обоих продуктов. Храните данную инструкцию в легкодоступном месте для дальнейшего использования.

Данный медицинское изделие создано с учетом директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

### - СОДЕРЖАНИЕ -

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ

2. УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - СБОР ПРИБОРА

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте прибор только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями.

- Специально разработанные индикаторы опасности помогут вам безопасно использовать данный продукт, а также предотвратить любую опасность причинения вреда

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

вам или третьим лицам. Индикаторы опасности классифицируются согласно степени риска следующим образом:

| Класс                              | Степень риска                                                                                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>!</b><br><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</b> | Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степени тяжести или повреждению прибора. |
| <b>П Р И М Е Ч А Н И Е</b>         | Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать по соображениям безопасности.                                  |

## 2. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- подставка SG Link Stand;
- соединительный кабель SG Link Cable;
- инструкция (Manual).

1



2



| № | Описание                  | Количество |
|---|---------------------------|------------|
| 1 | SG Link Stand (держатель) | 1          |
| 2 | SG Link Cable (кабель)    | 1          |

## 3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - СБОРКА ПРИБОРА

### 3-1 Установка устройства

- 1) Совместите резиновые накладки на корпусе блока управления VarioSurg3 с гнездами для крепления резиновых накладок на держателе SG Link (4 точки крепления). (Рис. 1)



(Рис. 1).

- 2) Совместите резиновые наклейки на корпусе блока управления Surgic Pro с гнездами для крепления резиновых накладок на держателе SG Link (2 точки крепления). (Рис. 2)



(Рис. 2).

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Убедитесь, что Surgic Pro расположен ПОВЕРХ VarioSurg3.

Если Surgic Pro установить снизу, то калибровка крутящего момента под нагрузкой с помощью отверстия на верхней панели блока Surgic Pro, не сможет быть проведена.

### 3-2 Подсоединение составных частей

#### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Перед подключением кабеля питания необходимо убедиться, что прибор выключен (Положение выключателя ○).

- 1) Подсоедините кабели питания к соответствующим блокам управления VarioSurg3 и Surgic Pro.
- 2) Подключите ножную педаль управления к блоку управления VarioSurg3. (Рис. 3).



(Рис. 3).

Разъем для штекера SG Link

- 3) Откройте защитную крышку на блоке управления VarioSurg3, вставьте штекер для подключения кабеля SG Link в разъем до упора. (Рис. 4).



(Рис. 4).

4) Установите штекер кабеля SG Link для подключения ножной педали в разъем для педали управления Surgic Pro и закрутите фиксирующее кольцо. (Рис. 5).

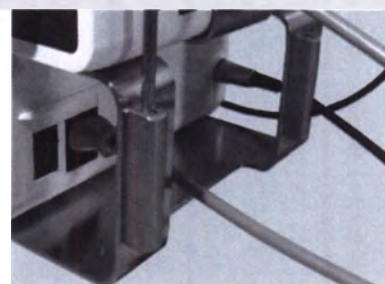


(Рис. 5).

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- При подключении кабеля передачи данных SG Link необходимо убедиться в надёжности фиксации штекера в гнезде подключения. При неплотном контакте возможен риск возникновения проблем в работе блока управления или повреждения штекеров SG Link и ножной педали управления.

5) Вставьте штативы для подвеса охлаждающей жидкости для блоков управления VarioSurg3 и Surgic Pro в отверстия на держателе и плотно зафиксируйте их, убедившись, что направляющие на штативах совпали с пазами в отверстиях (Рис. 6).



(Рис. 6).

(Вид после завершения подключения)



(Рис. 7)

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Если соединительный кабель SG Link не подключен, держите защитную крышку на блоке VarioSurg3 закрытой.
- Не подключайте соединительный кабель SG Link к разъёму для USB-соединения на Surgic Pro+, так как разъём для USB может повредиться.
- Избегайте подключений и отсоединений соединительного кабеля SG Link чаще, чем нужно, в связи с возможными повреждениями в области подключения, и, соответственно, ухудшением функции соединения.
- Убедитесь в надёжности фиксации штативов для подвеса охлаждающей жидкости на держателе блоков управления SG Link.
- Подключайте кабели питания обоих блоков управления Surgic Pro и VarioSurg 3 к стандартным розеткам.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

## ПРИМЕЧАНИЕ

- Если подключение проведено, как описано выше, то через систему передачи данных SG Link можно будет одной педалью управлять аппаратом VarioSurg3 либо Surgic Pro, в зависимости от выбора.

