

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 법흥

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

Registered No. 2022 - 10375

NOTARIAL CERTIFICATE



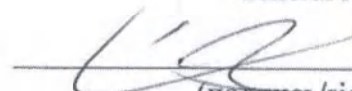
TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

General Manager


(подпись/signature)

«25» June 2020 г.

М.П. (stamp)
Micro-NX CO., Ltd
Jong Kun Lee
President

Руководство по эксплуатации
Версия 2

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии
IMPLA-NX в следующих вариантах исполнения: ISE-270M, ISE-270C
производства компании / manufactured by the company
MICRO-NX Co., Ltd. (МИКРО-ЭнЭкс Ко., Лтд.)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX в следующих вариантах исполнения: ISE-270M, ISE-270C:

I. Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX, модель ISE-270M, в составе:

1. Консоль управления ISE-270M – 1 шт.
2. Кабель питания, длина 1,8 м – 1 шт.
3. Микромотор ISM-B70L – 1 комплект, в составе:
 - 3.1. Микромотор – 1 шт.
 - 3.2. Крышка защитная для стерилизации - 1 шт.
 - 3.3. Кольцо уплотнительное запасное - 1 шт.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 3.5. Футляр – 1 шт.
4. Кабель микромотора, длина 2 м - 1 шт.
5. Подставка микромотора - 1 шт.
6. Переключатель ножной - 1 шт.
7. Кабель ножного переключателя, длина 2 м - 1 шт.
8. Крепление ножного переключателя - 1 шт.
9. Кронштейн для ирригации - 1 шт.
10. Набор для ирригации многоцветный IRTC-2 – до 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Трубка ирригационная, диаметр внутренний 4.25 мм, диаметр внешний 7 мм, длина 2,9 м – 1 шт.
 - 10.2. Зажим - 1 шт.
 - 10.3. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Держатель трубки ирригационной – до 3 шт. (при необходимости)
12. Винт крепления, M4x10 – до 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX, модель ISE-270C, в составе:

1. Консоль управления ISE-270C – 1 шт.
2. Кабель питания, длина 1,8 м – 1 шт.
3. Микромотор ISM-B70L – 1 комплект, в составе:
 - 3.1. Микромотор – 1 шт.
 - 3.2. Крышка защитная для стерилизации - 1 шт.
 - 3.3. Кольцо уплотнительное запасное - 1 шт.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 3.5. Футляр – 1 шт.
4. Кабель микромотора, длина 2 м - 1 шт.
5. Подставка микромотора - 1 шт.
6. Переключатель ножной - 1 шт.
7. Кабель ножного переключателя, длина 2 м - 1 шт.

8. Крепление ножного переключателя - 1 шт.
9. Кронштейн для ирригации - 1 шт.
10. Набор для ирригации многоцветный IRTC-2 – до 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Трубка ирригационная, диаметр внутренний 4.25 мм, диаметр внешний 7 мм, длина 2,9 м – 1 шт.
 - 10.2. Зажим - 1 шт.
 - 10.3. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Держатель трубки ирригационной – до 3 шт. (при необходимости)
12. Винт крепления, M4x10 – до 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

MICRO-NX Co., Ltd. (МИКРО-ЭнЭкс Ко., Лтд.)
22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059, Korea (Корея)

Место производства медицинского изделия:

MICRO-NX Co., Ltd. (МИКРО-ЭнЭкс Ко., Лтд.)
22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059, Korea (Корея)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «Новодент»

355003, г. Ставрополь, ул. Мира, 367/21

тел.: + 7 8652-525-888

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Назначение: Физиодиспенсер стоматологический хирургический предназначен для использования в стоматологической хирургии, имплантологии и челюстно-лицевой хирургии для управления и контроля стоматологическим наконечником, используемым при имплантации и лечении зубов, а также для контроля крутящего момента, скорости вращения, направления вращения стоматологического инструмента для сверления, нарезания резьбы в костной ткани и для регулирования скорости впрыска ирригационной жидкости для охлаждения микромотора.

Сфера применения: Стоматология.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии должен использоваться только квалифицированными, медицинскими специалистами в области стоматологии с соответствующей подготовкой.

Показания к применению:

Проведение стоматологических процедур, таких как:
Подготовка места для имплантации;

Удаление зуба;
Дистракция зуба;
Хирургическая процедура поднятия дна верхнечелюстной пазухи;
Периодонтальная хирургия;
Удаления кист.

Противопоказания:

– отсутствуют.

Побочные действия:

– отсутствуют.

Остаточные риски

– отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тип защиты от поражения электрическим током - Класс II

Степень защиты от поражения электрическим током - оборудование с рабочими частями типа BF.



Класс степени защиты от проникновения воды и твердых частиц – IPX1

Не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы – Продолжительный

Данное медицинское изделие применяется в качестве двигателя для управления и контроля наконечника, используемого для имплантации зубов. Медицинское изделие состоит из консоли управления, микромотора, ножного переключателя и набора для ирригации.

При наличии внешнего источника питания консоль управления устройства управляется путем переключения питания переменного тока в постоянный ток. При подключении наконечника к микромотору, пользователь может выполнить операцию дентальной имплантации.

Консоль управления контролирует крутящий момент, скорость вращения, скорость впрыска ирригационной жидкости и направление вращения микромотором с помощью ножного переключателя.

Набор для ирригации используется для подачи ирригационной жидкости и подключается к внешнему штуцеру подачи жидкости наконечника и используется для охлаждения микромотора.

*Физиодиспенсер стоматологический хирургический используется с наконечником.
Наконечник не входит в комплект поставки.

Комплект поставки медицинского изделия

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX в следующих вариантах исполнения: ISE-270M, ISE-270C:

I. Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX, модель ISE-270M, в составе:

1. Консоль управления ISE-270M – 1 шт.
2. Кабель питания, длина 1,8 м – 1 шт.
3. Микромотор ISM-B70L – 1 комплект, в составе:
 - 3.1. Микромотор – 1 шт.
 - 3.2. Крышка защитная для стерилизации - 1 шт.
 - 3.3. Кольцо уплотнительное запасное - 1 шт.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 3.5. Футляр – 1 шт.
4. Кабель микромотора, длина 2 м - 1 шт.
5. Подставка микромотора - 1 шт.
6. Переключатель ножной - 1 шт.
7. Кабель ножного переключателя, длина 2 м - 1 шт.
8. Крепление ножного переключателя - 1 шт.
9. Кронштейн для ирригации - 1 шт.
10. Набор для ирригации многоцветный IRTC-2 – до 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Трубка ирригационная, диаметр внутренний 4.25 мм, диаметр внешний 7 мм, длина 2,9 м – 1 шт.
 - 10.2. Зажим - 1 шт.
 - 10.3. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Держатель трубки ирригационной – до 3 шт. (при необходимости)
12. Винт крепления, M4x10 – до 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX, модель ISE-270C, в составе:

1. Консоль управления ISE-270C – 1 шт.
2. Кабель питания, длина 1,8 м – 1 шт.
3. Микромотор ISM-B70L – 1 комплект, в составе:
 - 3.1. Микромотор – 1 шт.
 - 3.2. Крышка защитная для стерилизации - 1 шт.
 - 3.3. Кольцо уплотнительное запасное - 1 шт.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 3.5. Футляр – 1 шт.
4. Кабель микромотора, длина 2 м - 1 шт.
5. Подставка микромотора - 1 шт.
6. Переключатель ножной - 1 шт.
7. Кабель ножного переключателя, длина 2 м - 1 шт.
8. Крепление ножного переключателя - 1 шт.

9. Кронштейн для ирригации - 1 шт.
10. Набор для ирригации многоразовый IRTC-2 – до 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Трубка ирригационная, диаметр внутренний 4.25 мм, диаметр внешний 7 мм, длина 2,9 м – 1 шт.
 - 10.2. Зажим - 1 шт.
 - 10.3. Инструкция по применению – 1 шт.
11. Держатель трубки ирригационной – до 3 шт. (при необходимости)
12. Винт крепления, М4х10 – до 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Совместимое оборудование:

1. Наконечник стоматологический низкоскоростной угловой MERCURY 333 (ПУ № РЗН 2015/2700).
2. Наконечники хирургические, угловые: SURGmatic S201 L, SURGmatic S201 C, SURGmatic S201 XL, SURGmatic S201 XC (ПУ № РЗН 2016/5079).
3. Наконечники стоматологические серии S-Max SG20(L) (ПУ № ФСЗ 2009/05572).
4. Наконечники стоматологические серии Ti-Max X-SG20L (ПУ № ФСЗ 2009/05572).
5. Предохранитель Т2.0АН.

