



КОПИЯ

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중  
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩) 인가 동수원 종합 법무법인  
[별지 제41호서식]

(전화) (031)211-1411~3  
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2023 - 603

# NOTARIAL CERTIFICATE

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm  
보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>

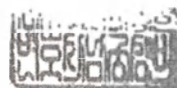
## Letter of Statement

|              |                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer | Dentium Co., Ltd.                                                                         |
| Address      | 76, Changnyong-daero 256 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,<br>Gyeonggi-do, 16229, (Korea) |
| Title        | User manual                                                                               |

This document is the User manual for iCT motor(WL-1) of Dentium Co., Ltd.

The purpose of notarization is to submit User manual to The Federal Service on Surveillance in Healthcare of Russia.

Dentium Co., Ltd. has the responsibility of any problem which may be caused by this letter of statement.



Date : 23. March. 2023

Company Name : Dentium Co., Ltd

Seung Woo Suh

CEO



6<sup>th</sup> of September, 2021

Approved by



(signature)

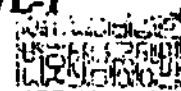
Suh Seung Woo

Director

Dentium Co.,Ltd.(ICT Branch)

**INSTRUCTION FOR USE  
FOR THE MEDICAL DEVICE**

**Physiodispenser ICT motor, version WL-1**



**Version 2**

## 1. Medical device name

Physiodispenser ICT motor, version WL-1.

**WL-1 version, consisting of:**

1. Main body – 1 pc.
2. Two-button foot controller – 1 pc.
3. Micromotor – 1 pc.
4. AC power cable – 1 pc.
5. Sterilization plug – 2 pcs.
6. Handpiece rack – 1 pc.
7. Irrigation stanchion – 1 pc.
8. Irrigation tube holder – 15 pcs.
9. Instructions for use – 1 pc.
10. Main body charger – 1 pc.
11. AA battery – 2 pcs.

*Hereinafter referred to as physiodispenser, ICT motor WL-1, WL-1, medical device, device, apparatus.*

## 2. Information about the manufacturer, developer, and authorized representative of the manufacturer

### **Manufacturer:**

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Phone: + 82-70-7098-4027

Fax: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

### **Developer**

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Phone: + 82-70-7098-4027

Fax: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

## Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Limited Liability Company IMPLANT.RU (IMPLANT.RU, LLC)

Bolshoy Gnezdnikovskii alley, 3, Moscow, 125009

Phone/Fax: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

## 3. Purpose of the device and potential consumers

### **Purpose of the device**

ICT motor is a device that provides fastening and drive (movement) of handpieces, supply of fluids to the operating area for dental, surgical and implantation procedures.

### **Potential consumer**

Physiodispenser is intended for use by qualified professionals: dentists, dental surgeons, maxillofacial surgeons, implant surgeons.

## 4. Indications, contraindications and possible side effects

Indications for use are dental, surgical (for example, cutting and removing bones, teeth and hard tissue) and implantation procedures (for example, placing an implant or abutment) at the discretion of a

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Physiodispenser ICT motor, version WL-1 (version 2)

Page 2 of 22



specialist.

Contraindication is inappropriate use, use with unapproved parts or inappropriate parts.\*

\*The medical device should be used in combination only with handpieces and irrigating tubes, registered in an appropriate manner in the Russian Federation and having the specification listed in the clause 7.1 (table 1 (for handpieces) and table 2 (for irrigating tubes)).

Side effects: ICT motor physiodispenser is an auxiliary device for the operation, therefore does not lead by itself to the development of side effects.

## 5. Precautions

- The ICT motor should be operated by dentists or authorized specialists.
- Read this Instruction for use thoroughly before operation for the first time, in order to avoid unintended incidents or accident.
- If repair or inspection is required, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.
- Sterilize all subcomponents that are subject to sterilization before each operation for disinfection. Detailed sterilization instruction is included in this Instruction for use.
- Put the handpiece on the handpiece rack for idling during usage.
- If any abnormal condition occurs, such as unusual noise or overheated components, please stop using the device and contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation for support.
- The foregoing warranty shall not apply to defects resulting from unauthorized disassembling or using ingenuine components or parts. In the event of modifications by third parties, the warranty shall become null and void. We recommend using only genuine spare parts for the operation and repair of the ICT motor.
- Do not place similar medical electrical devices near the ICT motor as these devices may disrupt the performance of this device. To mitigate disruptive electromagnetic interference, position the ICT motor away from RF transmitters and other sources of electromagnetic energy.
- Dropping or exerting excessive forces onto the device may cause the device to malfunction or fail to meet the desired performance standard.
- While the burr (cutting tool) is rotating, it should be handled with extra care to avoid injury of the user.
- Do not assemble or disassemble the handpiece with micromotor during operation. Before each usage, try to pull out the handpiece from the micromotor to make sure they are well assembled.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- Do not put your hand in to the irrigation pump gap.

## 6. Equipment classification

- ❖ Electric shock protection and applied part:
  - Class II with internal power supply, type B (control box with control box charger), with internal power supply, type B (two-button foot controller).
- ❖ Method of sterilization and disinfection recommended by the manufacturer:
  - See sub-item Sterilization
- ❖ Waterproof rate of the two-button foot controller: IPX 1
- ❖ Mode of operation
  - Short operating mode

## 7. Description and design of the device

### 7.1. Device description

The medical device «Physiodispenser ICT motor» is a device, the essence of which is to fix and insert handpieces, deliver solutions to the operation area for cutting bones, placing an implant or abutment, and other functions (see indications for use). The design of the motor allows for variable speed (rpm) and torque, and a selection of available options and/or cooling water supply based on the surgical phase. Various ratios of the final value of the speed of rotation and the torque are provided in the engine in accordance with the gear ratio during mechanical reduction.

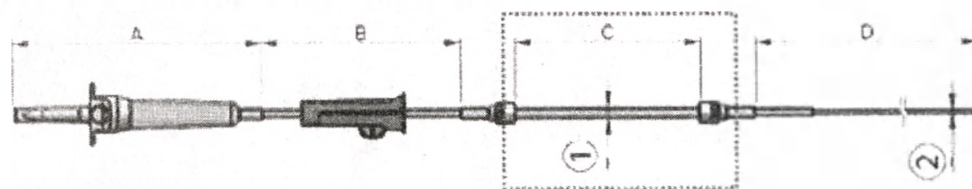
The device is used in conjunction with dental handpieces and disposable sterile irrigation tubes. The handpiece used with the micromotor should be registered in the territory of the country where the device will be used in the established order and have the characteristics presented in table 1.

**Table 1. Parameters of handpieces to be used with physiodispenser.**

| Gear ratio | Maximum torque |
|------------|----------------|
| 20:1       | 5-70 N-cm      |

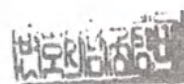
Sterile disposable irrigation tubes must also be registered in the country where they will be used according to the established procedure. The dimensional characteristics of the irrigation tubes compatible with the device are shown in Table 2.

**Figure 1. Sterile disposable irrigation tubes.**



**Table 2. Irrigation tube dimensions**

| Segment | Size   |
|---------|--------|
| A       | 123.5  |
| B       | 240    |
| C       | 93 ± 5 |
| D       | 2.000  |
| (1)     | Ø5.5   |
| (2)     | Ø2.6   |



Physiodispenser is intended for repeated use and is a device with a short operating mode. The physiodispenser has no contact with the patient and the operator. The doctor works with gloves.

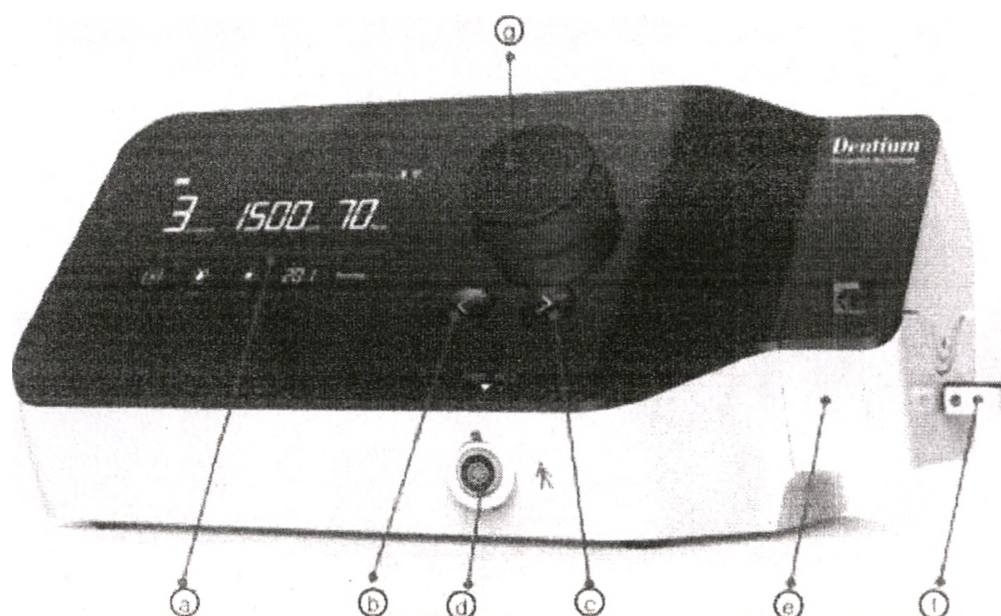
### 7.2. Package contents

#### ① Main body

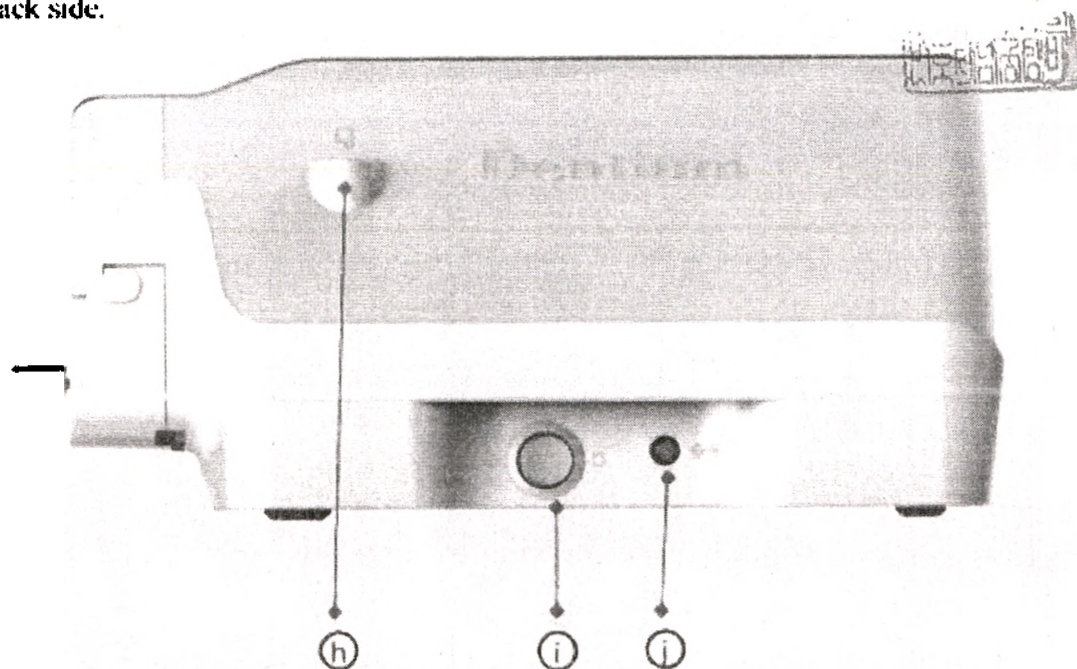


**Figure 2. Main body. General view.**

Front side.



Back side.



**Table 3. Main body description.**

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE  
Physiodispenser ICT motor, version WL-1 (version 2)

| No. | Name                               | Description                                                                                                                                         |
|-----|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (a) | LCD Panel                          | Displays setting value and operation status                                                                                                         |
| (b) | Mode Change Arrow (Left)           | The button to move the user program ("STEP") up and down (Countersinking, Implant Insertion or Tapping, Cover & Healing connection, Removal, Spare) |
| (c) | Mode Change Arrow (Right)          |                                                                                                                                                     |
| (d) | Micromotor Connector               | Micromotor connection connector                                                                                                                     |
| (e) | Irrigation Pump Module             | Irrigation solution pumping module with immersion tube mounting                                                                                     |
| (f) | Irrigation Module Open/Close Lever | Lever used when mounting irrigation tube to immersion module                                                                                        |
| (g) | Set Value Up/Down                  | Switch to change setting value after selecting mode (Up / Down)                                                                                     |
| (h) | Irrigation pump stanchion hole     | The hole to install an irrigation stanchion                                                                                                         |
| (i) | Power Switch                       | Power ON/OFF switch                                                                                                                                 |
| (j) | DC Jack                            | Connect charger adapter when using equipment or charging DC power jack                                                                              |

## LCD Panel

Figure 3. LCD Panel.