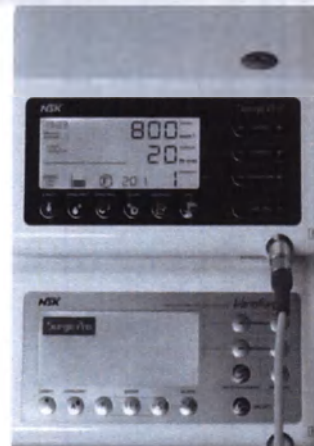
## 4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

(Рис. 8).

Включите кнопки питания (ON) блоков управления VarioSurg 3 и Surgic Pro.

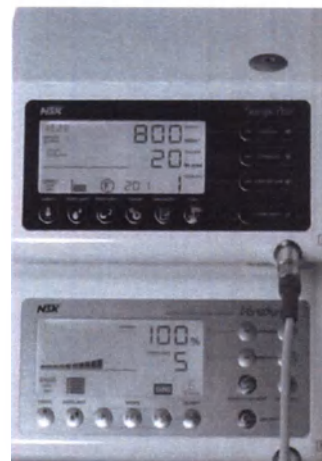
Для управления прибором Surgic Pro (Рис. 8).

- 1) Удерживайте нажатой кнопку SELECT (Выбор) аппарата VarioSurg3 в течение примерно 1 секунды.
- 2) На ЖК-панели прибора VarioSurg3 отразится пиктограмма "Surgic Pro".
- 3) Прибором Surgic Pro можно управлять через ножную педаль управления.



Для управления прибором VarioSurg3 (Рис. 9)

- 1) Удерживайте нажатой кнопку SELECT (Выбор) аппарата VarioSurg3 в течение примерно 1 секунды.
- 2) Меню на ЖК-панели прибора VarioSurg3 отразит пиктограмму "VarioSurg3".
- 3) Прибором VarioSurg3 можно управлять через ножную педаль управления.



(Рис. 9).

## ! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При работе с Surgic Pro и VarioSurg3 в режиме соединения (link mode) убедитесь, что кнопки включения обоих приборов находятся в положении ON (Вкл.).
- При работе с Surgic Pro и VarioSurg3 в режиме соединения (link mode) не нажимайте кнопку питания в положение OFF (Выкл.) и не выдёргивайте кабели питания ни одного из этих приборов. Не отсоединяйте кабель передачи данных SG Link.
- Для работы только с VarioSurg3 перед отсоединением кабеля передачи данных SG Link убедитесь, что ни VarioSurg3, ни Surgic Pro в этот момент не задействованы в работе.

## ПРИМЕЧАНИЕ

- Если меню на ЖК-панели прибора VarioSurg3 отображает пиктограмму "Surgic Pro", все кнопки, за исключением кнопки SELECT (Выбор) прибора VarioSurg3, находятся в неактивном состоянии.

Инструкция по применению - Nakanishi Inc. -  
700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan

## Приложение 2

### Фотографическое изображение

Насадки к VarioSurg 3 в вариантах исполнения: H-SG1, SG3, SG5, SG6D, SG7D, SG11, SG1, SG1A, SG2R, SG2L, SG8, H-SG8, SG8A, SG14R, SG14L, SG19, SG30, SG58, SG4, SG17, SG18R, SG18L, SG9, SG10, SG15A, SG15B, SG15C, SG15D, SG16A, SG16B, G1-S, P20-S, P25R-S, P25L-S, E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S, V10-S, V-P10, V-P11R, V-P11L, V-P12, SCL1, SCL1D, SCL2D, SCL3, SCL3D, SCL4D, SCL5, SCL5D.

