Структура медицинского изделия

Рисунок 1. Вариант исполнения ISE-270M

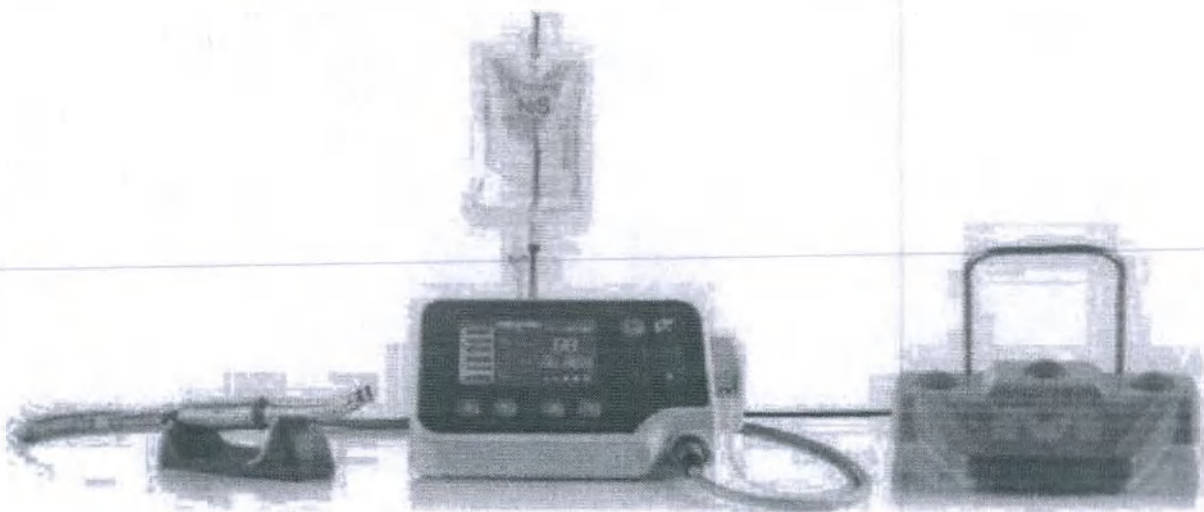


Рисунок 2. Вариант исполнения ISE-270C

2

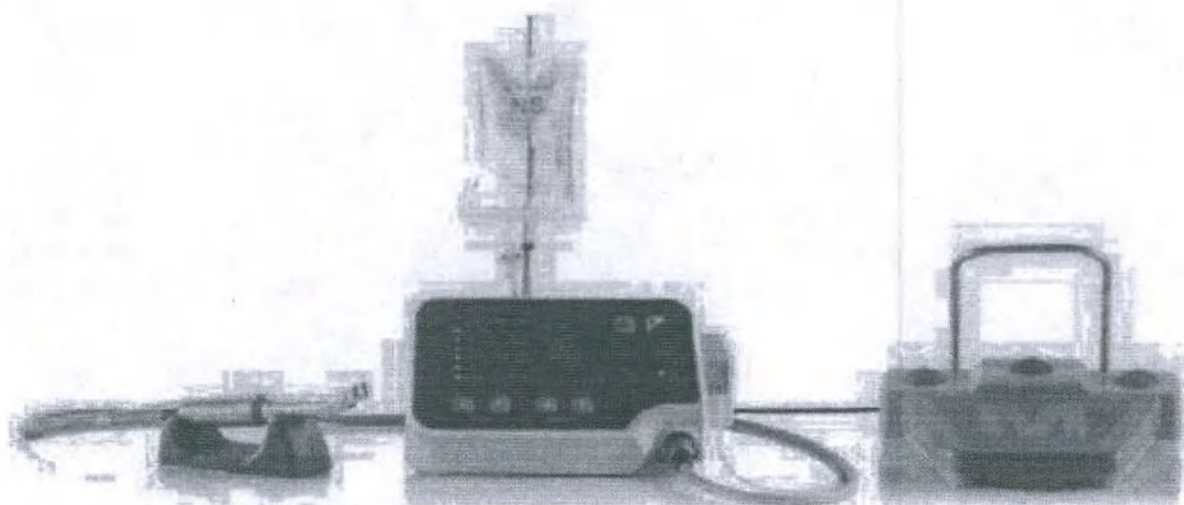
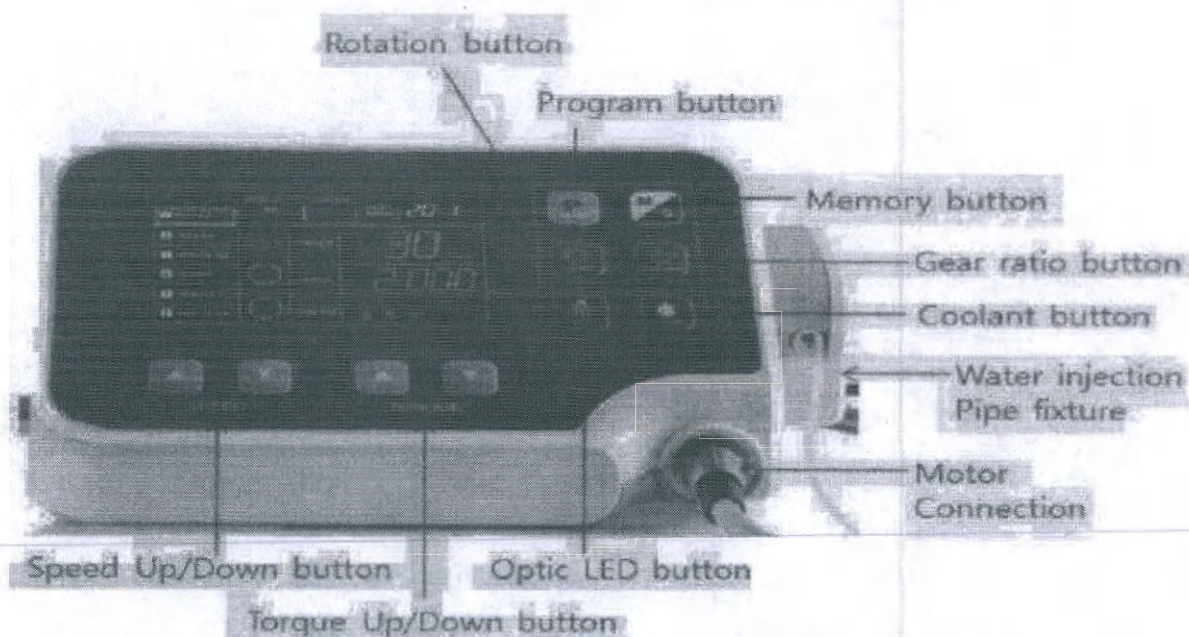


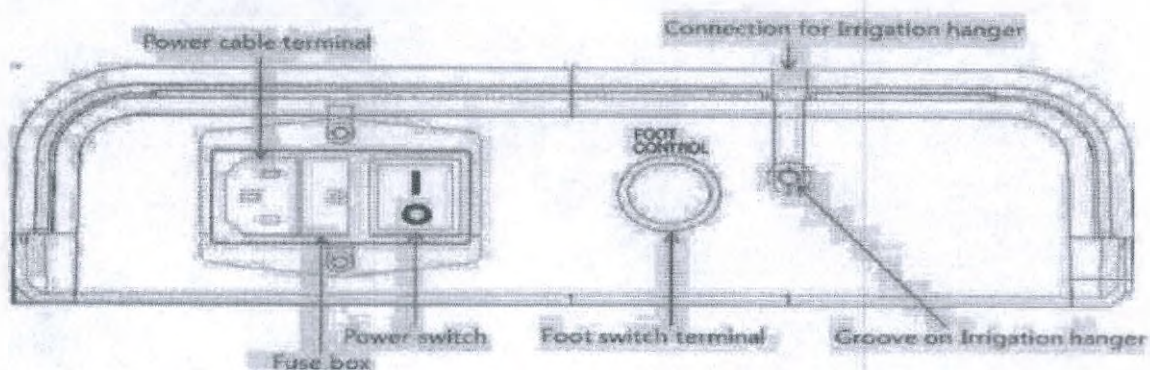
Рисунок 3. Консоль управления вид спереди



Кнопка «Вращение»	Rotation button
Кнопка «Программа»	Program button
Кнопка «Память»	Memory button
Кнопка «Коэффициент передачи»	Gear ratio button
Кнопка «Охлаждающая жидкость»	Coolant button
Крепление трубки для впрыска воды	Water injection pipe fixture
Соединение мотора	Motor connection
Кнопка «Оптический светодиод»	Optic LED button
Кнопка «Скорость увеличить/уменьшить»	Speed Up/Down button
Кнопка «Крутящий момент увеличить/уменьшить»	Torque Up/Down button

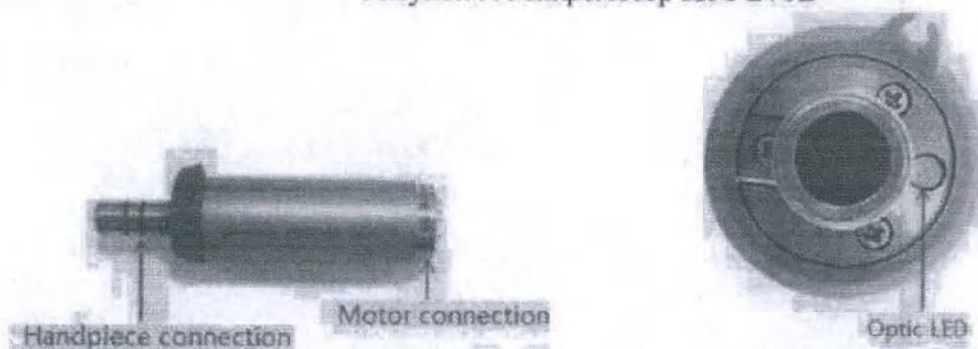
Рисунок 4. Консоль управления вид сзади

8



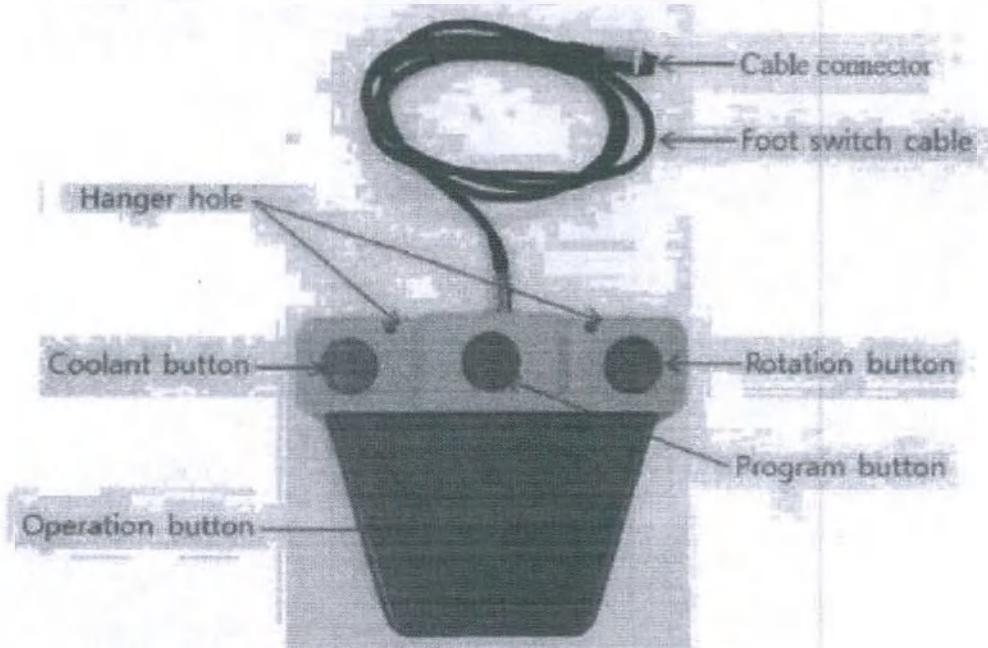
Клемма кабеля питания	Power cable terminal
Соединение крепления для ирригации	Connection for irrigation hanger
Ножной переключатель	Foot control
Блок предохранителей	Fuse box
Выключатель питания	Power switch
Клемма ножного переключателя	Foot switch terminal
Гнездо для крепления ирригации	Groove on irrigation hanger

Рисунок 5. Микромотор ISM-B70L



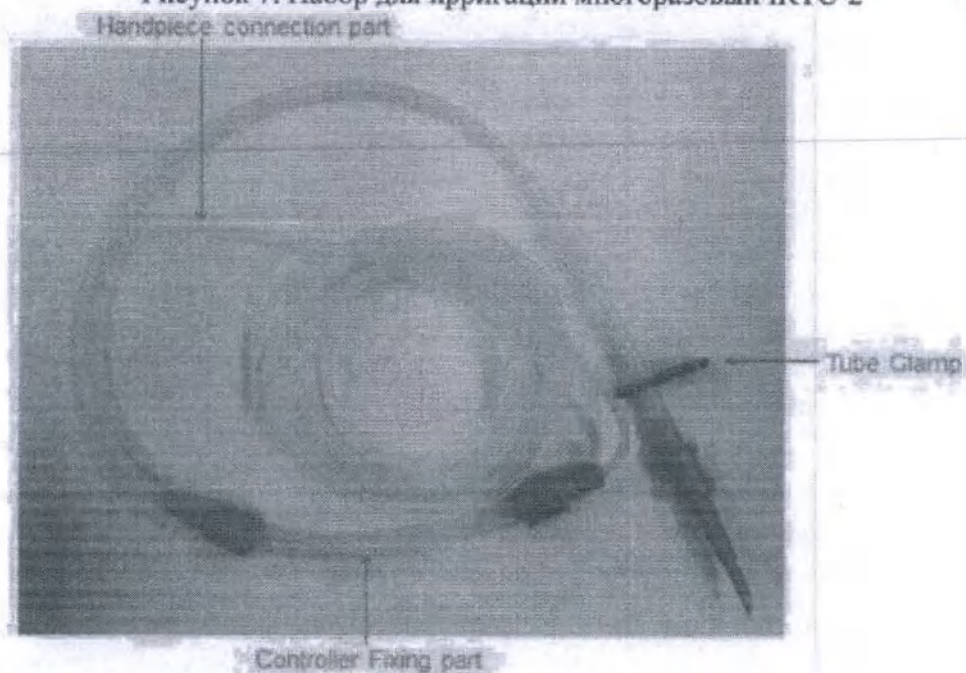
Соединение наконечника	Handpiece connection
Соединение мотора	Motor connection
Оптический светодиод (Подставка)	Optic LED

Рисунок 6. Переключатель ножной



Отверстие крепления	Hanger hole
Разъем кабеля	Cable connector
Кнопка «Охлаждающая жидкость»	Coolant button
Кнопка управления	Operation button
Кабель ножного переключателя	Foot switch cable
Кнопка «Вращение»	Rotation button
Кнопка «Программа»	Program button

Рисунок 7. Набор для ирригации многоразовый IRTC-2



Handpiece connector part	Часть разъема наконечника
Controller Fixing part	Часть крепления консоли
Tube Clamp	Зажим для трубки