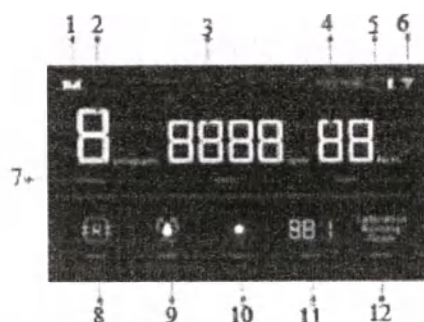


Table 4. Description of the LCD Panel

| No.                                                                                 | Name                                                                                  | Description                                                                                                                                                                                                                                                 |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1                                                                                   | Show remaining battery                                                                | 4 stages                                                                                                                                                                |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
| 2                                                                                   | Change and show the program                                                           | 0~7 stages                                                                                                                                                             |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
| 3                                                                                   | Set and show micromotor rotation speed (rpm)                                          | 10~2,000 rpm                                                                                                                                                                                                                                                |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
| 4                                                                                   | Set and show micromotor torque                                                        | 5~70 Ncm                                                                                                                                                                                                                                                    |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
| 5                                                                                   | Show remaining battery of foot controller                                             | 4 stages                                                                                                                                                                |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
| 6                                                                                   | Show wireless communication                                                           |                                                                                                                                                                        |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
| 7                                                                                   | Change and show mode                                                                  | 0~7                                                                                                                                                                    |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
| 8                                                                                   | Set and show forward and reverse operation of micromotor                              | F/R                                                                                                                                                                                                                                                         |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
|                                                                                     |                                                                                       | <table><tr><th>Forward</th><th>Reverse</th></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> | Forward | Reverse |  |  |       |
| Forward                                                                             | Reverse                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                             |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                             |         |         |                                                                                     |                                                                                       |       |
| 9                                                                                   | Change and show irrigation (water supply)                                             | 0~3 ((unit: mL/min)) <table><tr><td>Water</td><td>OFF</td><td>40 mL</td><td>50 mL</td><td>60 mL</td></tr></table>                                                                                                                                           | Water   | OFF     | 40 mL                                                                               | 50 mL                                                                                 | 60 mL |
| Water                                                                               | OFF                                                                                   | 40 mL                                                                                                                                                                                                                                                       | 50 mL   | 60 mL   |                                                                                     |                                                                                       |       |



|    |                                               |                  |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                               | Display          |  |  |  |  |
| 10 | Adjust and show brightness of handpiece optic |                  | 0~3                                                                               |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|    |                                               | Bright-ness      | OFF                                                                               | Step 1                                                                              | Step 2                                                                              | Step 3                                                                              |
|    |                                               | Display          |  |  |  |  |
| 11 | Change and show gear ratio                    | 20:1, 27:1, 32:1 |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
| 12 | Show handpiece calibration                    | Calibration      |                                                                                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |

## ② Two-button foot controller

Figure 4. Two-button foot controller (general view and side view).

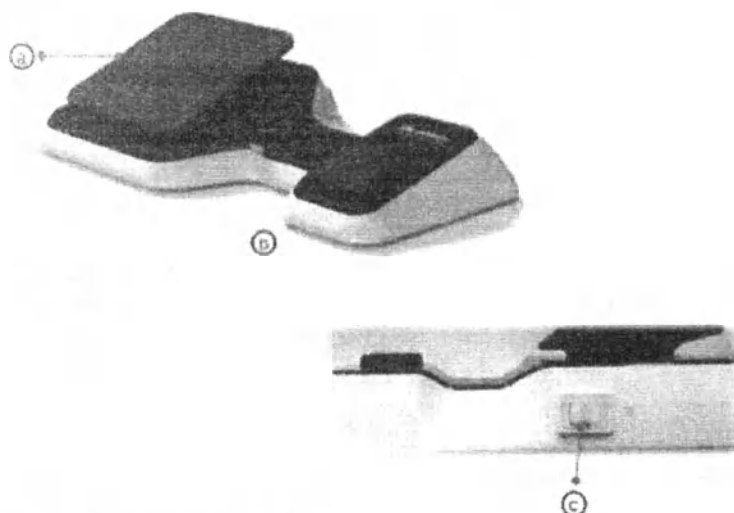


Figure 5. Two-button foot controller (bottom view).

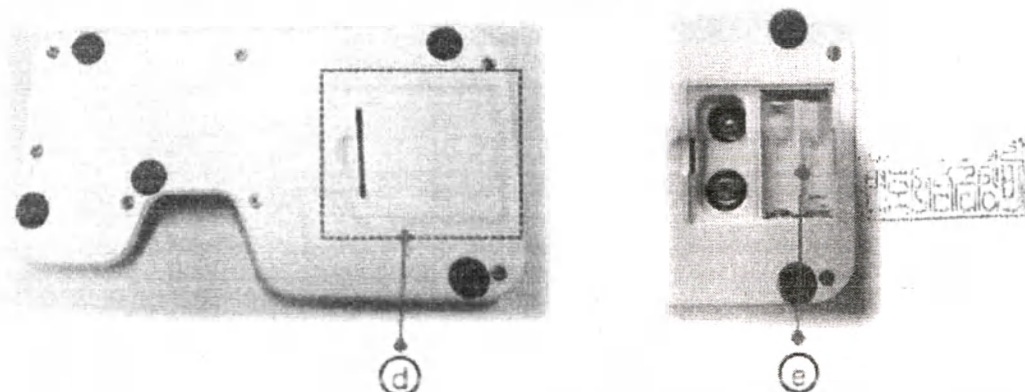


Table 5. Description of the two-button foot controller.

| No. | Name                       | Description                                                                                      |
|-----|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①   | Two-button foot controller | Micro-motor operation by pressing foot switch / Change speed                                     |
| ②   | Mode Change Switch         | When the button is pressed, the program is operated step by step (0-1-2-3-4-5-6-7) / Change mode |
| ③   | Power Switch               | Power On/Off switch for operation                                                                |



|     |                           |                                                  |  |
|-----|---------------------------|--------------------------------------------------|--|
|     |                           | OFF/ON                                           |  |
| (d) | Battery Protection Cover* | Battery mount for foot controller operation      |  |
| (e) | Battery Holder            | The area where the battery is attached and fixed |  |

\* the set contains two AA batteries

### ③ Micromotor

Figure 6. Micromotor (general view).

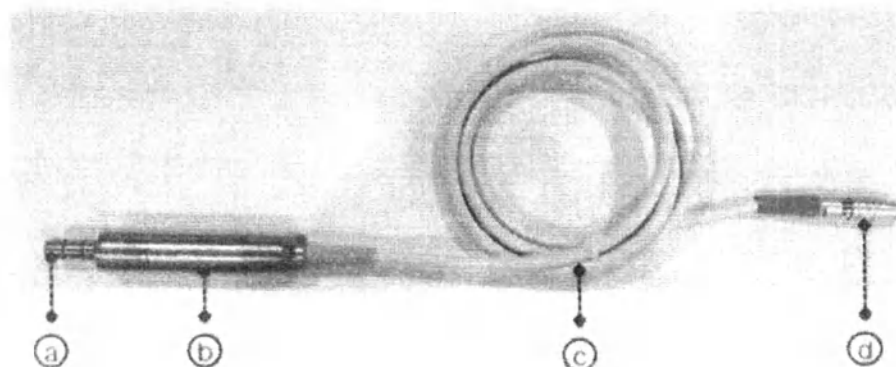


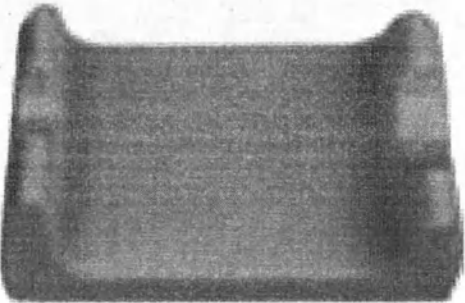
Table 6. Description of Micromotor

| No.    | Name                           | Description                                                                                                      |
|--------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (a)    | Micromotor Adapter             | The part connected with the handpiece.                                                                           |
| (b)    | Micromotor                     | A BLDC motor to give torque to contra angle handpiece. A rpm and torque are controlled by signal from main body. |
| (c)(d) | Micromotor cable and connector | A part to connect with micromotor in main body.                                                                  |

### ④ AC power cable, sterilization plug, handpiece rack, irrigation stanchion, irrigation tube holder, adapter

Table 7. AC power cable, sterilization plug, handpiece rack, irrigation stanchion, irrigation tube holder description

| Name           | Photo                                                                                | Description                                                                                         |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AC power cable |  | Designed to transmit electricity to the main body and is connected to the socket on its rear panel. |

|                        |                                                                                     |                                                                                                                  |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterilization plug     |    | Fits onto the handpiece adapter during sterilization. Designed to protect the micromotor from steam penetration. |
| Handpiece rack         |    | Stand for positioning the handpiece of the micromotor between use.                                               |
| Irrigation Stanchion   |   | Designed to fix the package with the irrigation solution.                                                        |
| Irrigation tube holder |  | Designed to hold the irrigation tubes, installed on the micromotor cable and on the irrigation tube.             |

## ⑤ Main body charger.

Figure 7. Main body charger (general view)

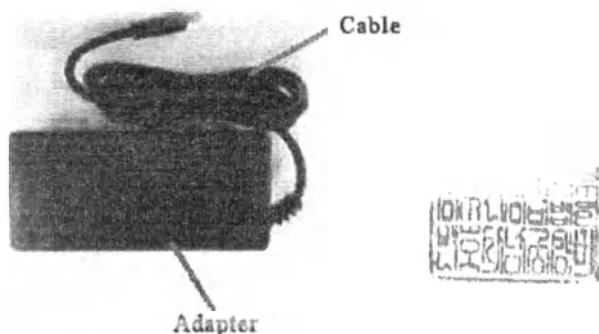


Table 8. Description of the main body charger

| Name    | Description                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| Adapter | The Adapter is designed to supply power to the main body (42 VDC) |
| Cord    | Designed to connect the Adapter to the main body                  |

## 8. Operation and application procedure

### 8.1. Operation

The design of the micromotor allows to adjust the rotational speed (rpm) and torque of the dental handpiece, to select the available options and/or the supply of cooling water, taking into account the stage of the surgical procedure. Different ratios of the final value of the rotational speed and the torque in the motor are provided in accordance with the gear ratio during mechanical reduction (reduction of the handpiece revolution number).

- When the system power switch is on, it converts 230 VAC to 36 VDC.
- The converted 36V power supply is fed to the system in a brushless DC motor drive, separated from the circuit power (5VDC) and the motor power.
- When the power is on, the system is activated, the system checks and LCD screen is displayed.
- When the foot switch is pressed during the procedure, the program sends a control signal to the micromotor according to the analog signal of the foot switch, then the micromotor starts rotating. At this time, the irrigation pump also starts to operate at the set speed.
- Main control: LCD screen + footswitch + motor signal control.
- Brushless DC motor drive: it drives the micromotor and the irrigation motor

## 8.2. Application procedure

### 8.2.2. Product installation

#### Power Connection

- Plug the power connector into the socket on the back of the main body to supply power.



- Use only the charger provided by manufacturer. If any charge other than provided is used, it may cause the fire or electric shock.
- Dry your hands completely before connecting the power cable.
- This product has the free voltage function (AC 100-240 V~, 50-60 Hz).
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

### 8.2.3. Irrigation system installation

- Place the irrigation solution stand-holder in the hole in the control unit box.
- Install the irrigation tube:
  - Open the cover to install the tube by moving the OPEN/CLOSE lever to the OPEN position.
  - Insert the irrigation tube into the adapter with both hands. Place the irrigation tube exactly in the middle of the roller to avoid kinking or crushing. Once the irrigation tube is properly seated in the tube guide, move the OPEN/CLOSE lever to the CLOSE position.
- Attach the handpiece to the irrigation tube. Refer to the handpiece supplier's user manual for detailed instructions.

### 8.2.4. Connecting the components

#### Connecting and disconnecting of micromotor

- Place the [↔] mark on the micromotor cord so that it is on top and insert the micromotor plug into the micromotor socket on the front panel of the control unit. A click indicates correct connection. Take the micromotor plug and pull towards you to disconnect the micromotor. It is imperative to turn off the power supply to the main unit when connecting and disconnecting the plugs.

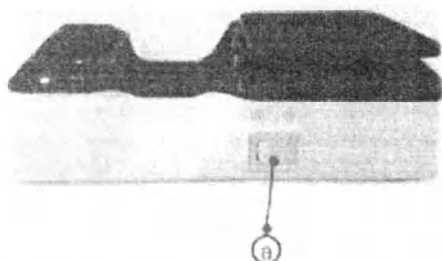




The LCD screen will show an error notification if the micromotor is disconnected or incorrectly connected. The connection should be checked for normal use.

### Connection of two-button foot controller

- As the wireless module is applied to ICT motor foot switch, if the power of the foot Controller and mail unit is on, wireless communication is connected automatically.
- Turn the power on by pressing the power switch toward  direction.
- Two-button foot controller serves to operate or stop the equipment. To stop the operation, take the foot off two-button foot controller.



### 8.2.3. LCD screen application procedure

#### Turning Power Switch On

Turn on the power by pressing power switch located rear of the main unit toward  direction.

**Table 9. Control panel functions**

| Button                                                                              | Detailed Function                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | When pressing this button, green lamp at the bottom of setting mode in LCD display is turned on and move by one stage whenever it is pressed (Program → F/R → Irrigation → Lamp → Gear Ratio → Calibration → Torque → RPM)                                                                                                                                                                      |
|  | When pressing this button, green lamp at the bottom of setting mode in LCD display is turned on and move by one stage whenever it is pressed (Program → RPM → Torque → F/R → Irrigation → Lamp → Gear Ratio → Calibration)                                                                                                                                                                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- When rotating jog dial after selecting the mode, the value of relevant function can be changed. It is used by setting normal direction/reverse direction.</li> <li>- When you want to save the settings in memory after completing the setting by each mode, if the button is pressed for 3 seconds, the setting is saved in relevant mode.</li> </ul> |

## Program Selection and Change

ICT motor provides you with the optimized program solution for each STEP of protocol for the Dentium implant installation as default from the factory. This program can be changed by the user according to preferences.