Tip NO.  
**SG2R**

Z305-102

POWER RANGE

**S** 10%~80%

*VariaSurg*

Ultrasonic Bone  
Surgery System



**NSK**

**NSK**



**SG2L**  
Z305103

*VariaSurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10% ~ 80%

**NSK**

**NSK**



Tip NO.  
**SG8**

Z305-109

POWER RANGE

**S** 10% ~ 80%

*VarioSurg*

Ultrasonic Bone  
Surgery System



**NSK**

**NSK**



H-SG8  
Z305155

*VariaSurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10% ~ 150% **NSK**

**NSK**









**SG19**

Z305135

*Variosurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10% ~ 80% **NSK**

**NSK**



SG30  
Z305137

*VarioSurg*  
Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10% ~ 50%

**NSK**

**NSK**



**SG58**  
Z305141

*Variosurg*  
Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10% ~ 80% **NSK**

**NSK**









**SG18L**  
Z305134

*Variosurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10% ~ 50% **NSK**

**NSK**





Tip NO.

**SG10**

Z305-111

POWER RANGE

**S** 10% ~ 50%

*Variosurg*

Ultrasonic Bone  
Surgery System



**NSK**

**NSK**



**SG15A**

Z305124

*VariaSurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10% ~ 50%

**NSK**

**NSK**





Tip NO.  
**SG15C**

Z305-126

POWER RANGE

**S** 10% ~ 50%

*Variosurg*

Ultrasonic Bone  
Surgery System



**NSK**

**NSK**









Tip NO.

**G1-S**

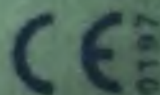
**Z305-113**

**POWER RANGE**

**S 10% ~ 50%**

*VariaSurg*

Ultrasonic Bone  
Surgery System



**NSK**

**NSK**





**NSK**

**NSK**

**5% ~ 100%**



**POWER RANGE**

Ultrasonic Bone Surgery System

**VarioSurg**

**Z305114**

**P20-S**

Tip NO.

**P25R-S**

Z305-115

POWER RANGE



5% ~100%

**NSK**

*VariaSurg*

Ultrasonic Bone  
Surgery System



**NSK**



Tip NO.

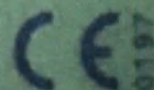
**P25L-S**

Z305-116

POWER RANGE

*Variosurg*

Ultrasonic Bone  
Surgery System



5% ~100%

**NSK**

**NSK**



**E30RD-S** *Variosurg*

Z305118

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE



5% ~50%

**NSK**

**NSK**



**E30LD-S** *VariaSurg*  
Z305119

ULTRASONIC Bone Surgery System

POWER RANGE

**E** 5% ~ 50% **NSK**

**NSK**



**E31D-S**  
Z305120

*VariaSurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**E** 5% ~50% **NSK**

**NSK**



E32D-S

Z305121

*Variosurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**E** 5% ~50% **NSK**

**NSK**



Tip NO.  
**V10-S**  
Z305-117

*VariaSurg*

Ultrasonic Bone  
Surgery System



POWER RANGE

**P** 5% ~100% **NSK**

**NSK**









**NSK**

**V-P12**

**Y1002167**

*Varios*

Varios 750  
550/560/350

*Ti·Max*

S970/S950 Series

Max.  
Power

**P 3**

Max.  
Power

**2**

*Varios2*

Varios 970  
570/370

*Variosurg3*

Max.  
Power

**P 6**

Max.  
Power

**P 100%**

**SCL1**  
Z305170

*Variosurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10% ~ 50% **NSK**

**NSK**







SCL3  
Z305172

*VarioSurg*

(Microsurgical Bone Raspers) Product

POWER RANGE

**S** 10% ~ 50% **NSK**



**SCL3D**

Z305173

*Variosurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S** 10%~80% **NSK**

**NSK**







**SCL5D**  
Z305175

*Variosurg*

Ultrasonic Bone Surgery System

POWER RANGE

**S 10%~80%**

**NSK**



嘱託人株式会社ナカニシ代表取締役社長中西英一の代理人小坂真理子は、  
本日、本職の面前において、嘱託人が添付証書に署名押印したことを自認し  
ている旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年 7 月 26 日、本公証人役場において

東京都台東区東上野 1 丁目 7 番 2 号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

津 鉦 雄

TORAO TSUKUMA



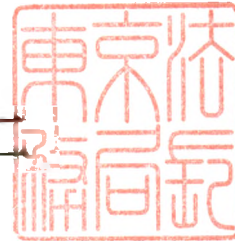
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、  
真実のものであることを証明する。