Технические характеристики изделия

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Значение
Консоль управления (ISE-270M, ISE-270C)	
Напряжение питания	АС 100-120 / 220-240 В
Частота ±0,5 Гц	50/60 Гц
Макс. Потребляемая мощность	150ВА
Макс. расход охлаждающей жидкости ± 5%	110 мл/мин
Предохранитель	2 x 250 x T2.0AH
Габаритные размеры (Ширина x Длина x Высота), ±10 мм	285 x 250 x 120 мм
Масса ± 5%	4,2 кг
Режим работы	Продолжительный
Время работы	20 Минут
Время перерыва	5 Минут
Микромотор ISM-B70L	
Макс. скорость	40 000 об/мин
Макс. крутящий момент	80 Н*см
Макс. ток	6 А
Габаритные размеры (Диаметр x Длина) ±10 мм	24 x 100 мм
Оптическая система	Белый светодиод
Мощность светового потока LED-диода	25000 ЛМ
Масса ± 5%	170 г
Штекер соединительного кабеля мотора ±10 мм	Длина 17 мм Максимальный диаметр 16 мм
Муфта (фиксирующее кольцо)	ISO 3964
Муфта размеры (Диаметр x Длина), ±10 мм	Длина 22 мм Максимальный диаметр 21 мм
Крышка защитная для стерилизации ± 2мм	11,9*16,5мм
Кольцо уплотнительное запасное ± 5%	φ8×0.7(Г)мм
Переключатель пожарной	

Регулирование скорости	Переменное
Функции управления	- Управление программой - Контроль охлаждающей жидкости - Вперед/Назад
Класс защиты	IPX1
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота) ± 10 мм	272 мм x 222,6 мм x 63,7 мм
Масса $\pm 5\%$	1,0 кг

Таблица 2

Технические характеристики принадлежностей:

Наименование	Размеры
Кабель микромотора $\pm 5\%$	2 м
Кабель ножного переключателя $\pm 5\%$	2 м
Кабель питания $\pm 5\%$	1,8 м
Кронштейн для ирригации $\pm 5\%$	39 см
Крепление ножного переключателя $\pm 5\%$	Длина 16,5 см x Ширина 14,5 см
Трубка для ирригации $\pm 10\%$	Диаметр внутренний 4,25 мм, Диаметр внешний 7 мм, Длина 2,9 м
Зажим $\pm 5\%$	Длина 2,7 см x 1,1 Ширина
Держатель трубки ирригационной $\pm 5\%$	Длина 1,1 см x Ширина 1,3 см
Винт крепления $\pm 5\%$	2 см
Подставка микромотора $\pm 5\%$	Длина 15,5 см x Ширина 6,5 см
Фуляр $\pm 5\%$	20 см x 14 см x 7 см

Технические характеристики программного обеспечения:

Название программного обеспечения:

Модель: АТmega 64А

Микропроцессор:

- встроенная память программ
- встроенная память SRAM
- 8 – битный/16 – битный встроенный таймер/счетчик
- встроенный 10 – битный 8 – канальный аналого-цифровой преобразователь

Память:

- Программная память - 64 Кбайт
- SRAM - 4 Кбайт
- Память EEPROM - 2Кбайт

Напряжение:

- Вход переменного тока 100-120 / 220-240 В, 50/60 Гц
- Выход постоянного тока 5 В, 12 В, 40 В

Язык программирования: Язык ассемблера

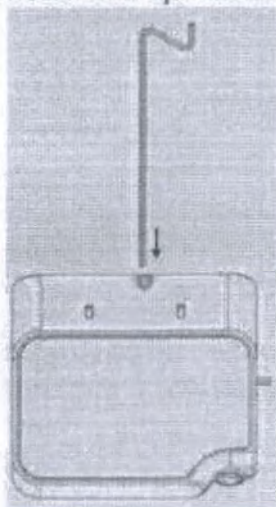
12

Медицинское изделие «Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX в следующих вариантах исполнения: ISE-270M, ISE-270C» не содержит лекарственное средство, биологический материал и наноматериал.

ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ

Установка

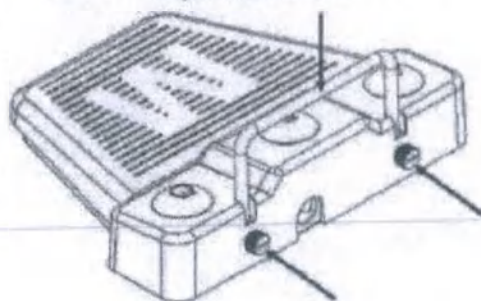
Установка крепления



1. Вставьте кронштейн для ирригации в отверстие для крепления.

2. Зафиксируйте с помощью винта крепления.

Установка крепления ножного переключателя



1. Вставьте крепление ножного переключателя в отверстие для крепления.

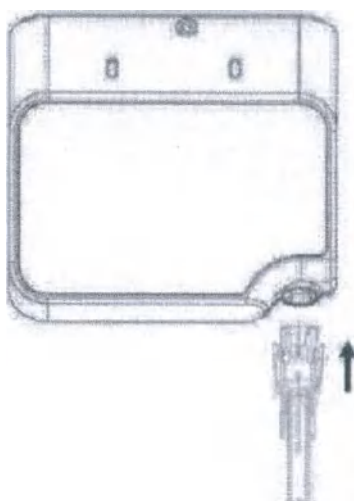
2. Зафиксируйте с помощью винта крепления.

Подключение микромотора

1. Вставьте соединительный кабель в паз.

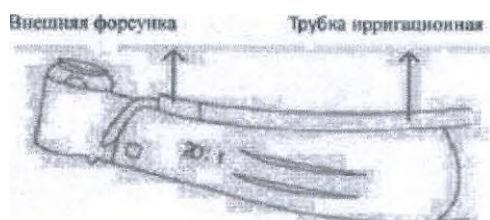
2. Подключите соединительный кабель САР.

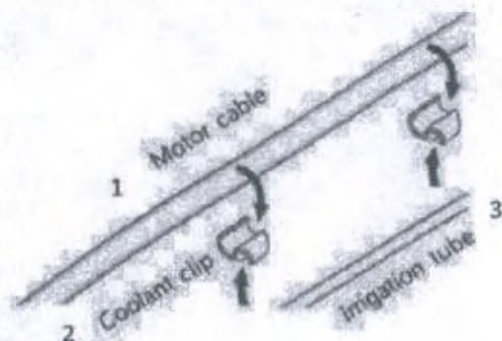




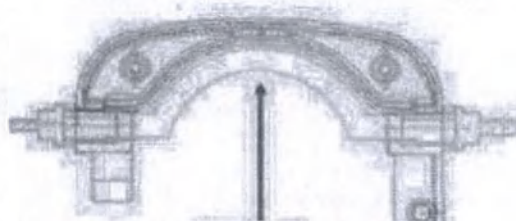
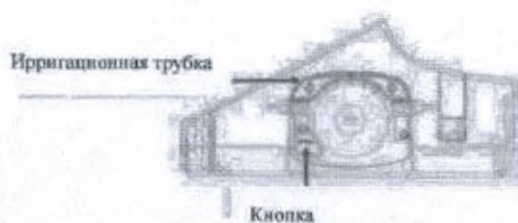
Установка трубки ирригационной

1. Прикрепите трубку ирригационную к прямому или угловому наконечнику.





1. Кабель двигателя
2. Зажим
3. Иригационная трубка



Подключить крышку для ирригации
и иригационную трубку



2. Прикрепляйте кабель микромотора и трубку иригационную равномерно, используя зажим охлаждающей жидкости.

3. Откройте крышку для ирригации, нажав на кнопку (Push button).

4. Вставьте иригационную трубку в паз.

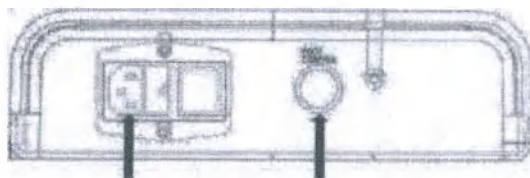
5. Закройте крышку для ирригации.

6. Закройте зажим трубки.

7. Откройте зажим трубки перед запуском.



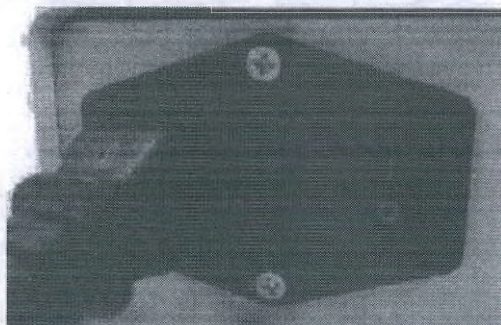
Подключение шнура питания и ножного переключателя



Отключение изделия происходит в обратном порядке подключения.

Описание способа эксплуатации

1. Включите выключатель питания консоли управления физиодиспенсера для имплантологии.



8. Вставьте порт в емкость с охлаждающей жидкостью.

9. Закрепить контейнер с охлаждающей жидкостью на держателе для бутылки.

1. Подключите кабель питания к клемме кабеля питания.

2. Подключите разъем ножного переключателя к клемме ножного переключателя.



- Подключите микромотор к кабелю питания.

- Включите микромотор с помощью выключателя питания.

2. Программы выбираются по очереди нажатием ножного переключателя или кнопка «Р» физиодиспенсера для имплантологии.
3. Проверьте отображаемый крутящий момент, скорость вращения, скорость впрыска воды, передачу и направление вращения.
4. Он начинает вращаться при нажатии ножного переключателя. Он вращается на малой скорости легким нажатием ножного переключателя, и вращается на полной скорости жестким нажатием. Когда состояние впрыска воды задано, насос также начинает вращаться.
5. Когда нагрузка достигает максимального значения заданного крутящего момента во время использования, мотор перестает вращаться.
6. Он прекращает вращаться при отпускании ножного переключателя.



- Выключите микромотор с помощью выключателя питания.

- Отключите микромотор от кабеля питания.

Выбор программы

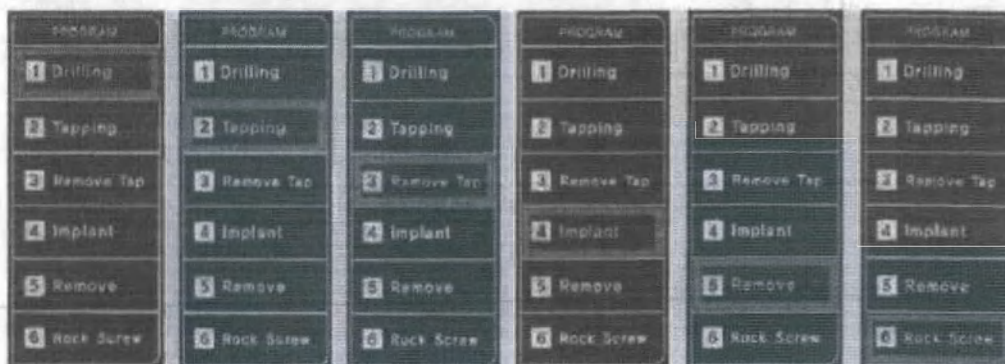


Program)

С помощью кнопки «Программа» (Program) пользователь выбирает программу, необходимую для операции. Программа изменяется поочередно с номера 1 до 6 при каждом нажатии кнопки «Программа» (Program).

Она изменяется в следующем порядке «Сверление → Нарезка резьбы → Удаление винтового метчика → Имплантирование → Удаление → Монолитный винт» (Drilling→Tapping→Remove Tap→Implant→Remove→Rock screw).

Курсор находится на границе выбранной программы.



Удаление программы

Функция « Удаление программ» удаляет ненужные и неиспользуемые программы. Выбираете неиспользуемую программу и удаляете, нажатием кнопки «Программа» (Program) более 2 секунд.

Восстановление программ



Rotation)

Восстановление удаленных программ возможно нажатием кнопки «Вращение» (Rotation) более 2 секунд.

Функция памяти

Номер памяти



Memory)

Кнопка «Память» (Memory) загружает номер памяти, в котором сохраняются подробные данные (коэффициент передачи, крутящий момент, скорость, вперед/назад, охлаждающая жидкость) каждой функции в программе.

Номер памяти изменяется поочередно с номера 1 по 9 при каждом нажатии кнопки «Память» (Memory).