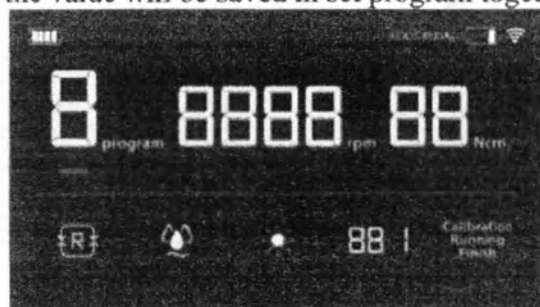
**Table 10. Program (Step) Information\***

| STEP | Ratio | Process                              | rpm  | Torque | Pump | Direction |
|------|-------|--------------------------------------|------|--------|------|-----------|
| 0    | 20:1  | Drilling                             | 0    | 5      |      |           |
| 1    | 20:1  | Drilling                             | 1000 | 35     |      |           |
| 2    | 20:1  | Countersinking                       | 300  | 35     |      |           |
| 3    | 20:1  | Implant Insertion or Tapping         | 20   | 35     |      |           |
| 4    | 20:1  | Cover screw & Healing cap connection | 100  | 5      |      |           |
| 5    | 20:1  | Removal                              | 20   | 55     |      |           |
| 6    | 20:1  | Spare                                | 20   | 5      |      |           |
| 7    | 20:1  | Spare                                | 0    | 0      |      |           |

\*For your reference, above are not the standard guidance for all implant system.

## Changing a STEP

- When moving the program, if pressing switch, the blue selection lamp is turned on and if pressing the switch, move to left and right by step. And when the blue selection lamp is located below the Program, set desired stage by rotating jog dial.
- For the method to store the value for the program, if pressing jog dial for 3 seconds after completing the setting, the value will be saved in set program together with beep sound.



### Changing rotation speed (rpm)

- When moving the program, if pressing   switch, the blue selection lamp is turned on and if pressing the switch, move to left and right by step. And when the blue selection lamp is located below RPM, set desired stage by rotating jog dial.
- For the method to store the value for the program, if pressing jog dial for 3 seconds after completing the setting, the value will be saved in set program together with beep sound.



- The unit to be changed according to rotational speed are shown in below.

**Table 11. Increment value steps.**

| Setting rpm | Increment rpm |
|-------------|---------------|
| 15-50       | 5             |
| 60-100      | 10            |
| 200-2000    | 100           |

- The performance may be unstable slightly ( $\pm 10\%$ ) under the low speed of 25 RPM or less.

### Changing Torque

- When moving the program, if pressing   switch, the blue selection lamp is turned on and if pressing the switch, move to left and right by step. And when the blue selection lamp is located below N·cm, set desired stage by rotating jog dial.
- For the method to store the value for the program, if pressing jog dial for 3 seconds after completing the setting, the value will be saved in set program together with beep sound.



- Torque value is increased or decreased by 5 N·cm unit. The performance may be unstable slightly ( $\pm 10\%$ ) under the torque of 55 N·cm.

### Changing Direction

- When moving the program, if pressing   switch, the blue selection lamp is turned on and if pressing the switch, move to left and right by step. And when the blue selection lamp is located below , set desired stage by rotating jog dial.



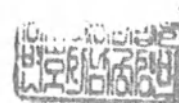
- For the method to store the value for the program, if pressing jog dial for 3 seconds after completing the setting, the value will be saved in set program together with beep sound.



- When setting to counter-clock wise ("R"), long alarm sound is made continuously and after operating the motor, it is converted to short alarm sound and lasts continuously.
- All the set values can be changed and manipulated only when the motor operation is completely stopped.
- "F" means "Forward" and "R" means "Reverse".

### Changing Gear Ratio

- When moving the program, if pressing   switch, the blue selection lamp is turned on and if pressing the switch, move to left and right by step. And when the blue selection lamp is located below 20:1, set desired stage by rotating jog dial.
- For the method to store the value for the program, if pressing jog dial for 3 seconds after completing the setting, the value will be saved in set program together with beep sound.



See the table 12 for the speed and torque range to be used with the change in gear ratio.

**Table 12. Value ranges.**

| rpm  | rpm     | Torque    |
|------|---------|-----------|
| 20:1 | 10-2000 | 5-70 N·cm |

### Changing Irrigation Volume

- When moving the program, if pressing   switch, the blue selection lamp is turned on and if pressing the switch, move to left and right by step. And when the blue selection lamp is



located below , set desired stage by rotating jog dial.

- For the method to store the value for the program, if pressing jog dial for 3 seconds after completing the setting, the value will be saved in set program together with beep sound. Irrigation can be changed with 4 stages and for the output by each stage, see below.

**Table 13. Irrigation volume ranges.**

| Stage                                                                             | Irrigation volume (Max.) mL/min |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | OFF                             |
|  | 40 mL                           |
|  | 50 mL                           |
|  | 60 mL                           |



- The device makes short beep sounds when the actual torque value reaches 90 % of the target torque value. Once torque value reaches 100 % of the target torque, the device makes long beep sound and the Micromotor will stop in 0.5 second.
- The device will make short beep sounds if the handpiece is working in reverse direction.
- The parameters can be adjustable (STEP change) only if the device has come to complete stop.

## 9. Technical Specification

**Table 14. Main technical characteristics**

| Parameters                                        | Specification                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Input power voltage and frequency                 | 100-240 V ~ 50/60 Hz, 130-160 V·A                                                                                                                       |
| Electric shock protection and applied part        | Class II with internal power supply, type B (control box with control box charger)<br>With internal power supply, type B (two-button foot controller)   |
| Handpiece speed and handpiece torque values range | 20-2,000 rpm                                                                                                                                            |
| Handpiece torque range                            | 5-70 N·cm<br>(based on gear ratio 20:1)                                                                                                                 |
| Main body input rated power                       | 42 VDC, 1.5 A (when connected to the charger of the main unit)<br>36.5 VDC, 2,750 mAh (lithium-ion battery only)                                        |
| Adapter input rated power                         | 100-240 V ~ 50/60 Hz, max. 1.5 A                                                                                                                        |
| Adapter output rated power                        | 42 VDC, 1.5 A                                                                                                                                           |
| Two-button foot controller input rated power      | 3 VDC                                                                                                                                                   |
| Wireless communication specifications             | Frequency range: 2,405-2,480 MHz<br>Number of channels: 16<br>Channel Separation: 5 MHz<br>RF output power: 8.6 dBm Equivalent isotropic Radiated Power |
| Waterproof rate of the two-button foot controller | IPX 1                                                                                                                                                   |
| Irrigation speed                                  | Level 1: 40 ml/min<br>Level 2: 50 ml/min<br>Level 3: 60 ml/min                                                                                          |
| LCD screen                                        | Longitudinal profile LCD                                                                                                                                |
| Mode of operation                                 | Short operating mode.<br>Maximum activation time: 3 min<br>Minimum deactivation time: 10 min                                                            |
| Sound pressure level                              | Not more than 80 dBA                                                                                                                                    |



### 9.1. Information about electromagnetic compatibility

- This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
- The customer or the user of this equipment should assure it is used in such an environment.

**Table 15. Electromagnetic compatibility**

| Emissions test                         | Compliance               | Electromagnetic environment-guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiated disturbance                   | CISPR 11 Group 1 Class A | The EMISSIONS characteristics of ICT motor make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. |
| Mains terminal disturbance voltage     | CISPR 11 Group 1 Class A | The ICT motor is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:                                                                                                                       |
| Harmonic emissions                     | Class A                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Voltage fluctuations flicker emissions | Complies                 | Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the ICT motor or shielding the location.                                                                                                  |

### 9.2. Electromagnetic immunity

- This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
- The customer or the user of this equipment should assure it is used in such an environment.

**Table 16. Electromagnetic immunity**

| Immunity test                                                  | IEC 60601 test level                                           | Conformance level                                              | Electromagnetic environment-guidance                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2                    | Discharge by 8 kV direct contact<br>15 kV of Air-gap discharge | Discharge by 8 kV direct contact<br>15 kV of Air-gap discharge | Floors should be made of wood or concrete or have ceramic tiles. When the floor is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %. |
| Radiated RF<br>Electromagnetic Field immunity<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                    | 3 V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                    | The ICT motor is suitable to use in professional healthcare environment.                                                                                    |



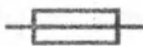
|                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunity to Proximity Fields from RF wireless Communications Equipment<br>Table 9 in IEC 60601-1-2  | 28 V/m Max.<br>385-5785 MHz in according to table 9                                                                                                             | 28 V/m Max.<br>385-5785 MHz in according to table 9                                                                                                             | RF communication equipment is used on closer than 30 cm to any part of the ICT motor, including cables specified by Dentium.                                                                                                                                                                                                   |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4                                                       | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for I/O lines<br>100 kHz repetition frequency                                                                   | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for I/O lines<br>100 kHz repetition frequency                                                                   | The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                            |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                 | $\pm 1$ kV line to line<br>$\pm 2$ kV line to earth                                                                                                             | $\pm 1$ kV line to line<br>$\pm 2$ kV line to earth                                                                                                             | The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                            |
| Immunity to conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6                               | 3 V<br>0.15-80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0.15 and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz<br><br>Power supply line & I/O lines                                         | 3 V<br>0.15-80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0.15 and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz<br><br>Power supply line & I/O lines                                         | The strength of RF field in the frequency range higher than 150 kHz~80 MHz, the strength of the RF field is smaller than 3 V.                                                                                                                                                                                                  |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % UT: 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 Cycles Single phase: at 0°<br>0 % UT; 250/300 cycle | 0 % UT: 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 Cycles Single phase: at 0°<br>0 % UT; 250/300 cycle | The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.<br>For the user to operate the equipment continuously even the electric power supply is interrupted, it is recommended that the uninterruptable power supply device (UPS) or battery is prepared.                          |
| Magnetic field of supply frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                         | 30 A/m                                                                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                                                                          | If image distortion occurs, it may be necessary to position the Model ICT motor image intensifier further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low. |

### 9.3. Protection Distance

- Portable and mobile HF communication equipment should be operated at recommended protection distance from this equipment.
- This equipment is manufactured to operate in the electromagnetic environment where the emitted HF disturbance is controlled.
  - RF communication equipment is used not closer than 30 cm to any part of the ICT motor including cables specified by Dentium Co.Ltd. (ICT Branch).

## 10. Manufacturer's package and labelling

Table 17. Symbols and designations

| Symbol                                                                              | Description                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Type B applied part                                                                        |
|    | Refer to the instructions for use for important information, namely warnings and cautions. |
|    | Caution! Moving machinery                                                                  |
|    | Fuse                                                                                       |
|    | Foot controller (two-button foot controller)                                               |
|    | Do not dispose of with household waste                                                     |
|  | Refer to operation manual/leaflet                                                          |
|  | Caution!                                                                                   |
|  | Note                                                                                       |
|  | Compliance with European standards                                                         |
|  | Medical device manufacturer                                                                |
|  | Date of manufacture of the medical device                                                  |
|  | Authorized Representative in the EU                                                        |
|  | Catalog number                                                                             |
|  | Serial number                                                                              |
|  | Water protection degree                                                                    |
|  | Autoclaving (up to a maximum temperature of 135 °C)                                        |

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Autoclaving (up to a maximum temperature of 134 °C)   |
|    | Top (correct vertical position of the load)           |
|    | Inadmissibility of shock loading                      |
|    | Limit on the number of tiers in a stack               |
|    | Moisture control                                      |
|    | "On" position (state) of the device part power supply |
|  | "On" position (state) of the device part power supply |
|  | Power plug                                            |
|  | Alternating current                                   |
|  | Direct current                                        |
|  | Class II product                                      |

## 11. Commissioning, maintenance and repair

### Commissioning conditions

- Cables should be checked for peeling of the insulating cover and stored in a roll.
- Stop further use of the device and contact an authorized representative of the manufacturer for service in case of technical problems, such as noise or overheating during operation.
- Dispose of any part of electronic equipment in an environmentally friendly way.
- It is unacceptable to locate the equipment or any part of it in a place exposed to water or moisture.
- Locate the equipment in a location free from exposure to temperature, ventilation, sunlight, dust, salt, etc.
- Avoid placing the equipment on an inclined surface or subjecting it to shock.
- Do not store equipment near chemicals or gases.
- Disconnect power to the equipment and apply to professional assistance if water or liquid enters the equipment.



**Table 18. Checklist of daily check parameters**

| Description                | Check item                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Main body                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Is the I/O power switch of unused equipment in the "⊙" position.</li> <li>2. Are any switches on the control panel damaged.</li> <li>3. Whether the colors and data are clearly displayed on the screen.</li> </ol>                                                                       |
| Micromotor                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Whether the micromotor cables are damaged.</li> <li>2. Whether the connector of the micromotor, which is used to connect to the main body, is not damaged.</li> <li>3. Is the connection of any part of the micromotor assembly loose.</li> </ol>                                         |
| Two-button foot controller | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Whether the two-button foot controller power switch is operating as intended.</li> <li>2. Whether the two-button foot controller moves smoothly when you press it.</li> <li>3. Whether the button for changing the mode of the two-button foot controller is pressed smoothly.</li> </ol> |

The battery used in the main body has a service life of about 2 years. Please contact an authorized representative of the manufacturer if the battery level displayed on the screen is low during a routine check.

### Troubleshooting

- Inspection of the device should be carried out under conditions that exclude the presence of water or moisture.
- Troubleshooting should be done after disconnecting the power supply.
- A list of simple malfunctions that can be corrected by the user is given below. You should contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation if none of the suggested options helped to fix the problem.