令和元年 7 月 26 日

東京法務局長

岩 山 伸 二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN  
This public document
2. has been signed by TORAO TSUKUMA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TORAO TSUKUMA, Notary
- Certified
5. at Tokyo
6. JUL. 26. 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- N~~0~~117214
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Напечатано на фирменном бланке компании

Логотип: /NSK/

22 июля 2019 года

Данная инструкция по применению является Выпиской из эксплуатационной документации компании «Наканиши Инк.» (*Nakanishi Inc.*), расположенной по адресу: 700 Шимохината, г.Канума, Точиги, 322-8666, Япония (*700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan*). Информация, изложенная в ней, является верной и предназначена для регистрации на территории Российской Федерации.

Я удостоверяю настоящий документ, исходя из того, что он содержит только правдивые данные, и осознаю, что такое мое удостоверение имеет ту же силу, как если бы я это делал под присягой.

/подпись/

Эичи Наканиши,

Президент и Исполнительный директор  
компании «Наканиши Инк.» (Япония)

Штамп красного цвета: Юридическое бюро  
г.Токио

НОТАРИУС  
2-7-1 ХИГАШИУЭНО,  
ТАЙТО-КУ,  
ТОКИО, ЯПОНИЯ

/печать компании «Наканиши Инк.» (Япония)/

Бюро по юридическим вопросам г. Токио  
/обрывок печати/

Регистрационный номер 562 от 1-й год Рэйва (2019 г.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, Нотариус Бюро юридических услуг г. Токио, удостоверяю, что ко мне лично явилась Марико Косака, личность которой была установлена, являющаяся агентом Эичи Наканиши, Президента и Исполнительного директора Наканиши Инк., и которая заявила, что вышеупомянутый Эичи Наканиши, подписал прилагаемый документ.

В подтверждение вышеизложенного я подписал и скрепил своей печатью настоящий документ 26 июля 2019 года.

НОТАРИУС /подпись/

Торао Цукума

Бюро по юридическим вопросам г. Токио /печать/

1-7-2 Уэно, Таито-ку, Токио

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подтверждаю, что представленная подпись принадлежит нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, его печать является подлинной.

26 июля 2019 года

Начальник бюро по юридическим  
вопросам г. Токио

Иваяма Шиндзи

/печать/

«Нотариально заверено»

Нотариально заверено

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна

ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Торао Цукума

3. действующим в качестве

Нотариуса Бюро по юридическим вопросам  
г.Токио

4. скреплен печатью / штампом

Торао Цукума, нотариуса

Удостоверено

5. в Токио

6. 26 июля 2019 года

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ 117214

9. Печать / штамп:

Печать: Министерство иностранных дел Японии

10. Подпись:

/Подпись/ Тоши Танака

от имени Министра иностранных дел

«Нотариально заверено»

Перевод выполнен с японского и английского  
языков на русский язык переводчицей  
Королевой Марией Гешарьевной

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Бегичев Александр Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Королевой Марии Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/138-н/77-2019-4-1854.

Взыскано по тарифу:

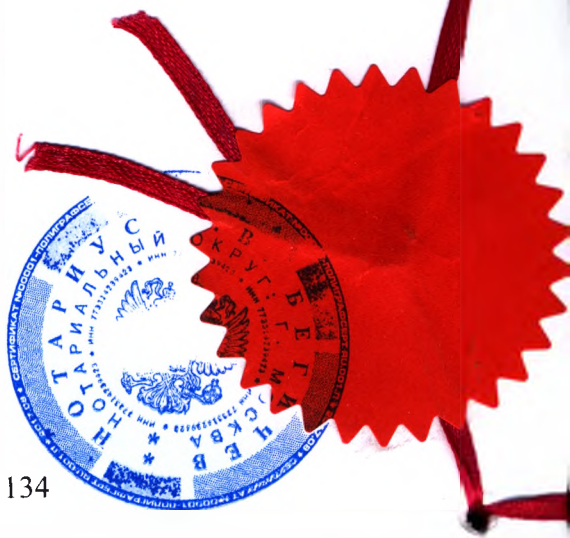
100 руб. 00 коп.

Уплачено за услуги правового  
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



А.В.Бегичев



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 134  
(сто тридцать четыре) листа.

А.В.Бегичев