Таблица 3. Память

Память 1	...	Память 9
1. Заданное значение сверления	...	1. Заданное значение сверления
2. Заданное значение нарезки резьбы	...	2. Заданное значение нарезки резьбы
3. Заданное значение удаления винтового метчика	...	3. Заданное значение удаления винтового метчика
4. Заданное значение имплантирования	...	4. Заданное значение имплантирования
5. Заданное значение удаления	...	5. Заданное значение удаления
6. Заданное значение монолитного винта	...	6. Заданное значение монолитного винта

Таблица 4. Заводские настройки: Память

Программа	Коэффициент передачи	Крутящий момент (Н/см)	Скорость (об./мин)	Направление двигателя	Уровень охлаждающей жидкости
Сверление	20:1	55	1 500	Вперед	4
Нарезка резьбы	20:1	40	50	Вперед	3
Удаление винтового метчика	20:1	40	50	Назад	3
Имплантирование	20:1	40	50	Вперед	3

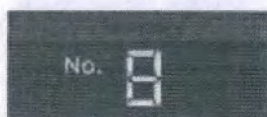
Удаление	20:1	55	50	Назад	0
Монолитный винт	20:1	10	50	Вперед	0

Сохранение данных



Memory)

Кнопка «Память» (Memory) сохраняет подробные данные в памяти, которые в настоящее время установлены (коэффициент передачи, крутящий момент, скорость, Вперед/Назад, охлаждающая жидкость) для каждой функции в программе. Звучит тон и рамка, отображающая номер памяти, мигает при удерживании кнопки «Память» (Memory) в течение 2 секунд. Рамка, отображающая номер памяти, мигает по очереди при нажатии кнопки «Память» (Memory) для выбора адреса памяти, в которой должны быть сохранены цифры, и при повторном нажатии кнопки и последующем сохранении, когда рамка отключена с тоном.



Настройка направления вращения двигателя



Rotation)

Начальная настройка - «Направление вперед» (Forward direction) и «Назад» (Reverse) выбирается при нажатии кнопки.

Буква и стрелка включаются при выборе «Назад» с тоном.



1. Буква и стрелка включаются при выборе «Вперед» (Forward).
2. Буква и стрелка мигают во время работы двигателя.
3. То же самое относится к выбору «Назад» (Reverse) с тоном биения.

Изменение коэффициента передачи



Gear ratio)

Кнопка «Коэффициент передачи» выбирает коэффициент передачи в соответствии с указанным на наконечнике. Коэффициент передачи изменяется при каждом нажатии кнопки «Коэффициент передачи» (Gear ratio).



Коэффициент передачи:

- ① 1:1
- ② 1:2
- ③ 16:1
- ④ 20:1
- ⑤ 27:1
- ⑥ 32:1

Он изменяется поочередно с номера ① до ⑥ при каждом нажатии кнопки.

Оптический светодиод Вкл./Выкл.



Optic LED)

Нажмите кнопку Оптический / Неоптический (Optic/Non optic), чтобы включить светодиод на электрическом моторе ISM-B70L, который предназначен для оптической системы.

Контроль скорости впрыска воды



Coolant)

Скорость впрыска воды изменяется по очереди на пять уровней при нажатии кнопки «Охлаждающая жидкость» (Coolant).

30 (мл/мин)

COOLANT

50 (мл/мин)

COOLANT

70 (мл/мин)

COOLANT

90 (мл/мин)

COOLANT

110 (мл/мин)

COOLANT

Изменение значения крутящего момента (основная функция)

Раздел крутящего момента на дисплее мигает при нажатии кнопки «Крутящий момент» (Torque). Крутящий момент контролируется с помощью кнопки для регулировки заданного значения.

Режим установки крутящего момента сбрасывается при повторном нажатии на кнопку «Крутящий момент» (Torque) или на другую кнопку с другой функцией или при работе мотора.

Таблица 5.

Коэффициент передачи	Крутящий момент (Н*см)	Коэффициент передачи	Крутящий момент (Н/см)
1:1	-	1:2	-
16:1	5~60	20:1	5~70
27:1	5~80	32:1	5~80



Измените значение крутящего момента мотора, увеличивается на 5 Н/см.

Изменение скорости (основная функция)

Режим скорости на дисплее мигает при нажатии кнопки «Скорость» (Speed). Скорость контролируется с помощью кнопки для регулировки заданного значения.

Режим установки скорости сбрасывается при повторном нажатии на кнопку «Скорость» (Speed) или на другую кнопку другой функции или при работе мотора.

Таблица 6.

21

Коэффициент передачи	Скорость (об./мин)	Коэффициент передачи	Скорость (об./мин)
1:1	200~40 000	1:2	400~80 000
16:1	12~2 500	20:1	10~2 000
27:1	7~1481	32:1	6~1250

Автокалибровка

Кнопка «Скорость увеличить/уменьшить» (Speed Up/Down Button)

Автокалибровка выполняется, когда погрешность скорости вращения мотора превышает заданную скорость во время работы мотора для имплантирования.

Мотор работает с тактовой частотой после одновременного нажатия обеих кнопок, и число скорости увеличивается с 0 до 40000 об./мин на дисплее, а затем мотор останавливается, что означает завершение калибровки.

Проверьте установленную и фактическую скорость, перезапустив мотор для имплантирования.

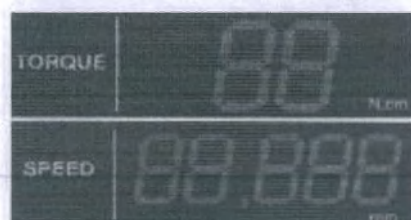


Работа электрического мотора для имплантирования (основная функция)



Мотор для имплантирования работает после завершения всех настроек.

Когда мотор работает с помощью ножного переключателя, на дисплее появляется буква «R», а рамка мигает по очереди.



Крутящий момент и скорость показывают текущие значения, и издается звуковой сигнал, когда измененное значение крутящего момента достигает 90% от установленного значения.

Мотор останавливается, когда он достигает 100% от заданного значения.

Меры безопасности

Риски

1. В случае если причина неисправности не обнаружена или неисправность не устраняется самостоятельно, немедленно свяжитесь с сервисным центром.
2. Если на дисплее данные отображаются неправильно, обратитесь в сервисный центр. Существует риск неисправности.
3. Не допускайте контакт пациента с секцией входа сигнала или выхода сигнала и другими соединениями.

Предупреждение

22

1. Не разбирайте и не вносите изменения в изделие. После разборки изделия вы не сможете получить сервисное обслуживание от производителя.
2. Не впрыскивайте масло в вентильный микромотор. Это вызывает поломку подшипника и нагрев.
3. Не очищайте изделие при помощи растворяющих веществ, таких как, растворитель, бензол и т.д.
4. Используйте аксессуары и расходные материалы, поставляемые с продуктом, в соответствии с рекомендациями производителя. При использовании рекомендаций, отличных от требуемых, существует риск неисправности.
5. Если шнур питания, вилка или розетка неисправны или повреждены, не используйте изделие, а обратитесь в сервисный центр. Это может привести к поражению электрическим током и пожару.
6. Держите вилку, чтобы отсоединить кабель питания, и не касайтесь вилки мокрыми руками. Кроме того, не используйте изделие, если вилка питания не закреплена. Это может привести к поражению электрическим током и пожару.
7. Не устанавливайте изделие рядом с нагревательными приборами и не ставьте приборы источника света. Это может привести к пожару.
8. Убедитесь, что рядом с местом расположения изделия не находятся пожилые люди, люди с ограниченными возможностями, инвалиды или дети, и не оставляйте детей без присмотра рядом с изделием.
9. Не допускайте попадания воды и физиологических растворов на консоль управления и ножной переключатель. Если изделие не работает должным образом или в нем присутствуют посторонние вещества, не используйте изделие и обратитесь в сервисный центр.
10. Используйте продукт только по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации, и не используйте его каким-либо образом, не рекомендованным производителем. Производитель не несет ответственности за несчастный случай в результате несоблюдения инструкции по эксплуатации.
11. Внешнее оборудование для подключения к секции входа сигнала, вывода сигнала и другим соединениям должно соответствовать применимым стандартам IEC.
12. Во избежание риска поражения электрическим током данный продукт должен быть подключен только к источнику питания с защитным заземлением.
13. Предупреждение о необходимости периодической проверки или замены дополнительного источника питания.
14. Не устанавливайте изделие так, чтобы было трудно управлять отключением устройства.
15. Не используйте ножной переключатель в местах, где есть вода, например, в отделении неотложной помощи или операционной.
16. Не модифицируйте это оборудование без согласия производителя.
17. Не используйте мобильный телефон или беспроводное устройство с радиочастотным излучением с электрическим медицинским устройством, чтобы предотвратить неблагоприятное воздействие на устройство.

18. При обнаружении каких-либо отклонений, таких как вибрация, нагрев и посторонний звук, до или во время использования, немедленно прекратите использование изделия и проведите проверку.

19. Подготовьте дополнительные расходные материалы при использовании изделия.

20. Убедитесь, что скорость, рекомендуемая производителем, поддерживается на инструментах, используемых для имплантационной хирургии. В случае, превышения разрешенной скорости, существует риск несчастного случая.

Примечание

1. Изделие предназначено для использования в имплантационной хирургии. Убедитесь, что изделие используется в соответствии с назначением и процедурой.

2. Для безопасности пациента, используйте продукт с осторожностью.

3. Прочитайте инструкцию и тщательно изучите функции каждого компонента перед использованием.

4. Консоль управления и ножной переключатель не подлежат стерилизации. Если основное изделие загрязнено, выключите питание, очистите продукт чистой влажной тканью и удалите влагу сухой тканью.

5. Проверьте, соответствует ли входное напряжение фактическому напряжению после подключения источника питания.

6. Трубка для ирригации подлежит стерилизации перед использованием.

7. Трубка для ирригации подлежит утилизации, в случае если имеются повреждения.

8. Трубка для ирригации подлежит утилизации как медицинские отходы.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Соблюдайте инструкции производителя изделия

- Очищайте и дезинфицируйте, когда изделие загрязняется, следует протирать изделие хлопчатобумажной тканью, смоченной в этиловом спирте. НЕ подлежат автоматизированной чистке (в термическом дезинфекторе) и стерилизации.

Ручная очистка

1. Разъедините микромотор и ножной переключатель, подключенные к консоли управления.

2. Подготовьте ткань (желательно хлопчатобумажную) или мягкую кисточку, смоченную изопропиловым спиртом.

3. Очистите посторонние вещества по всей поверхности и в зазорах тканью или кистью, смоченной в изопропиловом спирте не менее 3 минут.

4. Повторите процесс очистки, если постороннее вещество установлено.

*Очищайте изделие до и после использования.

Проверка

1. Проверьте, нет ли посторонних веществ, видимых невооруженным глазом.

2. Проверьте рабочее состояние.

3. Повторите процесс очистки, если постороннее вещество установлено.

4. Повторите вышеуказанную процедуру для каждого отдельного использования.

Стерилизация

Стерилизация паром требуется для микромотора и трубки ирригационный в паровом стерилизаторе (автоклаве).

1. Стерилизатор паровой гравитационного типа

Мин. 30 минут при 121 °C

Время сушки: 30 минут.

2. Стерилизация паром с удалением воздуха (предварительный вакуум)

Мин. 4 минуты при 132°C

Время сушки: 30 минут.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ:



Микромотор ISM-B70L с уплотнительными
кольцом



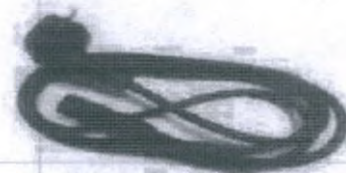
Переключатель ножной



Кабель микромотора



Кабель ножного
переключателя



Кабель питания



Кронштейн для ирригации



Крепление ножного
переключателя



Набор для ирригации



Винт крепления



Крышка защитная
для стерилизации



Держатель трубки
ирригационной



Подставка микромотора

СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы составляет 5 лет.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя при температуре окружающего воздуха от -10 до +50°C, относительной влажности от 10 до 85 % и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

Транспортировка без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения, полученные в результате транспортировки без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Медицинское изделие, освобожденное от транспортной упаковки, должно храниться при температуре окружающего воздуха от -10 до +50°C, относительной влажности от 10 до 85 % и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа. В помещении не оставлять вблизи пожарной техники и воспламеняющихся материалов.

Медицинское изделие, должно применяться при температуре окружающего воздуха от +10 до +35°C, относительной влажности от 30 до 85 % и атмосферном давлении от 70 до 106 кПа.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание рекомендуется проводить не реже 1 раза в год лицом или лицами, уполномоченными производителем должным образом.