**Table 19. Possible reasons of malfunctions and solutions.**

| Malfunction                  | Reason and solution |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LCD does not turn on         | Reason              | Lack of power supply                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                              | Solution            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unplug the main body's power connector from the power outlet and reconnect it.</li> <li>2. Turn the main power switch to the "⊙" position.</li> <li>3. Use a battery charged with a charger.</li> <li>4. If the performance of the battery deteriorates, connect the charger.</li> </ol>                                                              |
| Control button does not work | Reason              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The button of the running equipment does not work.</li> <li>2. The control button is defective.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                            |
|                              | Solution            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wait until the operation is complete and press the button.</li> <li>2. Contact your nearest Dentium branch for service.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                    |
| Handpiece does not work      | Reason              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The handpiece does not work because the power supply of the two-button foot controller is turned off.</li> <li>2. The handpiece does not work because it is dirty.</li> <li>3. The tip does not work due to wear or breakage of the internal gear.</li> <li>4. The handpiece does not work, although the two-button foot controller is on.</li> </ol> |

|                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | Solution | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check if the handpiece is working by turning on the power supply to the two-button foot controller.</li> <li>2. Read the operation manual for the handpiece.</li> <li>3. Connect another handpiece to the equipment and check if it works.</li> <li>4. Contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation..</li> </ol> |
| Irrigation pump does not work or is not working well | Reason   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A tube is damaged or a tip is blocked up.</li> <li>2. The irrigation tube stopper is blocked.</li> <li>3. Weak irrigation mode is set.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                       |
|                                                      | Solution | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Replace a tube and check tip attachment. Handpiece cleaning should be carried out in accordance with the instructions in the manufacturer's instruction manual.</li> <li>2. Unlock the irrigation tube stopper.</li> <li>3. Adjust the value of the irrigation volume on the screen (1-3).</li> </ol>                                                   |

## 12. Transportation, storage and operation conditions

**Storage.** Devices should be stored in well-ventilated areas away from heat, sunlight, direct exposure to light sources and identical electrical equipment.

**Transportation.** Transportation of a device packed in a shipping container should be carried out by all types of covered vehicles in compliance with the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

**Operation.** Devices are used in medical institutions, in conditions requiring the protection of the hands of a medical worker, protective clothing and protection of the thyroid gland for the patient when using the devices as intended.

**Table 20. Operation conditions, transportation and storage**

|                     |                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Ambient temperature | 10 °C to 35 °C (operation)<br>От 0 °C до 60 °C (transportation and storage) |
| Relative humidity   | Up to 80 % (operation)<br>Up to 90 % (transportation and storage)           |
| Atmosphere pressure | 800-1060 hPa (operation)<br>700-1060 hPa (transportation and storage)       |

## 13. Cleaning, disinfection and sterilization of the device

### Cleaning and disinfection

Cleaning and disinfection of the micromotor and handpiece rack are necessary after each patient. The specified components should be wiped with a clean cloth soaked in a product containing at least 70 % alcohol.

The rest of the components are recommended to be periodically cleaned with a product containing at least 70 % alcohol.

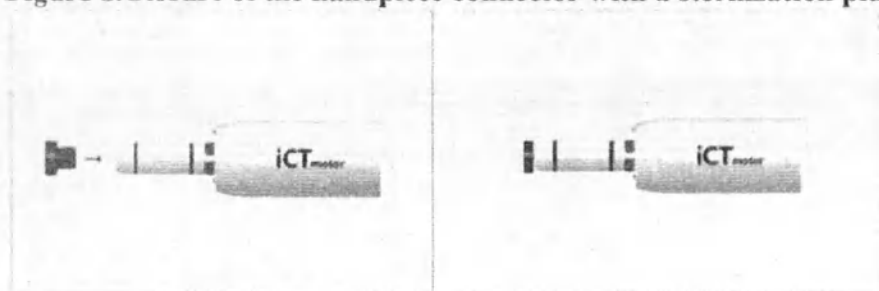
### Sterilization

High pressure steam sterilization is intended for the micromotor and handpiece rack after cleaning. Working conditions for high pressure steam sterilization: 132 °C, sterilization duration: 15 minutes. Maximum number of sterilization sessions: 100 times.

Close the hole in the handpiece connector with a sterilization plug as shown below to prevent steam from entering the micromotor as shown below.



**Figure 8. Closure of the handpiece connector with a sterilization plug.**



#### **14. Disposal**

Disposal of the device should be carried out in accordance with federal and regional regulations.

Separation into parts and components requiring different disposal methods should be done in preparation for disposal:

- units and parts containing electronic components;
- rechargeable batteries;
- mechanical parts of the apparatus.

The micromotor and handpiece should be disinfected before disposal in accordance with the instructions for use.

It is allowed to dispose of parts of the apparatus (after disinfection) as epidemiologically safe medical waste, close to solid household waste in composition.

Caution: Batteries should be disposed of separately from household waste at a collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

The medical organization carries out only collection, disinfection treatment and temporary storage of the above-mentioned waste, until their subsequent removal.

Transportation, disassembly, sorting of medical equipment, their recycling (disposal) and destruction are carried out by specialized organizations licensed to dispose of medical equipment.

#### **15. Shelf life and warranty period**

The shelf life for this type of device is not applicable.

The warranty period of the medical device is 1 year after installation.

#### **16. List of international standards that the medical device complies with**

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 80601-2-60, EN 1640, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, ISO 17665-1, ISO 14457, EN ISO 3964, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687, EN 1041, EN ISO 14155, MEDDEV 2.12\_1, rev. 8, MEDDEV 2.7.1 rev. 4.

12961059



경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중  
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩)  
[별지 제43호서식]

인가 동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3  
(팩스) (031)211-1416(FAX)

등부 2023년 제 603호

Registered No. 2023-603

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에  
기재된 -----  
주식회사 덴티움 -----  
대표이사 서승우 -----  
-----

Hyo Jeong Lee -----  
-----  
attorney-in-fact of  
Seung Woo Suh -----  
CEO -----

의 대리인 이효정 ----- 은  
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---  
기명날인 한 것임을 확인하였다.

Dentium Co., Ltd -----  
-----  
appeared before me and admitted  
said principal`s subscription to  
the attached -----  
Letter of Statement. -----  
(User manual) -----

2023년 03월 23일

This is hereby attested on this  
23rd day of Mar. 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

공중  
인가 동수원 종합 법무법인

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호  
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

남 공 성 배

Signature of the Notary Public

SEONG BAE NAMKUNG

본 사무소는 인가번호 제138호에 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.138.

210mm X 297mm  
보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

№ 405, 123, Ворлд кап-ро,  
Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до,  
(Вончон-дон 83-23)  
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ  
«ЗЕ ИСТ СУВОН»**

(Тел.) (031)211-1411~3  
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер: 2023 – 603

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»  
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)**

№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, Корея  
(No. 405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»]

210 мм x 297 мм  
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м<sup>2</sup>

## Письмо-декларация

|               |                                                                                                                                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель | «Дентиум Ко., Лтд.» (Dentium Co., Ltd.)                                                                                                                             |
| Адрес         | 76, Чханнён-тэро 256 беон-гиль, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, 16229, Корея (76, Changnyong-daero 256 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Korea) |
| Наименование  | Инструкция по эксплуатации                                                                                                                                          |

Настоящий документ является Инструкцией по эксплуатации на медицинское изделие «Физиодиспенсер ICT motor, вариант исполнения WL-1» компании «Дентиум Ко., Лтд.». Нотариальное заверение выполняется с целью подачи Инструкции по эксплуатации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации. Компания «Дентиум Ко., Лтд.» несет ответственность за любую проблему, которая может быть вызвана данным письмом-декларацией.

Дата: 23 марта 2023 г.

Наименование компании: «Дентиум Ко., Лтд.»

Су Сон Ву (Suh Seung Woo)  
Генеральный директор  
[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бас Намкун]



06 сентября 2021 г.  
«Утверждено»

[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

/подпись/ (подпись)

Су Сон Ву (Suh Seung Woo)

Директор

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч») (Dentium Co., Ltd. (ICT Branch))

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Физиодиспенсер ICT motor,  
вариант исполнения WL-1**

[Печать на каждой странице: Юридическая компания «Зе Ист Сувоп»,  
нотариус Сеон Бае Намкун]

**Версия 2**

## 1. Наименование медицинского изделия

Физиодиспенсер ICT motor, вариант исполнения WL-1.

### Вариант исполнения WL-1, в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Педаль двухкнопочная – 1 шт.
3. Микромотор – 1 шт.
4. Шнур питания – 1 шт.
5. Заглушка защитная – 2 шт.
6. Подставка под наконечник – 1 шт.
7. Штатив-держатель резервуара ирригационного раствора – 1 шт.
8. Держатель ирригационной трубки – 15 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.
10. Зарядное устройство блока управления – 1 шт.
11. Батарейка АА – 2 шт.

*Далее по тексту – физиодиспенсер, ICT motor WL-1, медицинское изделие, изделие, аппарат.*

## 2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

### Производитель:

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Телефон: + 82-70-7098-4027

Факс: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

### Разработчик

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Телефон: + 82-07-7098-4027

Факс: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

### Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИМПЛАНТ.РУ» (ООО «ИМПЛАНТ.РУ»)

125009, г. Москва Большой Гнезниковский переулок д. 3

Тел./факс: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

## 3. Назначение изделия и потенциальные потребители

### Назначение изделия

ICT motor представляет собой аппарат, обеспечивающий крепеж и привод (движение) наконечников, подачу жидкостей в операционную зону для проведения стоматологических, хирургических и имплантационных процедур.

### Потенциальный потребитель

Физиодиспенсер предназначен для использования квалифицированными специалистами: врачами-стоматологами, врачами стоматологами-хирургами, челюстно-лицевыми хирургами, врачами хирургами-имплантологами.

#### 4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показанием к применению является проведение стоматологических, хирургических (например, резка и удаление костей, зубов и твердых тканей) и имплантационных процедур (например, установки имплантата или абатмента) на усмотрение специалиста.

Противопоказанием является использование по не назначению, использование с несертифицированными частями или ненадлежащими деталями\*.

\*Медицинское изделие должно применяться только с наконечниками и ирригационными трубками, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации и обладающими характеристиками, представленными в п. 7.1 (таблица 1 (для наконечников) и таблица 2 (для ирригационных трубок)).

Побочные эффекты: Физиодиспенсер ICT motor является вспомогательным прибором для операции, поэтому сам по себе не приводит к развитию побочных эффектов.

#### 5. Меры предосторожности

- К эксплуатации iCTmotor допускаются стоматологи или квалифицированные специалисты.
- Перед первой эксплуатацией прибора во избежание нежелательных происшествий или несчастных случаев следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- В случае необходимости ремонта или проверки следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- В целях дезинфекции перед каждым использованием следует стерилизовать все подлежащие стерилизации вспомогательные комплектующие. Подробное руководство по стерилизации изложено в настоящей инструкции по эксплуатации.
- В перерывах между использованием следует помещать наконечник на специальную подставку.
- В случае наступления аномального состояния, например, появления необычного шума или перегрева компонентов, следует приостановить эксплуатацию изделия и обратиться за поддержкой к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- Действие гарантии не распространяется на дефекты, возникшие в результате несанкционированной разборки или использования неоригинальных компонентов или частей. В случае внесения изменений в конструкцию силами третьих лиц гарантия теряет силу и аннулируется. В ходе эксплуатации и проведения ремонтных работ iCTmotor рекомендуется использовать исключительно оригинальные запчасти.
- Размещение аналогичных медицинских электрических устройств вблизи от iCTmotor недопустимо, поскольку эти устройства могут создавать помехи в работе настоящего изделия. С целью уменьшения нежелательных электромагнитных помех следует располагать iCTmotor вдали от радиочастотных передатчиков и других источников электромагнитной энергии.
- Падение изделия или воздействие на него избыточных сил может привести к его неисправности или несоответствию требованию к эксплуатационным характеристикам.
- Во время вращения фрезы (режущего инструмента) во избежание травмы пользователя следует проявлять особую осторожность.
- Сборка или разборка наконечника при запущенном микромоторе недопустима. Перед каждым использованием следует попытаться вытащить наконечник из микромотора, чтобы удостовериться в их надлежащей сборке.
- Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование следует подключать исключительно к сети электроснабжения с защитным заземлением.
- Внесение изменений в конструкцию настоящего оборудования допустимо лишь в случае разрешения производителя.
- Опускать руку в отверстие ирригационной помпы запрещено.



## 6. Классификация оборудования

- ❖ Тип защиты от поражения электрическим током:
  - Класс II с внутренним источником питания, тип В (блок управления с зарядным устройством блока управления), с внутренним источником питания, тип В (педаль двухкнопочная).
- ❖ Метод стерилизации и дезинфекции, рекомендованный производителем:
  - См. п.п. Стерилизация
- ❖ Степень водонепроницаемости педали двухкнопочной:
  - Педаль ножного управления: IPX 1
- ❖ Режим работы:
  - Непрерывный режим работы

## 7. Описание и конструкция изделия

### 7.1. Описание изделия

Медицинское изделие «Физиодиспенсер ICT motor» представляет собой прибор, суть работы которого заключается в закреплении и вводе наконечников, доставке растворов в зону операции для резки костей, установки имплантата или абатмента и другие функции (см. показания для применения). Конструкция двигателя позволяет регулировать скорость вращения (оборотов/мин.) и крутящий момент и выбирать доступные опции и/или подачу охлаждающей воды с учетом этапа хирургического вмешательства. В двигателе предусмотрены различные соотношения конечного значения скорости вращения и крутящего момента в соответствии с передаточным числом при механическом редуцировании.

Изделие применяется совместно со стоматологическими наконечниками и одноразовыми стерильными ирригационными трубками.

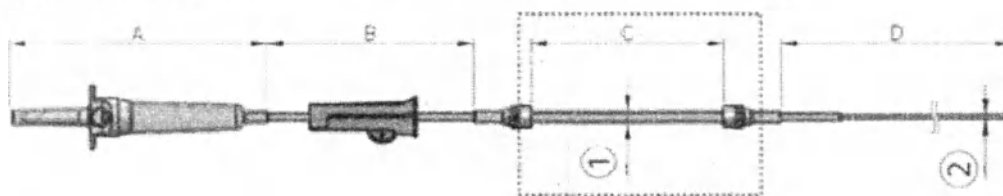
Наконечник, используемый с микромотором, должен быть зарегистрирован на территории страны, где будет использоваться изделие, в установленном порядке и обладать характеристиками, представленными в таблице 1.

**Таблица 1. Характеристики наконечника для использования с физиодиспенсером.**

| Передаточное число | Максимальный крутящий момент |
|--------------------|------------------------------|
| 20:1               | 5-70 Н·см                    |

Стерильные одноразовые ирригационные трубки также должны быть зарегистрированы на территории страны, где будут использоваться, в установленном порядке. Размерные характеристики ирригационных трубок, совместимых с изделием, представлены в таблице 2.

**Рисунок 1. Стерильные одноразовые ирригационные трубки.**



**Таблица 2. Размеры ирригационной трубки**

| Сегмент | Размер |
|---------|--------|
| A       | 123.5  |
| B       | 240    |
| C       | 93±5   |
| D       | 2,000  |
| ①       | 5.5 Ø  |
| ②       | 2.6 Ø  |

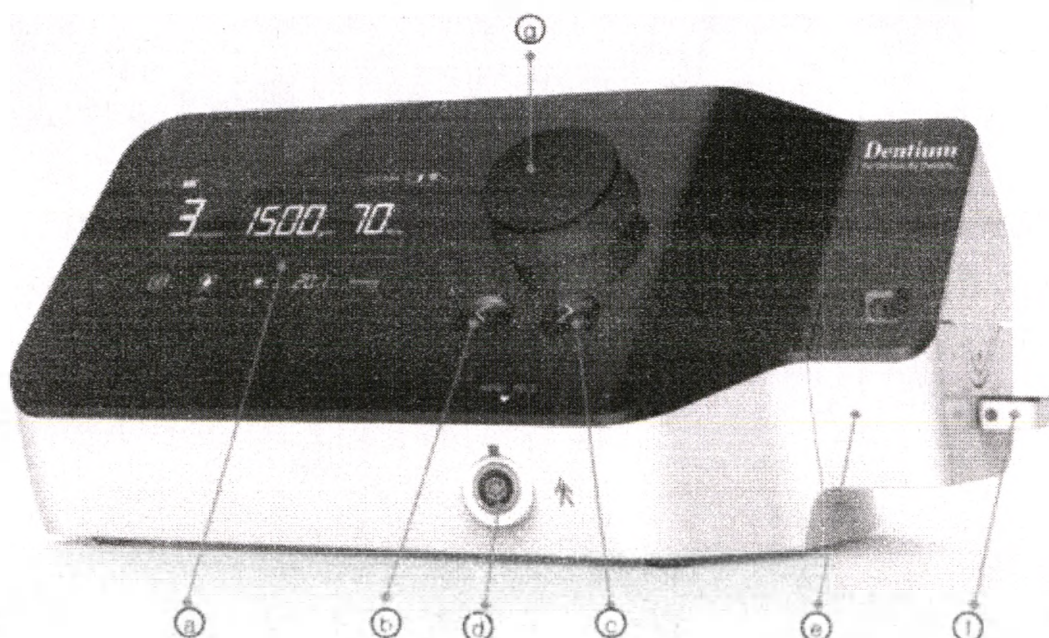
Физиодиспенсер предназначен для многократного применения и является изделием с непродолжительным режимом работы. Физиодиспенсер не имеет контакта с пациентом и врачом-оператором. Врач работает в перчатках.

## 7.2. Комплектация

### ① Блок управления

Рисунок 2. Блок управления. Общий вид.

Фронтальная сторона.







**Таблица 3. Описание блока управления.**

| №  | Наименование                                                       | Описание                                                                                                                                                                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а) | Жидкокристаллическая панель                                        | Отображает значение настройки и статус режима работы                                                                                                                                                            |
| б) | Стрелка изменения режима (левая)                                   | Кнопки для перехода к следующей и предыдущей программе («ЭТАПУ») (зенковка, введение имплантата или нарезка резьбы на имплантате, соединение винта-заглушки и заживляющего колпачка, удаление, восстановление). |
| в) | Стрелка изменения режима (правая)                                  |                                                                                                                                                                                                                 |
| г) | Гнездо микромотора                                                 | Гнездо для подсоединения вилки микромотора.                                                                                                                                                                     |
| е) | Модуль ирригационной помпы                                         | Модуль накачки ирригационного раствора с узлом крепления трубки с погруженным в воду концом.                                                                                                                    |
| ф) | Рычаг открытия/закрытия модуля ирригации                           | Рычаг, используемый для крепления ирригационной трубки к модулю погружения                                                                                                                                      |
| г) | Настройка значения, вверх/вниз                                     | Переключатель для изменения значения настройки после выбора режима (вверх/вниз)                                                                                                                                 |
| х) | Отверстие для штатива-держателя резервуара ирригационного раствора | Отверстие для установки штатива-держателя резервуара ирригационного раствора                                                                                                                                    |
| и) | Переключатель электропитания                                       | Кнопка для включения/выключения                                                                                                                                                                                 |
| й) | Гнездо постоянного тока                                            | Предназначено для подключения адаптера при использовании оборудования или для зарядки гнезда постоянного тока                                                                                                   |

## Жидкокристаллическая панель

**Рисунок 3. Жидкокристаллическая панель.**





**Таблица 4. Описание жидкокристаллической панели**

| №                                | Наименование                                                     | Описание                                                                                                                                                                                                                     |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------|--------|-------|--|---------|-------|-------|-------|-------|-------------|--|--|--|--|
| 1                                | Отображение оставшегося заряда аккумулятора                      | 4 уровня                                                                                                                                                                                                                     |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 2                                | Внесение изменений и отображение программы                       | Уровни 0~7                                                                                                                                                                                                                   |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 3                                | Настройка и отображение скорости вращения микромотора (об./мин.) | 10~2000 об./мин.                                                                                                                                                                                                             |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 4                                | Настройка и отображение крутящего момента                        | 5~70 Н·см                                                                                                                                                                                                                    |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 5                                | Отображение оставшегося заряда педали                            | 4 уровня                                                                                                                                                                                                                     |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 6                                | Отображение беспроводной связи                                   |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 7                                | Изменение и отображение режима                                   | 0~7                                                                                                                                                                                                                          |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 8                                | Настройка и отображение переднего и обратного хода микромотора   | <table><tr><th colspan="2">F/R</th></tr><tr><td>Вперед</td><td>Назад</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>                                                                                                            | F/R                              |       | Вперед | Назад |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| F/R                              |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| Вперед                           | Назад                                                            |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
|                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 9                                | Изменение и отображение ирригации (подачи воды)                  | <table><tr><th colspan="5">0~3 (единица измерения: мл/мин.)</th></tr><tr><td>Вода</td><td>ВЫКЛ.</td><td>40 мл</td><td>50 мл</td><td>60 мл</td></tr><tr><td>Отображение</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> | 0~3 (единица измерения: мл/мин.) |       |        |       |  | Вода    | ВЫКЛ. | 40 мл | 50 мл | 60 мл | Отображение |  |  |  |  |
| 0~3 (единица измерения: мл/мин.) |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| Вода                             | ВЫКЛ.                                                            | 40 мл                                                                                                                                                                                                                        | 50 мл                            | 60 мл |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| Отображение                      |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 10                               | Регулирование и отображение яркости подсветки микромотора        | <table><tr><th colspan="5">0~3</th></tr><tr><td>Яркость</td><td>ВЫКЛ.</td><td>Шаг 1</td><td>Шаг 2</td><td>Шаг 3</td></tr><tr><td>Отображение</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>                           | 0~3                              |       |        |       |  | Яркость | ВЫКЛ. | Шаг 1 | Шаг 2 | Шаг 3 | Отображение |  |  |  |  |
| 0~3                              |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| Яркость                          | ВЫКЛ.                                                            | Шаг 1                                                                                                                                                                                                                        | Шаг 2                            | Шаг 3 |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| Отображение                      |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 11                               | Изменение и отображение передаточного числа                      | 20:1, 27:1, 32:1                                                                                                                                                                                                             |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |
| 12                               | Отображение калибровки наконечника                               |                                                                                                                                                                                                                              |                                  |       |        |       |  |         |       |       |       |       |             |  |  |  |  |

② Педаль двухкнопочная

**Рисунок 4. Педаль двухкнопочная (общий вид и вид сбоку)**

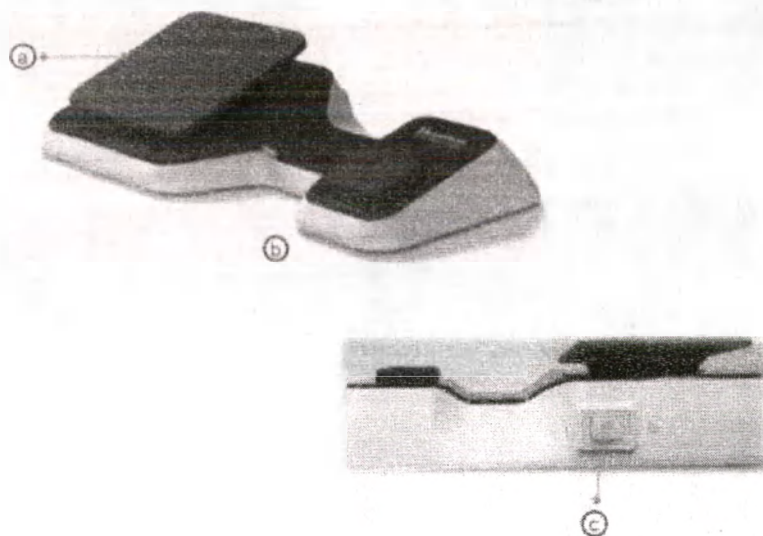


Рисунок 5. Педаль двухкнопочная (вид снизу).

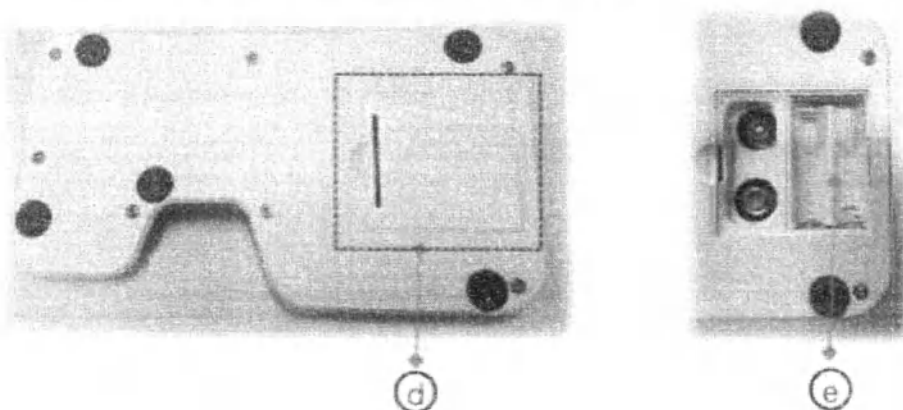


Таблица 5. Описание двухкнопочной педали

| №   | Наименование                         | Описание                                                                                                                                                                                |
|-----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (a) | Педаль двухкнопочная                 | Управление микро мотором нажатием педали/изменение скорости                                                                                                                             |
| (b) | Переключатель режима                 | При нажатии на кнопку запускается пошаговое выполнение программы (0-1-2-3-4-5-6-7)/изменение режима                                                                                     |
| (c) | Переключатель электропитания         | Переключатель электропитания ВКЛ./ВЫКЛ.<br><div style="text-align: center;"> <br/> ВЫКЛ./ВКЛ. </div> |
| (d) | Защитная крышка отсека для батареек* | Крепление батареек для питания педали                                                                                                                                                   |
| (e) | Держатель батареек                   | Отсек, в котором устанавливают и фиксируют батарейки                                                                                                                                    |

\*в наборе идут две батарейки AA

### ③Микро мотор

Рисунок 6. Микро мотор (общий вид).

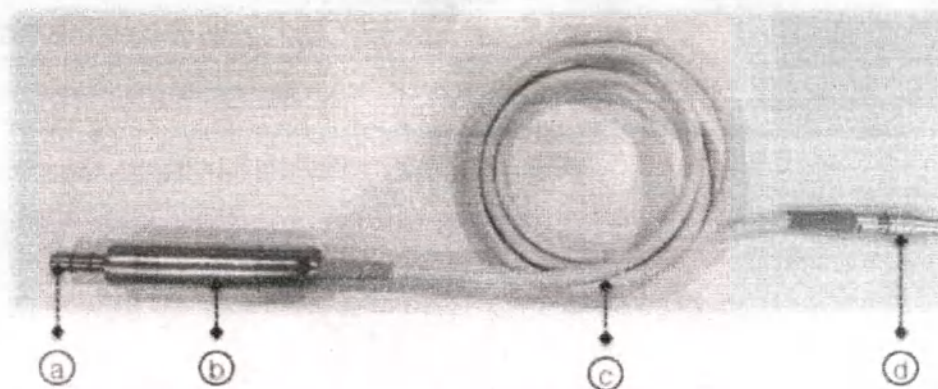
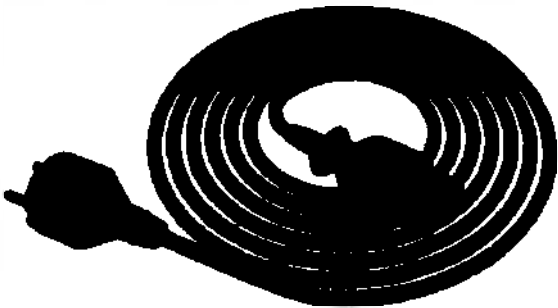


Таблица 6. Описание микромотора

| №   | Наименование               | Описание                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| а   | Адаптер наконечника        | Часть для подсоединения наконечника.                                                                                                                                                    |
| б   | Микромотор                 | Бесщеточный электродвигатель постоянного тока, который задает крутящий момент контр-углового наконечника. Скорость вращения и крутящий момент регулируются сигналом с блока управления. |
| с/д | Кабель и вилка микромотора | Часть для подсоединения микромотора к блоку управления.                                                                                                                                 |

④ Шнур питания, заглушка защитная, подставка под наконечник, штатив-держатель резервуара ирригационного раствора, держатель ирригационной трубки, зарядное устройство блока управления

Таблица 7. Описание шнура питания, заглушки защитной, подставки под наконечник, штатива-держателя резервуара ирригационного раствора, держателя ирригационной трубки

| Наименование      | Фотографии                                                                           | Описание                                                                                                                  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шнур питания      |  | Предназначен для передачи электроэнергии на блок управления и подсоединяется к гнезду на его задней панели.               |
| Заглушка защитная |   | Устанавливается на адаптер наконечника во время стерилизации. Предназначена для защиты микромотора от проникновения пара. |



|                                                     |                                                                                    |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подставка под наконечник                            |  | Подставка для расположения наконечника микромотора в перерывах между использованием                                 |
| Штатив-держатель резервуара ирригационного раствора |  | Предназначен для фиксации пакета с ирригационным раствором.                                                         |
| Держатель ирригационной трубки                      |   | Предназначен для удерживания ирригационных трубок, устанавливается на кабель микромотора и на ирригационной трубке. |

#### ⑤ Зарядное устройство блока управления

Рисунок 7. Зарядное устройство блока управления (общий вид).