Ремонт и сервис

Не разбирайте и не ремонтируйте самостоятельно.

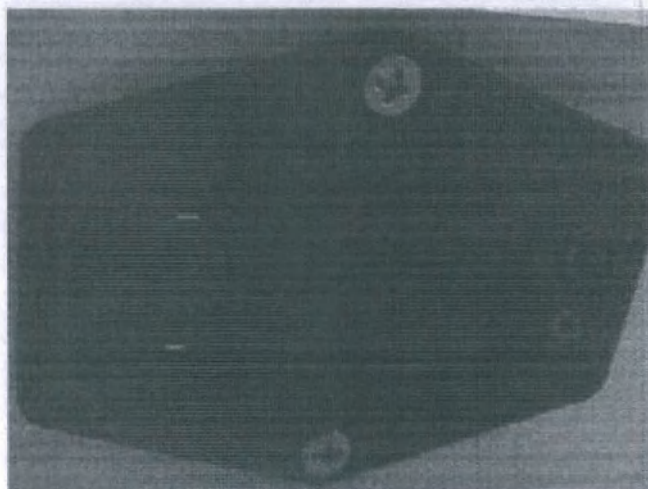
Все ремонтные и сервисные работы должны выполняться лицом или лицами, уполномоченными производителем должным образом.

Адреса сервисных центров:

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент»
355003, г. Ставрополь, ул. Мира, 367/21
тел.: + 7 8652-525-888

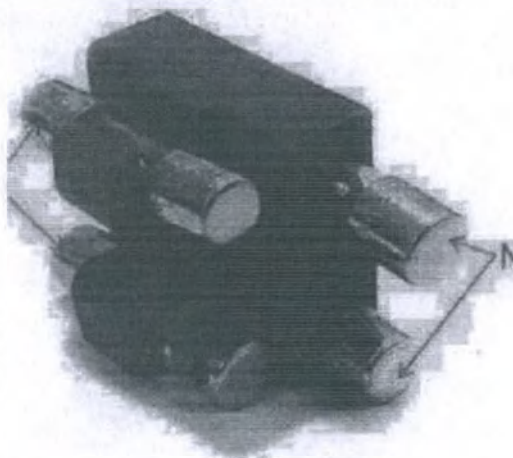
Замена предохранителя

1. Снимите блок предохранителей с помощью плоской отвертки.



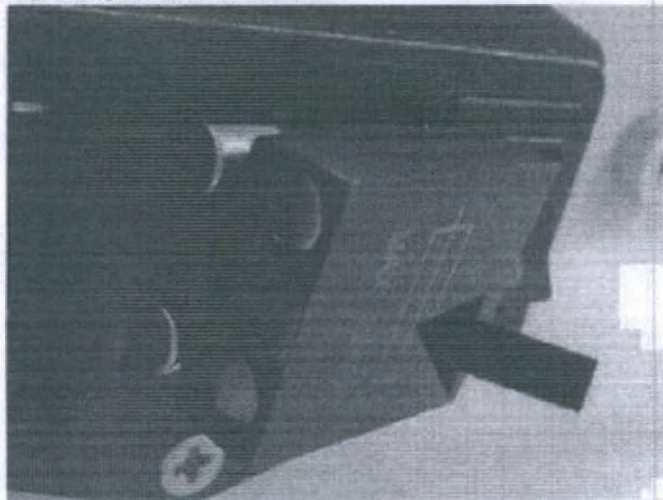
2. Замените предохранители на новые.

Дополнительный
предохранитель



Подлежит замене

3. Установите блок предохранителей назад.



Диагностика и устранение неполадок

Дисплей отображения ошибок

При возникновении ошибки выдается предупреждающий вызов, а затем номер ошибки мигает в области отображения ошибок на экране.

ЭКРАН ЖК-ДИСПЛЕЯ	ВОЗНИКНОВЕНИЕ ОШИБКИ
	Номер ошибки мигает, а окружающая рамка также мигает по очереди, исключая буквы «Ошибка».

Перечень ошибок

Код ошибки	Состояние	Причина ошибки	Способ устранения
E1	Ошибка на датчике микромотора	Неисправный датчик Холла мотора, плохое соединение	Запросить ремонт
E2	Ошибка микромотора	Неисправный мотор и плохое соединение	Переподключить и проверить микромотор Запросить ремонт
E3	Ошибка перегрузки	Перегрузка электрического мотора	Перезапустить после выключения питания и оставаться в режиме ожидания
E4	Ошибка температуры кулера (Ошибка температуры отвода тепла)	Перегрев кулера, поломка датчика температуры	Перезапустить после выключения питания и оставаться в режиме ожидания
E5	Ошибка преобразователя	Неисправный преобразователь, перегрев	Запросить ремонт
E6	Ошибка в цепи и напряжении	Неисправная схема	Запросить ремонт

28

E7	Ошибка при подключении педали	Плохое подключение педали	Переподключить и проверить педаль. Запросить ремонт
----	-------------------------------	---------------------------	---

Описание поломки

Ошибка	Причина ошибки	Способ устранения
Экран дисплея не отображается при включении питания.	Некорректное подключение кабеля питания	Проверка штекерного соединения
	Повреждение кабеля питания	Запросить ремонт
	Повреждение предохранителя	Замена предохранителя
Двигатель не запускается при нажатии на педаль.	Некорректное подключение кабеля питания	Проверка соединения
	Поломка педали	Запросить ремонт

УТИЛИЗАЦИЯ

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя подлежат утилизации.

- 1) Утилизируйте данное электрическое оборудование в соответствии с законами, правилами и стандартами, действующими в вашей стране.
- 2) Убедитесь, что части оборудования не загрязняют окружающую среду при утилизации.
- 3) Для Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как для медицинских отходов класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности).
- 4) Ирригационная трубка после применения подлежит утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как для медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

24

Утилизация упаковочных материалов

Все упаковочные материалы изготовлены в соответствии с законами по охране окружающей среды и могут быть переработаны. Отправьте использованную упаковку в специализированные центры по утилизации отходов.

ГАРАНТИЯ

Компания MICRO-NX Co., Ltd. несет ответственность за безопасность эксплуатации, эксплуатационную надежность и эксплуатационные характеристики этого оборудования.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия: 1 год

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные вследствие механического воздействия и естественного износа.

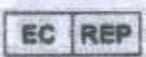
Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент»

355003, г. Ставрополь, ул. Мира, 367/21

тел.: + 7 8652-525-888

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер серии/партии
	Изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Внимание! Не прикасайтесь к вилке, чтобы избежать поражения электрическим током.
	Изделие типа BF
	Надлежащая утилизация продукта
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды
	Стерилизация до указанной температуры
	Дезинфекция в моечно-дезинфекционной машине
LOT	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная эмиссия

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Пользователь изделия должен убедиться, что он используется в описанной ниже электромагнитной среде.

Испытание величины эмиссии	Соблюдение обязательств	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех заведениях, включая бытовые, и в тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 6100-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / выбросы фликкерного шума IEC 61000-3-3	соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Пользователь изделия должен убедиться, что он используется в описанной ниже электромагнитной среде.

Испытание на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный или керамический. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрый электрический переходный режим / всплески IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческой и/или больничной среды
Импульс перенапряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческой и/или больничной среды

Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC61000-4-11	$<5\% U_T$ $(> 95\%$ падения в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ $(60\%$ падения в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$ падения в U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ $(> 95\%$ падения в U_T) за 5 сек	$<5\% U_T$ $(> 95\%$ падения в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ $(60\%$ падения в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$ падения в U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ $(> 95\%$ падения в U_T) за 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческой и/или больничной среды. Если пользователь изделия требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы Изделие работал от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать вблизи какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

			Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования объекта а, должна быть меньше уровня соответствия б в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом, описанным сбоку.
Примечание: U_T – напряжение переменного тока перед применением уровня теста.			
Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание: Эти рекомендации могут не применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов, людей и животных.			
Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть теоретически предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной фиксированными передатчиками радиосигналов, следует учитывать электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором Изделие используется, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, Изделие должен наблюдаться, могут быть приняты дополнительные меры (например, переориентировать или переместить Изделие).			
В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и медицинским изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь изделия может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и МИ - в зависимости от выходной мощности и частоты оборудования связи - как рекомендуется в следующей таблице.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотомером (м) передатчика в		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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 передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть оценен с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов, людей и животных.

35

Инструкция по применению

Микроmotor
ISM-B70L

MicroNX

Символы



Номер по каталогу



Серийный номер



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Дата изготовления



Постоянный ток



Избегать попадания влаги



Внимание



Инструкция по применению



Не утилизировать с бытовыми отходами

Содержание

Глава 1. Введение	3
Глава 2. Техника безопасности	4
Глава 3. Описание продукта	6
Глава 4. Монтаж	11
Глава 5. Эксплуатация	14
Глава 6. Обслуживание	22
Глава 7. Устранение неполадок	24
Глава 8. Аксессуары и сервис	26
Глава 9. Электромагнитная совместимость	28
Глава 10. Утилизация	31

1. Введение

1.1 Принцип работы

В качестве мотора, управляющего наконечником в имплантационной стоматологии, данное устройство состоит из основного блока, бесщеточного двигателя постоянного тока и педали управления.

При наличии внешнего питания данное устройство обеспечивает работу основного блока путем преобразования переменного тока в постоянный и осуществляет имплантационные операции в стоматологии с подключенным наконечником, чтобы передавать вращение электродвигателя на рабочий инструмент.

Основной блок физиодиспенсера может управлять крутящим моментом, скоростью вращения, темпом подачи воды и направлением вращения, а также приводит в движение электродвигатель посредством педали.

1.2 Предполагаемое применение (Цель использования)

Данное оборудование является приводом для применения в стоматологической хирургии, имплантологии и челюстно-лицевой хирургии для обработки твердой ткани зуба.

1.3 Предполагаемый оператор

Данное устройство может использоваться только сертифицированным стоматологом.

1.4 Показания

- 1) Когда пациент не имеет зуба или участка десны из-за образования полости, болезни десен, травмы или опухоли
- 2) Когда пациент не желает удалять зуб, чтобы защитить смежный естественный зуб
- 3) Когда пациент отказывается от лечения зубных протезов
- 4) Когда пациент хочет заменить частичный или полный протез несъемным протезом
- 5) Когда пациент хочет заменить полный протез сочетанием несъемных протезов и частичных протезов
- 6) Когда пациенту нужна помощь с имплантом нижней части протеза, чтобы сохранить полный протез и расширить его функции.

1.5 Проверка перед использованием

- 1) Прочтите инструкцию.
- 2) Обеспечьте использование продукта только специалистом.
- 3) Убедитесь, что продукт используется только в предполагаемых целях.

39

2. Техника безопасности

2.1 Опасно

- 1) Если не определена причина неисправности, или неисправность не удается легко устранить, немедленно обратитесь в главный офис.
- 2) Если дисплей выводит неверную информацию, сделайте запрос в головной офис. Это сопряжено с риском.
- 3) Не допускайте контакт пациента с секцией ввода или вывода сигналов и прочими соединениями.

2.2 Предупреждения

- 1) Не разбирайте и не вносите изменений в продукт. Если продукт разобран, вы не сможете получить гарантийное обслуживание от компании.
- 2) Не вливайте масло в электродвигатель. Это вызовет неисправность подшипника и перегрев.
- 3) Не очищайте продукт растворителем, таким как разбавитель, бензол и т.д.
- 4) Используйте аксессуары и расходные материалы, предоставляемые с продуктом, в соответствии с указаниями компании. Использование прочих спецификаций сопряжено с риском.
- 5) Если повреждены шнур питания, штепсель или разъем, не используйте продукт и отправьте запрос в компанию. Есть риск поражения током и возгорания.
- 6) Доставая шнур питания, держитесь за штепсель и не беритесь влажными руками. Не используйте продукт, если штепсель питания свободен. Это создает риск поражения током и пожара.
- 7) Не располагайте устройство рядом с нагревательными приборами, свечами или лампами. Это создает риск пожара.
- 8) Внимательно следите, если пожилые, люди с ограниченными возможностями или дети находятся рядом с устройством, не оставляйте детей без присмотра.
- 9) Не допускайте попадания инородных веществ, таких как вода и физраствор на контроллер и педаль физиодиспенсера. Если продукт не работает нормально, или в нем присутствуют инородные вещества, не работайте с продуктом и сделайте запрос в компанию.
- 10) Используйте продукт только по целевому применению, указанному в данной инструкции, не используйте иными способами кроме указанных производителем. Компания не несет ответственность за происшествия, обусловленные несоблюдением инструкций.
- 11) Внешнее оборудование, подключаемое к секции ввода сигнала, секция вывода сигнала и прочие соединения должны отвечать соответствующим стандартам МЭК.
- 12) Во избежание поражения током данное оборудование следует подключать только к источникам питания с защитным заземлением.