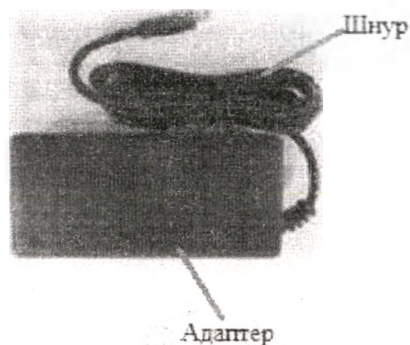


Таблица 8. Описание зарядного устройства блока управления

| Наименование | Описание                                                                         |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптер      | Адаптер предназначен для электропитания блока управления (42 В постоянного тока) |
| Шнур         | Предназначен для соединения адаптера с блоком управления                         |

## 8. Принцип действия и порядок применения

### 8.1 Принцип действия

Конструкция микромотора позволяет регулировать скорость вращения (оборотов/мин.) и

крутящий момент стоматологического наконечника, выбирать доступные опции и/или подачу охлаждающей воды с учетом этапа хирургического вмешательства. В двигателе предусмотрены различные соотношения конечного значения скорости вращения и крутящего момента в соответствии с передаточным числом при механическом редуцировании (уменьшении числа оборота наконечника).

- Когда переключатель питания системы включен, он преобразует 230 В переменного тока в 36 В постоянного тока.

- Преобразованное электропитание 36 В подается на систему в приводе бесщеточного электродвигателя постоянного тока, отделенном от мощности цепи (5 В пост. тока) и мощности двигателя.

- Когда питание включено, система активируется, отображается проверка системы и ЖК-экран.

- Когда педальный переключатель нажат во время процедуры, программа отправляет управляющий сигнал на микромотор в соответствии с аналоговым сигналом педального переключателя, затем микромотор начинает вращение. В это время ирригационная помпа также начинает работать в соответствии с заданной скоростью.

- Основное управление: ЖК-экран + педальный переключатель + управление сигналом двигателя.

- Привод бесщеточного электродвигателя постоянного тока: он управляет микромотором и ирригационным двигателем

## 8.2 . Порядок применения

### 8.2.2. Установка изделия

#### Подключение электропитания

- Для подключения электропитания вставить шнур зарядного устройства в разъем на задней панели блока управления.



- **Использовать исключительно зарядное устройство, поставляемое производителем. Использование иного зарядного устройства помимо поставляемого в комплекте может повлечь за собой возгорание или поражение электрическим током.**
- **Перед тем, как приступать к присоединению к сети, следует полностью высушить руки.**
- **Прибор обладает функцией свободного напряжения (переменный ток 100-240 В~, 50/60 Гц).**
- **Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к сети с защитным заземлением.**

### 8.2.3. Установка системы ирригации

- Поместить штатив-держатель ирригационного раствора в отверстие блока управления.
- Установить ирригационную трубку:
  - Открыть крышку для установки трубки, переведя рычаг «ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ» в положение «ОТКРЫТЬ».
  - Вставить ирригационную трубку в адаптер обеими руками. Во избежание перекручивания или передавливания поместить ирригационную трубку точно в середину валика. После надлежащей установки ирригационной трубки в проводник трубки, перевести рычаг «ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ» в положение «ЗАКРЫТЬ».

- Присоединить наконечник к ирригационной трубке. Подробная инструкция представлена в руководстве пользователя поставщика наконечника.

## 8.2.4. Подсоединение составляющих

### Подсоединение и отсоединение микромотора

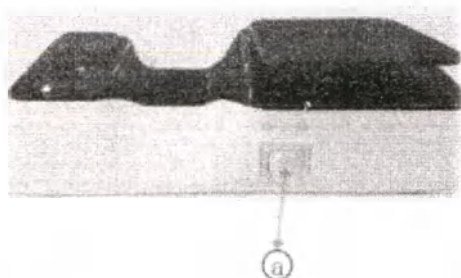
- Следует расположить обозначение [⇔] на шнуре микромотора так, чтобы оно оказалось сверху и вставить вилку микромотора в гнездо микромотора на передней панели блока управления. О правильном подсоединении свидетельствует щелчок. Для отсоединения микромотора взять вилку микромотора и потянуть на себя. При подсоединении и отсоединении вилок следует в обязательном порядке отключить электропитание основного блока.



ЖК-экран покажет уведомление об ошибке, если микромотор отсоединится или будет подсоединен неправильно. Для нормального использования следует проверить место соединения.

### Подсоединение двухкнопочной педали

- Подсоединение модуля беспроводной связи к педальному переключателю iCTmotor при наличии электропитания двухкнопочной педали и блока управления, автоматически устанавливает беспроводную связь.
- Для включения электропитания повернуть переключатель электропитания в положение .
- Педаль двухкнопочная служит для активации и остановки оборудования. Для остановки оборудования следует убрать ногу с двухкнопочной педали.



## 8.2.3. Порядок применения ЖК-экрана

### Включение оборудования

Для включения электропитания, переведите расположенный на задней панели основного блока переключатель электропитания в положение .

### Функции панели управления



**Таблица 9. Функции панели управления**

| Кнопка                                                                            | Описание функции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | При нажатии на эту кнопку зеленая лампочка в зоне настроек в нижней части ЖК-экрана загорается и с каждым последующим нажатием перемещается на один шаг (Программа → F/R → Ирригация → Лампа → Передаточное число → Калибровка → Крутящий момент → об./мин.)                                                                                                                 |
|  | При нажатии на эту кнопку зеленая лампочка в зоне настроек в нижней части ЖК-экрана загорается и с каждым последующим нажатием перемещается на один шаг (Программа → об./мин. → Крутящий момент → F/R → Ирригация → Лампа → Передаточное число → Калибровка)                                                                                                                 |
|  | <p>- Путем вращения поворотного переключателя после выбора режима можно изменить значения соответствующей функции. Его можно вращать как в нормальном, так и в обратном направлении.</p> <p>- Чтобы сохранить настройки по завершении их задания для каждого режима, следует нажать на кнопку на 3 секунды, что позволяет сохранить их в памяти соответствующего режима.</p> |

### Выбор и изменение программ

iCTmotor предлагает программное решение для каждого ЭТАПА описанного ниже протокола установки имплантата в состоянии заводской настройки. В программу можно вносить изменения с учетом предпочтений пользователя в ручном режиме.

**Таблица 10. Program (Step) Information\***

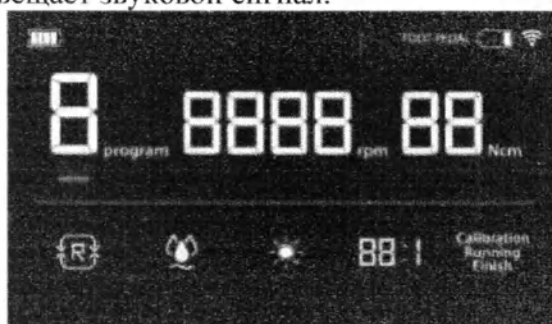
| ЭТАП | Число | Процесс                                              | об./мин. | Крутящий момент | Помпа                                                                                 | Направление                                                                           |
|------|-------|------------------------------------------------------|----------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 0    | 20:1  | Сверление                                            | 0        | 5               |  |  |
| 1    | 20:1  | Сверление                                            | 1000     | 35              |  |  |
| 2    | 20:1  | Зенковка                                             | 300      | 35              |  |  |
| 3    | 20:1  | Введение имплантата или нарезка резьбы на имплантате | 20       | 35              |  |  |
| 4    | 20:1  | Соединение винта-заглушки и заживляющего колпачка    | 100      | 5               |  |  |
| 5    | 20:1  | Удаление                                             | 20       | 55              |  |  |

|   |      |                |    |   |  |  |
|---|------|----------------|----|---|--|--|
| 6 | 20:1 | Восстановление | 20 | 5 |  |  |
| 7 | 20:1 | Восстановление | 0  | 0 |  |  |

\*Сведения в таблице не являются стандартным руководством для всех имплантационных систем.

### Изменение ЭТАПА

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией «Программа», можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.



### Изменение скорости вращения (об./мин.)

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией «Об./мин.», можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.



- Значения, которые следует изменить с учетом скорости вращения, приведены ниже.

**Таблица 11. Размеры шага.**

| Настройка значения об./мин. | Шаг (об./мин.) |
|-----------------------------|----------------|
| 15-50                       | 5              |
| 60-100                      | 10             |



- При низкой скорости 25 об./мин. или менее эксплуатационные характеристики могут быть слегка нестабильны ( $\pm 10\%$ ).

### Изменение крутящего момента

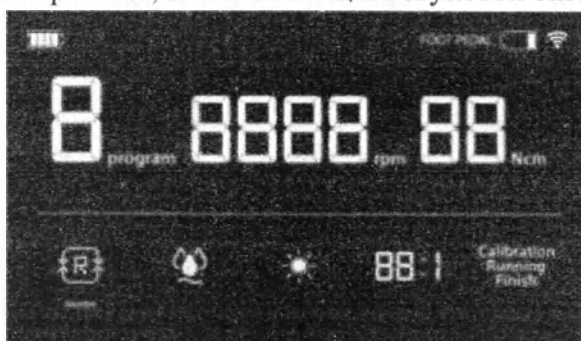
- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией «Н-см», можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.



- Значение крутящего момента увеличивается или уменьшается шагом 5 Н·см. При значении крутящего момента менее 55 Н·см эксплуатационные характеристики могут быть слегка нестабильны ( $\pm 10\%$ ).

### Изменение направления

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией , можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.



- При задании хода против часовой стрелки («R») непрерывно раздаются длинные предупреждающие сигналы, а после завершения работы двигателя они преобразуются в непрерывные короткие предупреждающие сигналы.
- Все заданные значения можно менять и использовать только после полной остановки двигателя.



- «F» означает «передний», а «R» означает «обратный» ход.

### Изменение передаточного числа

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией «20:1», можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.



См. диапазон значений скорости вращения и крутящего момента, который следует использовать с учетом изменения передаточного числа, в таблице 12.

**Таблица 12. Диапазон значений.**

| об./мин. | об./мин. | Крутящий момент |
|----------|----------|-----------------|
| 20:1     | 10-2000  | 5-70 Н·см       |

### Изменение объема ирригации

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо

или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией , можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.

- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал. Изменение ирригации предусматривает 4 уровня, см. сведения об объеме на каждом уровне ниже.

**Таблица 13. Значения объема ирригации.**

| Уровень                                                                             | Объем ирригации (макс.) мл/мин |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | ВЫКЛ.                          |
|  | 40 мл                          |
|  | 50 мл                          |

|                                                                                   |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|
|  | 60 мл |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|



- При достижении фактического значения крутящего момента 90 % от целевого значения крутящего момента изделие издает короткие звуковые сигналы. При достижении значения крутящего момента 100 % от целевого крутящего момента изделие издает длинный звуковой сигнал, и микромотор останавливается в течение 0,5 секунды.
- При вращении наконечника в обратном направлении изделие издает короткие звуковые сигналы.
- Регулировку параметров (смену ЭТАПА) можно осуществлять только при полной остановке изделия.

## 9. Технические характеристики

Таблица 14. Основные технические характеристики

| Параметры                                                              | Спецификация                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напряжение и частота входной мощности                                  | 100-240 В ~ 50/60 Гц, 130-160 В-А                                                                                                                                             |
| Защита от поражения электрическим током и рабочая часть                | Класс II с внутренним источником питания, тип В (блок управления с зарядным устройством блока управления)<br>С внутренним источником питания, тип В (педаль двухкнопочная)    |
| Диапазон значений скорости наконечника и крутящего момента наконечника | 20-2000 об./мин.                                                                                                                                                              |
| Диапазон крутящего момента наконечника                                 | 5-70 Н·см<br>(исходя из передаточного числа 20:1)                                                                                                                             |
| Входная номинальная мощность блока управления                          | 42 В пост. Тока, 1,5 А (при подсоединении к зарядному устройству основного блока)<br>36,5 В пост. Тока, 2750 мА·ч (только литиево-ионный аккумулятор)                         |
| Входная номинальная мощность зарядного устройства блока управления     | 100-240 В ~ 50/60 Гц, макс. 1,5 А                                                                                                                                             |
| Выходная номинальная мощность зарядного устройства блока управления    | 42 В пост. Тока, 1,5 А                                                                                                                                                        |
| Входная номинальная мощность педали двухкнопочной                      | 3 В пост. Тока                                                                                                                                                                |
| Характеристики беспроводной связи                                      | Частотный диапазон: 2405-2480 МГц<br>Количество каналов: 16<br>Разнос каналов: 5 МГц<br>Выходная радиочастотная мощность: 8,6 дБм эквивалентной изотропно-излучаемой мощности |
| Степень водонепроницаемости педали двухкнопочной                       | IPX 1                                                                                                                                                                         |
| Скорость ирригации                                                     | Уровень 1: 40 мл/мин.<br>Уровень 2: 50 мл/мин.<br>Уровень 3: 60 мл/мин.                                                                                                       |
| ЖК-экран                                                               | ЖК-экран продольного профиля                                                                                                                                                  |
| Режим работы                                                           | Непродолжительный режим работы Максимальное время активации: 3 мин<br>Минимальное время деактивации: 10 мин                                                                   |
| Уровень звукового давления                                             | Не более 80 дБА                                                                                                                                                               |



## 9.1. Информация об электромагнитной совместимости

- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, описанных ниже.
- Заказчик или пользователь обязан удостовериться в осуществлении эксплуатации оборудования в описанных условиях.