2. Техника безопасности

- 13) Не располагайте продукт так, чтобы было затруднительно работать с разъединительным устройством.
- 14) Не используйте педаль в местах, где есть вода, например в операционной.
- 15) Не модифицируйте оборудование без санкционирования производителя.
- 16) Не пользуйтесь мобильным телефоном или беспроводными РЧ устройствами около медицинского электроприбора во избежание негативного воздействия на устройство. Соблюдайте надлежащую дистанцию.

2.3 Меры предосторожности

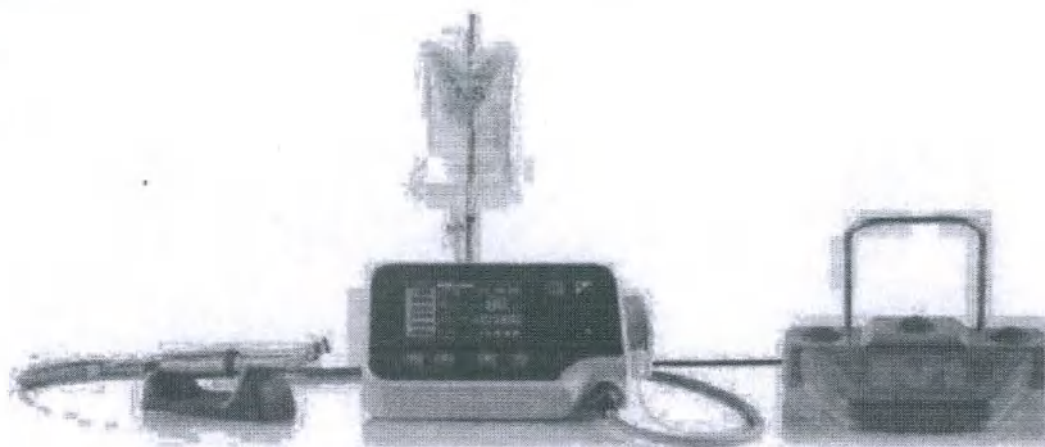
- 1) При обнаружении неисправности, например вибрации, перегрева или странного звука перед или во время пользования немедленно прекратите пользование продуктом и осмотрите его.
- 2) Убедитесь, что кабель питания включен в розетку с заземлением.
- 3) Убедитесь, что на инструментах, используемых для имплантационной хирургии, поддерживается скорость, рекомендуемая производителем. Есть риск аварии при превышении указанной скорости.

2.4 Замечания

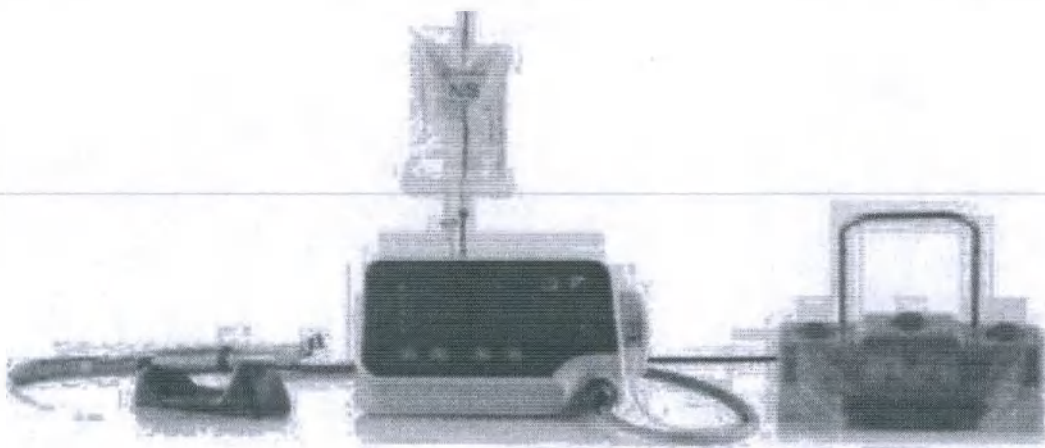
- 1) Данный продукт предназначен для имплантационной хирургии. Убедитесь, что продукт используется согласно целевому применению и по правильной процедуре.
- 2) Безопасность пациента - в приоритете, используйте продукт осторожно.
- 3) Прочтите инструкцию и полностью понимайте функции каждого компонента перед использованием.
- 4) Контроллер физиодиспенсера и педаль не подлежат стерилизации в автоклаве. Если основной блок загрязнен, выключите питание, очистите продукт чистой влажной салфеткой и удалите влагу сухой салфеткой.
- 5) Проверьте, соответствует ли входное напряжение действительному напряжению после подключения питания.
- 6) Утилизируйте ирригационную трубку как медицинские отходы после применения.

3. Описание продукта

3.1 Описание системы, компонентов и функций



ISE-270M



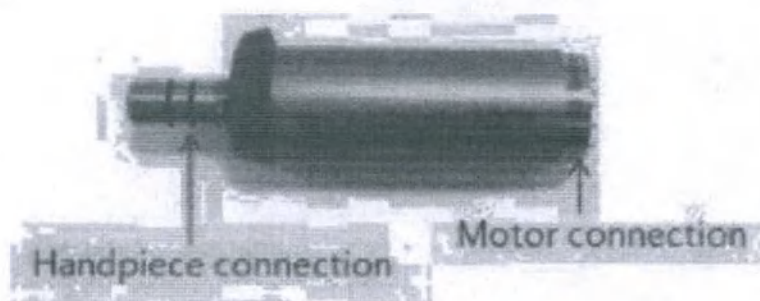
ISE-270C

※ Наконечник продается отдельно

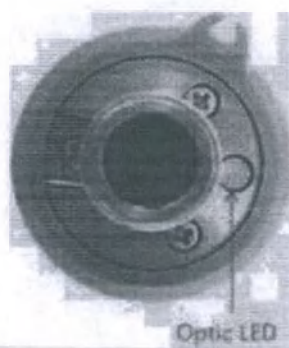
3. Описание продукта

3.1.1 Мотор

1) Мотор



2) Соединительная деталь



3. Описание продукта

3.2 Характеристики продукта

Наименование модели	ISM-B70L
Макс. скорость	40 000 об/мин
Макс. крутящий момент	80 Н см
Макс. ток	6 А
Габариты	Ø24 × L100 мм
Оптика	Белый LED
Масса	165 г

3. Описание продукта

3.3 Условия среды (хранение, перемещение, работа)

1) Условия хранения

Температура : $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$

Влажность : $10 \sim 85\%$

Давление воздуха : $500 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$

2) Условия транспортировки

Температура : $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$

Влажность : $10 \sim 85\%$

Давление воздуха : $500 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$

3) Условия эксплуатации

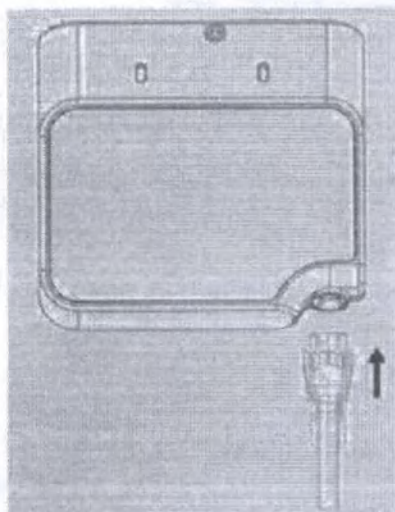
Температура : $+10^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Влажность : $30 \sim 85\%$

Давление воздуха : $700 \sim 1060 \text{ гПа}$

4. Монтаж

4.1 Подключение кабеля мотора

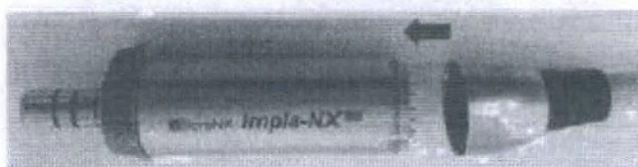


① Вставьте коннектор мотора в гнездо.

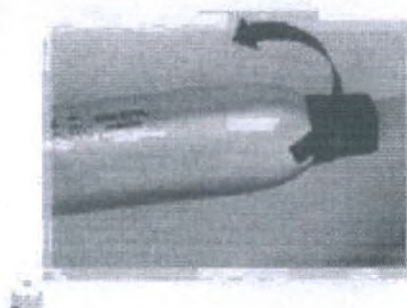
② Подключите коннектор мотора CAP.



Важно аккуратно попасть в коннектор



① Подключите клемму мотора в гнездо кабеля мотора.



② Поверните колпачок кабеля мотора по часовой стрелке, чтобы плотно скрепить мотор и кабель мотора.

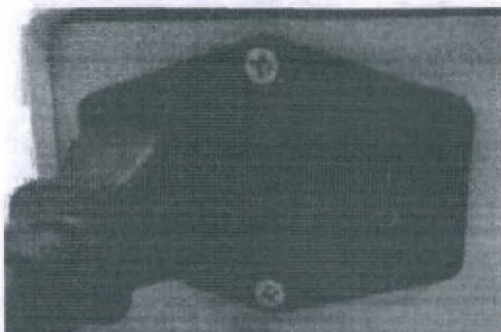


При соединении важно точно попасть в коннектор

6. Обслуживание

5.1 Общее пользование

- 1) Включите кнопку питания контроллера физиодиспенсера



- ① Подсоедините мотор к кабелю питания

- ② Включите мотор кнопкой питания

- 2) Программы выбираются поочередно нажатием педали или кнопки Р контроллера физиодиспенсера.
- 3) Проверьте отображаемый крутящий момент, скорость вращения, темп подачи воды, передачу и направление вращения.
- 4) Вращение начинается по нажатию педали. Вращается с низкой скоростью при легком нажатии на педаль и с полной скоростью при сильном нажатии. При заданном статусе впрыскивания воды насос также начинает вращение.
- 5) Когда нагрузка достигает максимального значения предустановленного крутящего момента, мотор прекращает вращение.
- 6) Вращение останавливается при отпуске педали.
- 7) Выключите контроллер физиодиспенсера.



- ① Когда не используется, выключите физиодиспенсер кнопкой питания

- ② Отключите мотор от кабеля питания

※ Следуйте инструкции ISE-270M для получения подробных указаний по пользованию.

6. Обслуживание

6.1 Ручная очистка

- 1) Разделите мотор и педаль, подключенную в блок управления.
- 2) Приготовьте салфетку (желательно хлопчатобумажную) или мягкую щетку, смоченную изопропиловым спиртом.
- 3) Очистите инородные вещества со всей поверхности и в промежутках салфеткой или щеткой, погруженной в изопропиловый спирт минимум на 3 минуты.
- 4) Повторите процесс очистки, если обнаружите инородное вещество.



- Очищайте продукт перед и после использования.

6.2 Осмотр

- 1) Осмотрите, нет ли инородных веществ, видимых невооруженным глазом.
- 2) Проверьте рабочее состояние
- 3) Повторите процесс очистки, если обнаружите инородное вещество.
- 4) Повторяйте описанную процедуру при каждом пользовании.

6.3 Стерилизация

Стерилизуемые продукты : мотор, кабель подключения мотора.

- 1) Отсоедините кабель мотора от контроллера.
- 2) Присоедините колпачок мотора к коннектору наконечника мотора.
- 3) Стерилизуйте мотор, колпачок мотора и кабель мотора перед и после использования в следующих условиях.

Тип	Условия стерилизации	Время сушки
Стерилизатор самотечного типа	Минимум 30 мин при 121°C	30 минут
Паровая стерилизация с удалением воздуха (пре-вакуум)	Минимум 4 мин при 132°C	30 минут

※ Стерилизация горячим паром в соответствии с ISO 17665-1, 2 в автоклаве



- После пользования очищайте продукт, затем стерилизуйте.
- Мы не рекомендуем плазменную стерилизацию и ЭОГ стерилизацию.
- Не отсоединяйте мотор от кабеля мотора при стерилизации.

7. A / C

7.1 Аксессуары



Мотор для физиодиспенсера (ISM-B70L)



Колпачок мотора для автоклава



Инструкция по применению

7.2 Информация о гарантийном обслуживании

- Производитель : MICRO-NX Co., Ltd
 - Сделано в : Республика Корея
 - Адрес : 22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059 Republic of Korea
- Тел. +82 53 650 1000 / Факс: +82 53 650 1001

7.3 Гарантия

- Контроллер физиодиспенсера, мотор : 1 год
- Повреждение из-за ошибки пользователя, неправильное использование и обычное истирание подшипника мотора не покрываются гарантией.

8. Электромагнитная совместимость

8.1 Электромагнитное излучение

Продукт подходит для использования в определенной ЭМ среде. Покупатель и/или пользователь продукта должны обеспечить применение продукта в ЭМ условиях, описанных ниже.

Тест излучения	Соответствие	Руководства по ЭМ совместимости
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Продукт использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно его РЧ излучение слишком низкое и маловероятно создаст помехи для близкорасположенных устройств.
РЧ излучение CISPR 11	Класс Б	Продукт подходит для применения во всех учреждениях, включая домашние организации и напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям, которые питают жилые здания.
Гармонические излучения МЭК 6100-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Отвечает	

8.2 Электромагнитная устойчивость

Продукт подходит для применения в конкретных электромагнитных условиях. Покупатель и пользователь должны обеспечить использование продукта в ЭМ условиях, указанных ниже.

Испытание устойчивости	МЭК 60601- уровень	Уровень соответствия	Рекомендации к ЭМ условиям
Электростатические разряды (ESD) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактные ± 15 кВ по воздуху	± 8кВ контакт ± 15кВ по воздуху	Пол должен быть сделан из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, отн. влажность не менее 30 %
Мгновенные токи/вспышки МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для ЛЭП ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для ЛЭП Нет данных	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим и/или больничным условиям.
Скачки МЭК 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии в землю	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии в землю	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим и/или больничным условиям.

8. Электромагнитная совместимость

Испытание устойчивости	МЭК 60601- уровень	Уровень соответствия	Рекомендации к ЭМ условиям
Просадки напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0% U_T для 0.5 цикла, at 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 цикла при 0° 0% U_T для 250 циклов при 0°	0% U_T для 0.5 цикла, при 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T для 250 циклов при 0°	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим и/или больничным условиям. Если пользователю требуется непрерывная работа при перебоях в сети, рекомендуется подключать устройство к ИБП или аккумулятору.
Магнитные поля, создаваемые сетями электропитания частотой (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля, создаваемые сетями, должны иметь частоту соответствующую типичной локации в коммерческих или больничных условиях.
Кондуктивные помехи, индуцируемые РЧ полями МЭК 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms в ISM диапазонах 150 кГц - 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms в ISM диапазонах 150 кГц - 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Напряженность поля фиксированных РЧ передатчиков, определенная при ЭМ исследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне. Помехи могут происходить вблизи от оборудования, отмеченного следующим знаком.
Излученные РЧ ЭМ поля МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м	
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня. Основные характеристики по МЭК 60601-1: основная функция - поддерживать визуальную интенсивность света светодиода и скорость мотора. Максимальное отклонение света: $\pm 5\%$. * Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовые/беспроводные) телефоны и наземная мобильная радиосвязь, любительское радио, АМ и FM радио и ТВ вещание нельзя точно предсказать теоретически. Для оценки ЭМ условий, создаваемых фиксированными РЧ передатчиками, следует проводить ЭМ исследование объекта; если измеренная напряженность поля в месте использования продукта превышает применимый уровень РЧ соответствия, следует наблюдать за продуктом, могут быть необходимы дополнительные меры, например переориентация или перемещение продукта.			

9.1 Руководство по утилизации

9.1.1 Утилизация главного контроллера, педали и мотора

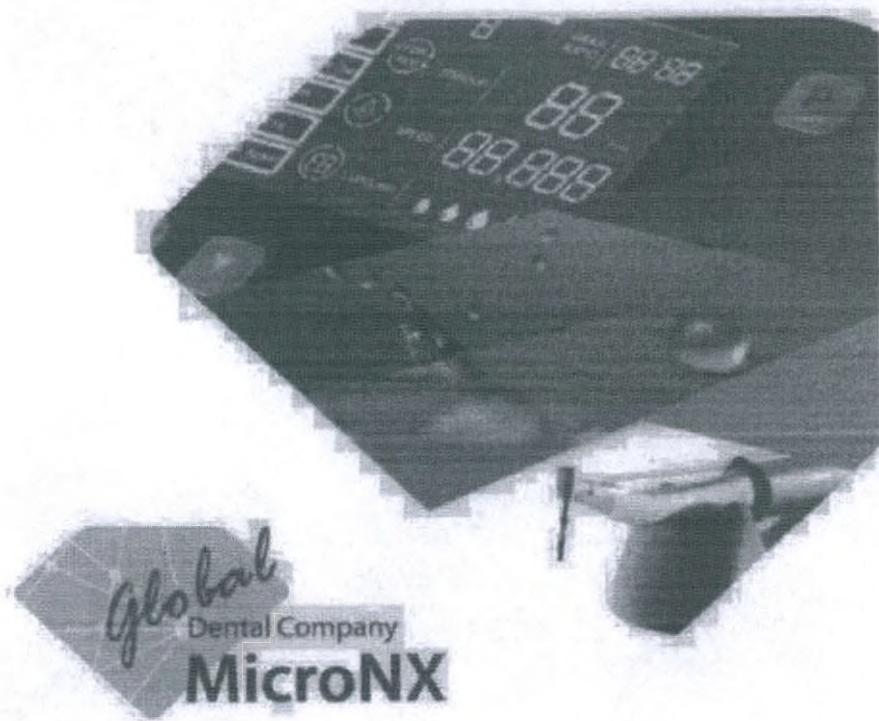


- ▶ Следуйте законам, директивам, стандартам и рекомендациям вашей страны по утилизации использованных электроприборов.
- ▶ Убедитесь, что детали не загрязнены.

9.1.2 Утилизация упаковочного материала

- ▶ Все упаковочные материалы отобраны согласно экологически совместимым аспектам утилизации и могут быть переработаны. Пожалуйста, отправляйте старый упаковочный материал в системы сбора и переработки. Таким образом, вы внесете вклад в рециркуляцию и снижение количества отходов.

52



MICRO-NX Co., Ltd.

22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059 Republic of Korea

Tel: 82 53 650 1000

Fax: 82 53 650 1001

Web: www.micronx.co.kr

2021. 12. 20(0)

53

Инструкции по применению

Набор для ирригации (IRTC-2)

MICRO NX

Глава 1. Введение	2
Глава 2. Описание продукта	4
Глава 3. Монтаж	9
Глава 4. Техобслуживание	12
Глава 5. Компоненты и обслуживание	14

93

1. Введение

1.1 Принцип работы

После установки на имплантационный мотор трубка подключается к внешнему штуцеру подачи воды наконечника, чтобы обеспечить подачу воды.

1.2 Показания к применению

Данный продукт подает воду при использовании имплантационного мотора

✳ Данный продукт предназначен эксклюзивно для имплантационных моторов (ISE-270M, ISE-270C).

1.3 Проверка перед применением

- 1) Перед использованием прочтите инструкцию по применению.
- 2) Убедитесь, что продукт используется только квалифицированными людьми.
- 3) Обеспечьте использование продукта только по назначению.

1.4 Меры предосторожности

- 1) Не используйте данный продукт с иными изделиями помимо имплантационных моторов (ISE-270M, ISE-270C).
- 2) Следуйте методам стерилизации и очистки, указанным в инструкции, при повторном применении продукта.
- 3) Утилизируйте ирригационную трубку как медицинские отходы.
- 4) Если продукт поврежден или работает ненормально, немедленно его замените.
- 5) Обратитесь к производителю или продавцу для замены продукта.

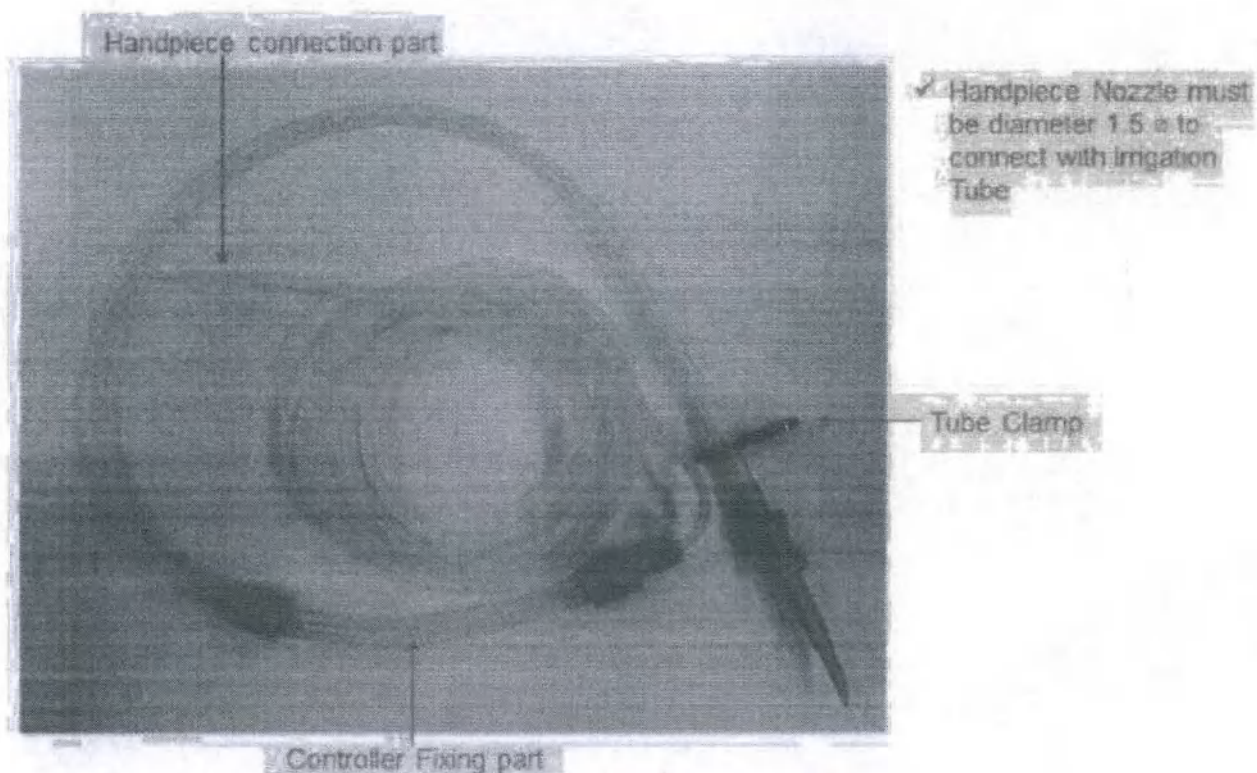
2. Описание продукта

2.1 Описание системы, компонентов и функций

Трубка ирригационная для ISE-270M/ISE-270C

2. Описание продукта

2.1 Трубка ирригационная (IRTC-2)



2.1.1 Зажим трубки



Устройство, блокирующее поток воды

2. Описание продукта

2.2 Характеристики продукта

Модель	IRTC-2
Габариты	2900 мм
Масса	32 г
* Данная модель применима только к контроллеру ISE-270M/270C	

2.3 Условия среды (хранение, перевозка, эксплуатация)

1) Условия хранения

Температура : -10°C ~ +50°C

Влажность : 10 ~ 85%

Давление воздуха : 500 гПа ~
1060 гПа

2) Условия транспортировки

Температура : -10°C ~ +50°C

Влажность : 10 ~ 85%

Давление воздуха : 500 гПа ~
1060 гПа

3) Условия эксплуатации

Температура : +10°C ~ +35°C

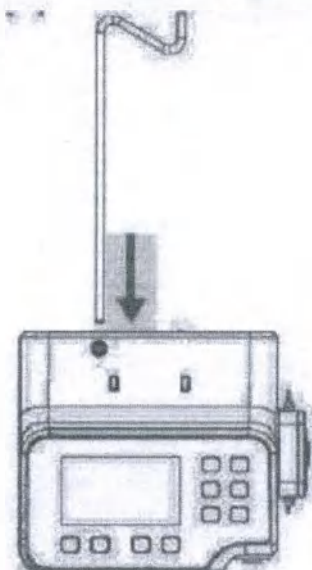
Влажность : 30 ~ 85%

Давление воздуха : 700~1060
гПа

58

3. Монтаж

3.1 Установка ирригационного крепления



- ① Вставьте ирригационное крепление в соединительное отверстие для крепления.
- ② Закрепите крепление болтом.