**Таблица 15. Информация об электромагнитной совместимости**

| Эмиссионное испытание                       | Соответствие                 | Указания по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излучаемые помехи                           | CISPR 11 Группа 1<br>Класс А | Характеристики ЭМИССИИ iCTmotor делают его подходящим для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса В), он может не обеспечивать адекватную защиту от радиочастот устройств связи. Пользователю может потребоваться принять меры, такие как перемещение или переориентация электронного оборудования. |
| Возмущающее напряжение на контактах питания | CISPR 11 Группа 1<br>Класс А | iCTmotor подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых помещений, и может использоваться в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей учреждения, используемые в бытовых целях, при соблюдении следующих условий:                                                                                                                               |
| Эмиссия гармонических составляющих          | Класс А                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Колебания напряжения и фликер               | Соответствует                | Предупреждение: Это оборудование/система предназначена для использования только профессионалами в области здравоохранения. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может потребоваться смягчение последствий, например, переориентация или перемещение iCTmotor в другое положение.                                                                         |

## 9.2. Устойчивость к электромагнитным помехам

- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, описанных ниже.
- Заказчик или пользователь обязан удостовериться в осуществлении эксплуатации оборудования в описанных условиях.

**Таблица 16. Устойчивость к электромагнитным помехам**

| Испытания на устойчивость                                                       | Контрольный уровень IEC 60601                                       | Уровень соответствия                                                | Указания по электромагнитной среде                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2 | Разряд 8 кВ при прямом контакте<br>15 кВ разряда в воздушном зазоре | Разряд 8 кВ при прямом контакте<br>15 кВ разряда в воздушном зазоре | Полы должны быть деревянными, из бетона или покрытыми керамической плиткой. Если пол изготовлен из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30 %. |
| РЧ излучение                                                                    | 3 В/м                                                               | 3 В/м                                                               | iCTmotor подходит для                                                                                                                                                           |



|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электромагнитная полевая невосприимчивость IEC 61000-4-3                                                             | 80 МГц - 2,7 ГГц<br>80 % АМ при 1 кГц                                                                                                                            | 80 МГц - 2,7 ГГц<br>80 % АМ при 1 кГц                                                                                                                            | использования в профессиональной среде здравоохранения.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Невосприимчивость к полям близости от беспроводного РЧ-оборудования связи<br>Таблица 9 в IEC 60601-1-2               | 28 В/м макс.<br>385-5785 МГц в соответствующей таблице 9                                                                                                         | 28 В/м макс.<br>385-5785 МГц в соответствующей таблице 9                                                                                                         | Оборудование радиочастотной связи используется на расстоянии менее 30 см к любой части iCTmotor, включая кабели, указанные Dentium.                                                                                                                                                                       |
| Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4                   | ±2 кВ для линии электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода<br>100 кГц повторяемая частота                                                                    | ±2 кВ для линии электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода<br>100 кГц повторяемая частота                                                                    | Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.                                                                                                                                                                                   |
| Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5                                                    | ±1 кВ между линиями<br>±2 кВ от линии к земле                                                                                                                    | ±1 кВ между линиями<br>±2 кВ от линии к земле                                                                                                                    | Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.                                                                                                                                                                                   |
| Невосприимчивость к нарушениям, вызванным радиочастотными полями в соответствии с IEC 61000-4-6                      | 3 В<br>0,15-80 МГц<br>6 В в диапазонах промышленных частот от 0,15 до 80 МГц<br>80 % АМ при 1 кГц<br>Линия электропитания и линии ввода/вывода                   | 3 В<br>0,15-80 МГц<br>6 В в диапазонах промышленных частот от 0,15 до 80 МГц<br>80 % АМ при 1 кГц<br>Линия электропитания и линии ввода/вывода                   | Напряженность радиочастотного поля в частотном диапазоне более 150 кГц-80 МГц, мощность радиочастотного поля менее 3 В                                                                                                                                                                                    |
| Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11 | 0 % UT: 0,5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % UT; 1 цикл и<br>70 % UT; 25/30 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br>0 % UT; 250/300 циклов | 0 % UT: 0,5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % UT; 1 цикл и<br>70 % UT; 25/30 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br>0 % UT; 250/300 циклов | Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для работы с оборудованием необходимо непрерывное электропитание. Если подача электропитания прерывается, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи. |
| Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8                        | 30 А/м                                                                                                                                                           | 30 А/м                                                                                                                                                           | В случае появления искажений на ЖК-экране может возникнуть необходимость расположения усилителя яркости изображения iCTmotor на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или установки магнитного экрана. На планируемом участке                                             |

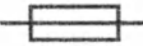
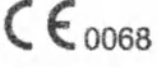
|  |  |  |                                                                                                                                   |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | установки следует выполнять измерения силы магнитного поля промышленной частоты и удостовериться в том, что она достаточно низка. |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

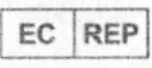
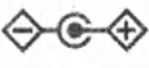
### 9.3. Безопасная дистанция

- Эксплуатацию портативного или переносного оборудования радиочастотной связи следует осуществлять на рекомендованном расстоянии от настоящего оборудования.
- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды с контролируемым излучением радиочастотных помех.
- Эксплуатацию оборудования радиочастотной связи следует осуществлять на расстоянии не менее 30 см до любой из частей iCTmotor, включая указанные компанией Dentium кабели.

## 10. Упаковка и маркировка производителя

Таблица 17. Символы и обозначения

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Рабочая часть Типа В                                                                                                        |
|   | Необходимо обратиться к инструкциям по применению в отношении важной информации, а именно предупреждений и предостережений. |
|  | Осторожно! Движущиеся механизмы                                                                                             |
|  | Плавкий предохранитель                                                                                                      |
|  | Педаль управления (педаль двухкнопочная)                                                                                    |
|  | Не утилизировать с бытовыми отходами                                                                                        |
|  | Обратиться к инструкции, руководству/буклету                                                                                |
|  | Осторожно!                                                                                                                  |
|  | Примечание                                                                                                                  |
|  | Соответствие европейским нормам                                                                                             |

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Производитель медицинского изделия.                       |
|    | Дата производства медицинского изделия                    |
|    | Уполномоченный представитель в ЕС                         |
|    | Каталожный номер                                          |
|    | Серийный номер                                            |
| IPX1                                                                                | Степень водозащиты                                        |
|    | Автоклавирование (при максимальной температуре до 135°C)  |
|    | Автоклавирование (при максимальной температуре до 134°C)  |
|    | Верх (правильное вертикальное положение груза)            |
|  | Недопустимость ударной нагрузки                           |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                     |
|  | Контроль влаги                                            |
|  | Положение (состояние) «Вкл.» электропитания части изделия |
|  | Положение (состояние) «Вкл.» электропитания части изделия |
|  | Вилка электропитания                                      |
|  | Переменный ток                                            |
|  | Постоянный ток                                            |
|  | Изделие класса II                                         |



## 11. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

### Условия ввода в эксплуатацию

- Следует выполнять проверку кабелей на предмет отслаивания изоляционного покрытия и хранить их свернутыми в моток.
- В случае возникновения технических неполадок, например, появления шума или наступления перегрева во время эксплуатации, следует прекратить дальнейшую эксплуатацию изделия и обратиться по поводу сервисного обслуживания к уполномоченному представителю производителя.
- Осуществлять утилизацию какой-либо части электронного оборудования следует с учетом воздействия на окружающую среду.
- Расположение оборудования или какой-либо его части в месте, подверженном воздействию воды или влаги, недопустимо.
- Располагать оборудование следует в местах, не подверженных воздействию температуры, вентиляции, солнечного света, пыли, соли и т. п.
- Не допускать расположения оборудования на наклонной поверхности или воздействия на него ударной нагрузки.
- Хранение оборудования вблизи от химических веществ или газов недопустимо.
- В случае проникновения воды или жидкости внутрь оборудования необходимо отключить его электропитание и обратиться за помощью к специалисту.

Таблица 18. Контрольный перечень параметров ежедневной проверки

| Описание             | Предмет проверки                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блок управления      | 1. Не находится ли переключатель электропитания I/O неиспользуемого оборудования в положении «  ».<br>2. Не повреждены ли какие-либо переключатели на панели управления.<br>3. Четко ли отображаются цвета и данные на экране. |
| Микромотор           | 1. Не повреждены ли кабели микромотора.<br>2. Не повреждена ли вилка микромотора, с помощью которой осуществляется подсоединение к блоку управления.<br>3. Не ослабло ли соединение какой-либо части из сборки микромотора.                                                                                        |
| Педаля двухкнопочная | 1. Функционирует ли переключатель электропитания педали двухкнопочной предусмотренным образом.<br>2. Плавно ли перемещается педаль двухкнопочная при нажатии на нее.<br>3. Плавно ли осуществляется нажатие на кнопку смены режима педали двухкнопочной.                                                           |

Срок службы аккумулятора, используемого в блоке управления, составляет около 2 лет. В случае обнаружения в ходе плановой проверки снижения отображаемого на экране уровня заряда аккумулятора следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

### Поиск и устранение неисправностей

- Проверку изделия следует проводить в условиях, исключающих наличие воды или влаги.
- Поиск и устранение неисправностей следует осуществлять после отключения электропитания.
- Перечень простых неисправностей, которые можно устранить силами пользователя, приведен в ниже. В случае если ни один из предложенных вариантов не помог устранить проблему, следует обратиться к ближайшему официальному дилеру.

**Таблица 19. Возможные причины неисправностей и их решения.**

| Неисправность                                      | Причина и решение |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | Причина           | Недостаток электропитания                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Не включается ЖК-экран                             | Причина           | 1. Вынуть вилку электропитания основного блока из розетки электросети и заново ее подключить.<br>2. Перевести переключатель электропитания                                                                                                                                                                                             |
|                                                    | Решение           | основного блока в положение  .<br>3. Использовать аккумулятор, заряженный с помощью зарядного устройства.<br>4. В случае ухудшения эксплуатационных характеристик аккумулятора подключить зарядное устройство.                                      |
| Не работает кнопка управления                      | Причина           | 1. Не срабатывает кнопка запущенного оборудования.<br>2. Кнопка управления неисправна.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                    | Решение           | 1. Дождаться полного завершения операции и нажать на кнопку.<br>2. Обратиться по вопросу сервисного обслуживания в ближайший филиал компании Dentium.                                                                                                                                                                                  |
| Не работает наконечник                             | Причина           | 1. Наконечник не работает, поскольку отключено электропитание педали двухкнопочной.<br>2. Наконечник не работает, поскольку он загрязнен.<br>3. Наконечник не работает по причине износа или поломки шестерни внутреннего зацепления.<br>4. Наконечник не работает, хотя педаль двухкнопочная включена.                                |
|                                                    | Решение           | 1. Проверить, работает ли наконечник, включив электропитание педали двухкнопочной.<br>2. Прочитать руководство по эксплуатации наконечника, предоставляемое производителем.<br>3. Подсоединить к оборудованию другой наконечник и проверить, работает ли он.<br>4. Следует обратиться к официальному представителю производителя в РФ. |
| Ирригационная помпа не работает или работает слабо | Причина           | 1. Повреждена трубка или закупорена насадка наконечника.<br>2. Заблокирован стоппер ирригационной трубки.<br>3. Установлен режим слабой ирригации.                                                                                                                                                                                     |
|                                                    | Решение           | 1. Заменить трубку и проверить насадку наконечника. Очистку наконечника следует осуществлять в соответствии с инструкциями, изложенными в предоставляемом производителем руководстве по эксплуатации.<br>2. Разблокировать стоппер ирригационной трубки.<br>3. Настроить значение объема ирригации на экране (1-3).                    |

## 12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и идентичного электрического оборудования.



**Транспортирование.** Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

**Эксплуатация.** Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника, защитную одежду и защиту щитовидной железы для пациента при использовании изделия по назначению.

**Таблица 20. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения**

|                                 |                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Температура окружающей среды    | 10 °С до 35 °С (эксплуатация)<br>От 0 °С до 60 °С (транспортировка и хранение) |
| Относительная влажность воздуха | До 80 % (эксплуатация)<br>До 90 % (транспортировка и хранение)                 |
| Атмосферное давление            | 800-1060 ГПа (эксплуатация)<br>700-1060 ГПа (транспортировка и хранение)       |

### 13. Очистка, дезинфекция и стерилизация изделия

#### Очистка и дезинфекция

После каждого пациента необходима очистка и дезинфекционная обработка микромотора и подставки под наконечник. Указанные составляющие части необходимо протереть чистой салфеткой, пропитанной средством, содержащим не менее 70% спирта.

Остальные составляющие части рекомендуется периодически очищать средством, содержащим не менее 70% спирта.