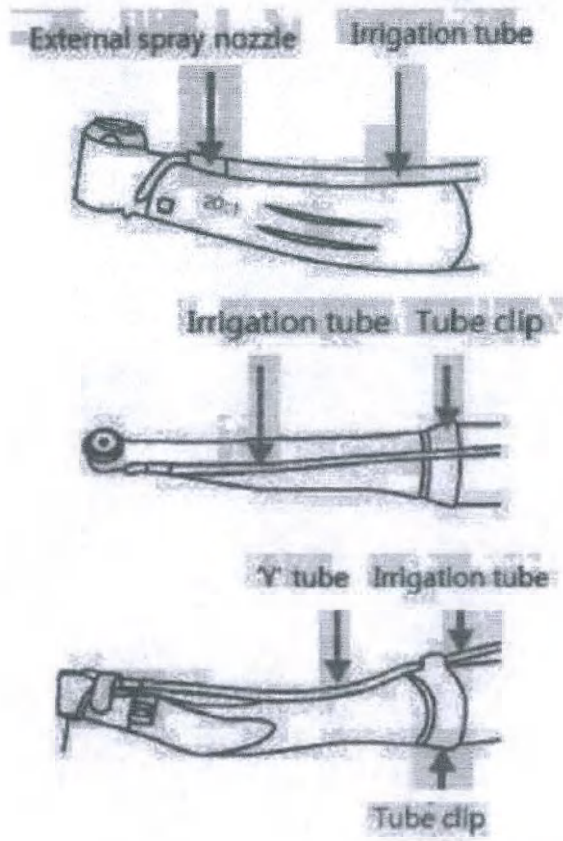


- ③ Установите пакет с физраствором на крепление для ирригации, как показано на рисунке слева.

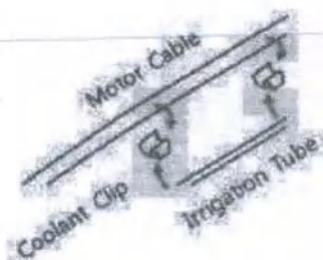
✖ Пакет с физраствором продается отдельно.

3. Монтаж

3.2 Установка ирригационной трубки

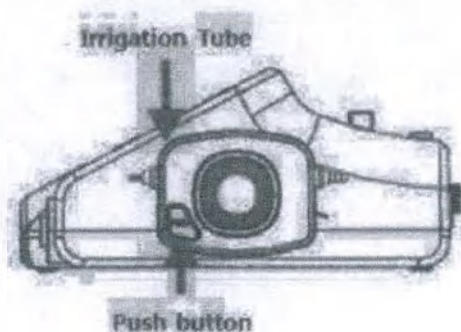


① Присоедините ирригационную трубку к прямому или угловому наконечнику



② Присоедините кабель мотора и ирригационную трубку с нормальным промежутком используя зажим для охлаждающей жидкости.

3. Монтаж



- ③ Откройте крышку ирригатора, нажав кнопку Push.

- ④ Вставьте ирригационную трубку в паз.

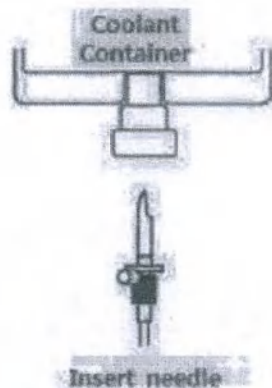


- ⑤ Закройте крышку.



- ⑥ Закройте зажим трубки.

- ⑦ Откройте зажим трубки перед началом работы.



- ⑧ Вставьте иглу в контейнер с жидкостью (пакет с физраствором).

- ⑨ Зацепите контейнер с жидкостью на бутылочном держателе.

※ Дальнейшая работа ирригатора происходит в соответствии с инструкцией к имплантационному мотору.

4. Техобслуживание

4.1 Руководство по очистке

4.1.1 Внутренняя очистка

- 1) Соедините контроллер и ирригационную трубку, которые будут использоваться вместе, и положите соединительную часть (см. рисунок справа) ирригационной трубки в моющее средство.
- 2) Установите подачу воды контроллера на максимум и запустите контроллер на 2 или дольше, чтобы моющее средство попало вовнутрь трубки.
- 3) Положите соединительную часть трубки в чистую воду.
- 4) Запустите контроллер на 2 минуты или дольше, чтобы смыть моющее средство.

4.1.2 Внешняя очистка

- 1) После очистки внутри ирригационной трубки, разъедините контроллер и трубку.
- 2) Держите трубку в моющем средстве минимум 1 минуту. Сотрите любые загрязнения поверхности салфеткой или мягкой щеткой.
- 3) Смывайте средство очищенной водой в течение минимум 1 минуты в УЗ мойке.

4.1.3 Сушка

- Внутри: сушите внутреннюю поверхность минимум 3 минуты воздушным пистолетом.
- Снаружи: вытрите воду чистой салфеткой и просушите оставшуюся воду воздушным пистолетом минимум 2 минуты.



- o Мойте перед и после использования
- o Не используйте для чистки острые инструменты. Повреждение оптики может снизить яркость света.
- o Не вытирайте сильным кислотным раствором или стерильным раствором.

4. Техобслуживание

4.2 Стерилизация

- Полностью соблюдайте данный порядок стерилизации перед первым применением и между каждым последующим применением.
- Перед началом процесса стерилизации поместите изделия в стерилизационную пленку чтобы предотвратить любое последующее загрязнение.
- В таблице приведены параметры стерилизации, рекомендуемые производителем.

Тип	Условия стерилизации	Время выдержки	Время сушки
Паровая стерилизация с удалением воздуха	132 °C	4 мин	30 мин
Стерилизатор паровой графитационный	121 °C	30 мин	30 мин

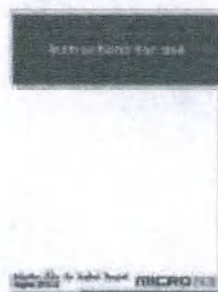
После стерилизации убедитесь, что изделие полностью сухое.



- После использования продукта и мойки простерилизуйте.
- Мы не рекомендуем использовать плазменную и этиленоксидную стерилизацию.

5. Компоненты и обслуживание

5.1 Компоненты



Инструкция по
применению



Ирригационная трубка



Зажим

8.2 Сведения о гарантийном обслуживании

- ▶ Производитель : MICRO-NX Co., Ltd
 - ▶ Сделано в Республике Корея
 - ▶ Адрес : 22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059 Republic of Korea
- Тел.: +82 53 650 1000 / Факс: +82 53 650 1001

8.3 Гарантия

- ▶ Использование: 20 циклов.
- ▶ Повреждение, обусловленное ошибкой клиента, неправильное использование не покрываются гарантией.

65



MICRO-NX Co., Ltd.

22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059 Republic of Korea

Tel: 82 53 650 1000

Fax: 82 53 650 1001

Web: www.micronx.co.kr

USM21019-02

2021. 11. 29

66

등부 2022년 제 10375호

Registered No. 2022-10375

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위임장-----에
기재된 주식회사마이크로엔엑스-----
대표이사 이종건-----

Park Ji Yun-----

attorney-in-fact of
Jong Kun Lee CEO of-----
Micro-NX CO., Ltd-----

의 대리인 중화인민공화국인 한은경은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

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

2022년 06월 25일

This is hereby attested on this
25th day of Jun. 2022 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

공증사무소 명칭
공증 법무법인 법흥
인가

Belong to **Seoul Central**
District Prosecutor's Office

소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)

Address of the office
(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Kim Jin Gyu

본 사무소는 인가번호 제63호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.63.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by KIM JIN GYU

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of TRIAL AND SUCCESS LAW AND NOTARY OFFICE
INC

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 25/06/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022E8SR2SE

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Да-дон, здание Куке № 702
109 Намдэун-ро, Чунгу,
Сеул, Корея
[Форма № 41]

Квадратная печать: Нотариус Ким Дон А
**ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕС
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ИНК**

(Тел.) 02-752-7301
(Факс) 02-752-7300

Регистрационный № 2022 – 10375

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать:
**ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕС
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК**

**ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕС
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК**

(Да-дон, здание Куке) № 702
109 Намдэун-ро, Чунгу, Сеул, Корея

210 мм × 297 мм

Бумага для хранения (1 класс) 70 г/м²

109

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
/подпись/
(подпись)

25 июня 2020 г.

М.П.
Штамп:
MICRO-NX Co., Ltd. (МИКРО-ЭнЭкс Ко., Лтд.)
Джонг Кун Ли
Президент

/Текст Руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

70

Да-дон, здание Куке № 702
109 Намдэун-ро, Чунгу,
Сеул, Корея
[Форма № 43]

**ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕС
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ИНК**

(Тел.) 02-752-7301
(Факс) 02-752-7300

Регистрационный № 2022 – 10375

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пак Чжи Юн,
Поверенный
Джонга Куна Ли, Президента
MICRO-NX Co., Ltd
(МИКРО-ЭнЭкс Ко., Лтд),

явился ко мне и подтвердил,
что указанный доверитель подписал
приложенное Руководство по эксплуатации

Настоящим удостоверено сегодня,
25 июня 2022 года в данной конторе.

Наименование конторы:
**ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕС
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК**

Принадлежит:
Прокуратуре Центрального района Сеула

Адрес конторы:
(Да-дон, здание Куке) №702
109 Намдэун-ро Чунгу, Сеул Корея

/подпись/
Подпись нотариуса
Ким Джин Гю

Квадратная печать (2 оттиска):
Нотариус Ким Джин Гю

Настоящая контора была уполномочена
действовать в качестве Нотариуса
Министром юстиции Республики Корея
с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 63.

210 мм × 297 мм
Бумага для хранения (1 класс) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Настоящий официальный документ

2. подписан

КИМ ДЖИН ГЮ

3. выступающим в качестве

Нотарнуса

4. скреплен печатью/штампом

**ТРАЙАЛ ЭНД САКСЕС ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК**

Удостоверено

Для проверки Апостиля перейдите по адресу вебсайта, указанному ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. 25.06.2022 г.

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2022Е8SR2SE

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Подпись)

Сонг Хе

Гербовая печать:

**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

72



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

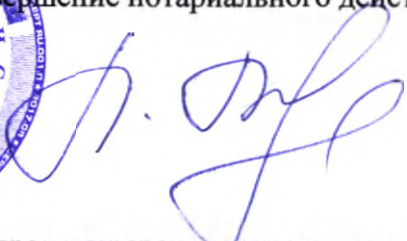
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



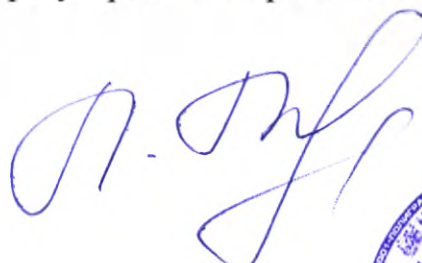
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-14-1336

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 72 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