#### Стерилизация

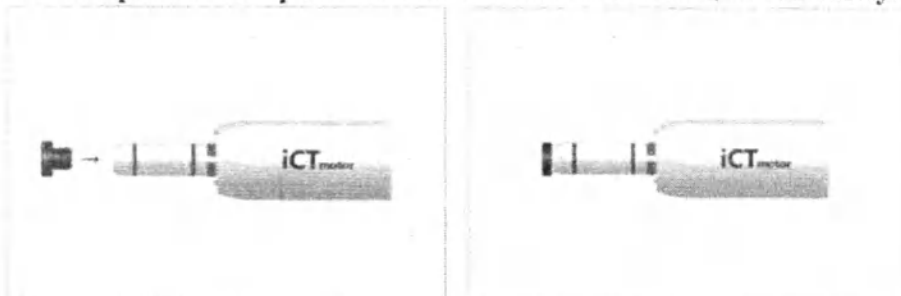
Для микромотора и подставки под наконечник после очистки предусмотрена стерилизация паром высокого давления. Рабочие условия стерилизации паром высокого давления: 132°С, продолжительность стерилизации: 15 минут.

Максимальное количество сеансов стерилизации: 100 раз.

Во избежание проникновения пара внутрь микромотора, необходимо закрыть отверстие вилки наконечника защитной заглушкой, как показано ниже.

Стерилизация без использования стерилизационного мешка может повлечь за собой повреждение оборудования.

**Рисунок 8. Закрытие отверстие вилки наконечника защитной заглушкой**



### 14. Утилизация

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение на части и



компоненты, требующие различных методов утилизации:

- узлы и детали содержащие электронные компоненты;
- аккумуляторные батареи;
- механические части аппаратов.

Перед утилизацией должна быть проведена дезинфекционная обработка микромотора и подставки под наконечник в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Допускается осуществлять утилизацию частей аппарата (после проведения дезинфекции) как эпидемиологически безопасные медицинские отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Внимание: Батареи следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через центры сбора электрического и электронного оборудования для переработки.

Медицинская организация осуществляет только сбор, дезинфекционную обработку и временное хранение вышеуказанных отходов, до их последующего вывоза.

Транспортированием, разборкой, сортировкой медицинского оборудования, их вторичной переработкой (утилизацией) и уничтожением занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на утилизацию медицинского оборудования.

## **15. Срок годности и гарантийный срок**

Срок годности для данного вида изделия не предусмотрен.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год после установки.

## **16. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 80601-2-60, EN 1640, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, ISO 17665-1, ISO 14457, EN ISO 3964, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687, EN 1041, EN ISO 14155, MEDDEV 2.12\_1, ред. 8, MEDDEV 2.7.1 ред. 4

[Текст документа на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2023 – 603

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Хё Чжон Ли (Hyo Jeong Lee),  
поверенный Сон Ву Су,  
генерального директора «Дентиум Ко., Лтд.»,  
лично явившийся ко мне, признал указанную  
подпись доверителя на прилагаемом  
Письме-декларации (Инструкция по эксплуатации).

Настоящим засвидетельствовано 23 марта 2023 года в нотариальной конторе.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

Наименование нотариальной конторы:  
**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»**

Относится к Прокуратуре округа Сувон  
Адрес конторы:  
№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, Корея

/подпись/  
Подпись нотариуса  
**СЕОН БАЕ НАМКУН (SEONG BAE NAMKUNG)**

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея  
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 138.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 9 - 3433

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 9 - 3434

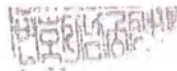
Уплачено за совершение нотариального действия: 5400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева





경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중  
405호 (원진동 83-23, 송전빌딩) 인가  
[별지 제11호서식]

동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3  
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2023 - 604

# NOTARIAL CERTIFICATE

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm  
보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>

## Letter of Statement

|              |                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer | Dentium Co., Ltd.                                                                         |
| Address      | 76, Changnyong-daero 256 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,<br>Gyeonggi-do, 16229, (Korea) |
| Title        | User manual                                                                               |

This document is the User manual for iCT motor(WH-1) of Dentium Co., Ltd.  
The purpose of notarization is to submit User manual to the Federal Service on  
Surveillance in Healthcare of Russia.

Dentium Co., Ltd. has the responsibility of any problem which may be caused by this  
letter of statement.

Date : 23. March. 2023

Company Name : Dentium Co., Ltd

Seung Woo Suh

CEO



6<sup>th</sup> of September, 2021  
Approved by

Seung Woo Suh (signature)

Suh Seung Woo  
Director

Dentium Co.,Ltd.(ICT Branch)

**INSTRUCTION FOR USE  
FOR THE MEDICAL DEVICE**

**Physiodispenser ICT motor, version WH-1**



**Version 2**



## 1. Medical device name

Physiodispenser ICT motor, version WH-1.

### WH-1 version, consisting of:

1. Main body – 1 pc.
2. Two-button foot controller – 1 pc.
3. Micromotor – 1 pc.
4. AC power cable – 1 pc.
5. Sterilization plug – 2 pcs.
6. Handpiece rack – 1 pc.
7. Irrigation stanchion – 1 pc.
8. Irrigation tube holder – 15 pcs.
9. Instructions for use – 1 pc.

*Hereinafter referred to as physiodispenser, ICT motor WH-1, medical device, device, apparatus.*

## 2. Information about the manufacturer, developer, and authorized representative of the manufacturer

### Manufacturer:

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Phone: + 82-70-7098-4027

Fax: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

### Developer

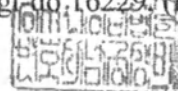
Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Phone: + 82-70-7098-4027

Fax: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)



### Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Limited Liability Company IMPLANT.RU (IMPLANT.RU, LLC)

Bolshoy Gnezdnikovskii alley, 3, Moscow, 125009

Phone/Fax: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

## 3. Purpose of the device and potential consumers

### Purpose of the device

ICT motor is a device that provides fastening and drive (movement) of handpieces, supply of fluids to the operating area for dental, surgical and implantation procedures.

### Potential consumer

Physiodispenser is intended for use by qualified professionals: dentists, dental surgeons, maxillofacial surgeons, implant surgeons.

## 4. Indications, contraindications and possible side effects

Indications for use are dental, surgical (for example, cutting and removing bones, teeth and hard tissue) and implantation procedures (for example, placing an implant or abutment) at the discretion of a specialist.

Contraindication is inappropriate use, use with unapproved parts or inappropriate parts.\*

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Physiodispenser ICT motor, version WH-1 (version 2)

Page 2 of 21

\*The medical device should be used in combination only with handpieces and irrigating tubes, registered in an appropriate manner in the Russian Federation and having the specification listed in the clause 7.1 (table 1 (for handpieces) and table 2 (for irrigating tubes)).

Side effects: ICT motor physiodispenser is an auxiliary device for the operation, therefore does not lead by itself to the development of side effects.

## 5. Precautions

- The ICT motor should be operated by dentists or authorized specialists.
- Read this Instruction for use thoroughly before operation for the first time, in order to avoid unintended incidents or accident.
- If repair or inspection is required, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.
- Sterilize all subcomponents that are subject to sterilization before each operation for disinfection. Detailed sterilization instruction is included in this Instruction for use.
- Put the handpiece on the handpiece rack for idling during usage.
- If any abnormal condition occurs, such as unusual noise or overheated components, please stop using the device and contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation for support.
- The foregoing warranty shall not apply to defects resulting from unauthorized disassembling or using ingenuine components or parts. In the event of modifications by third parties, the warranty shall become null and void. We recommend using only genuine spare parts for the operation and repair of the ICT motor.
- Do not place similar medical electrical devices near the ICT motor as these devices may disrupt the performance of this device. To mitigate disruptive electromagnetic interference, position the ICT motor away from RF transmitters and other sources of electromagnetic energy.
- Dropping or exerting excessive forces onto the device may cause the device to malfunction or fail to meet the desired performance standard.
- While the burr (cutting tool) is rotating, it should be handled with extra care to avoid injury of the user.
- Do not assemble or disassemble the handpiece with micromotor during operation. Before each usage, try to pull out the handpiece from the micromotor to make sure they are well assembled.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- Do not put your hand in to the irrigation pump gap.

## 6. Equipment classification

- ❖ Electric shock protection and applied part:
  - Class 1, type B
- ❖ Method of sterilization and disinfection recommended by the manufacturer:
  - See sub-item Sterilization
- ❖ Waterproof rate of the two-button foot controller:
  - IPX 1
- ❖ Mode of operation
  - Short operating mode

## 7. Description and design of the device

## 7.1. Device description

The medical device «Physiodispenser ICT motor» is a device, the essence of which is to fix and insert handpieces, deliver solutions to the operation area for cutting bones, placing an implant or abutment, and other functions (see indications for use). The design of the motor allows for variable speed (rpm) and torque, and a selection of available options and/or cooling water supply based on the surgical phase. Various ratios of the final value of the speed of rotation and the torque are provided in the engine in accordance with the gear ratio during mechanical reduction.

The device is used in conjunction with dental handpieces and disposable sterile irrigation tubes.

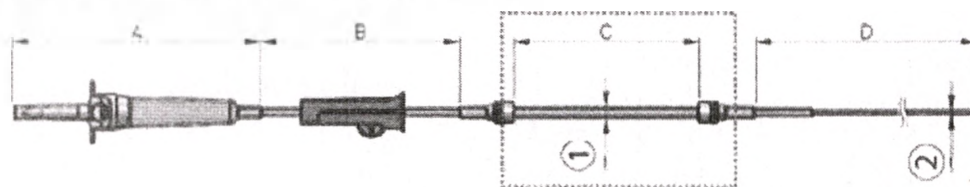
The handpiece used with the micromotor should be registered in the territory of the country where the device will be used in the established order and have the characteristics presented in table 1.

**Table 1. Parameters of handpieces to be used with physiodispenser**

| Gear ratio | Maximum torque |
|------------|----------------|
| 20:1       | 5-70 N-cm      |

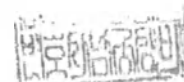
Sterile disposable irrigation tubes must also be registered in the country where they will be used according to the established procedure. The dimensional characteristics of the irrigation tubes compatible with the device are shown in Table 2.

**Figure 1. Sterile disposable irrigation tubes**



**Table 2. Irrigation tube dimensions**

| Segment | Size   |
|---------|--------|
| A       | 123.5  |
| B       | 240    |
| C       | 93 ± 5 |
| D       | 2.000  |
| (1)     | Ø5.5   |
| (2)     | Ø2.6   |



Physiodispenser is intended for repeated use and is a device with a short operating mode. The physiodispenser has no contact with the patient and the operator. The doctor works with gloves.

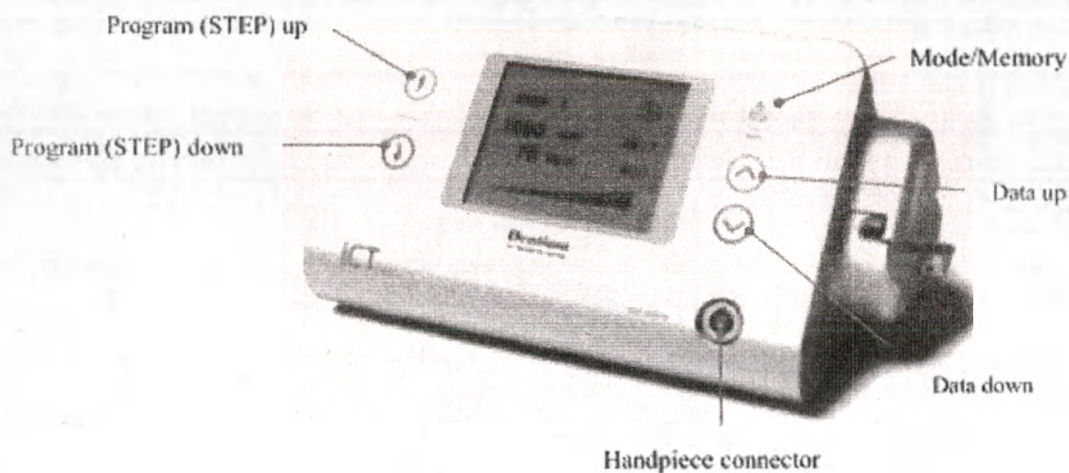
## 7.2. Package contents

### ① Main body

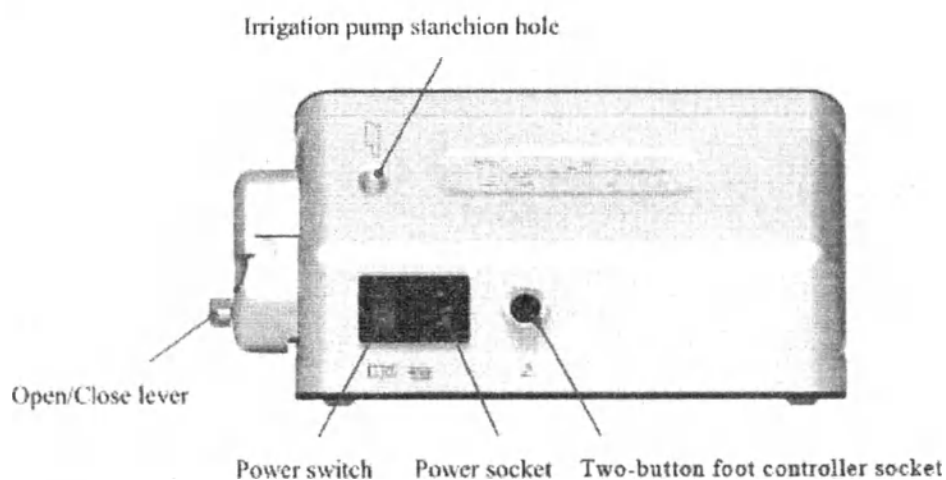
**Figure 2. Main body (general view)**

Front side.





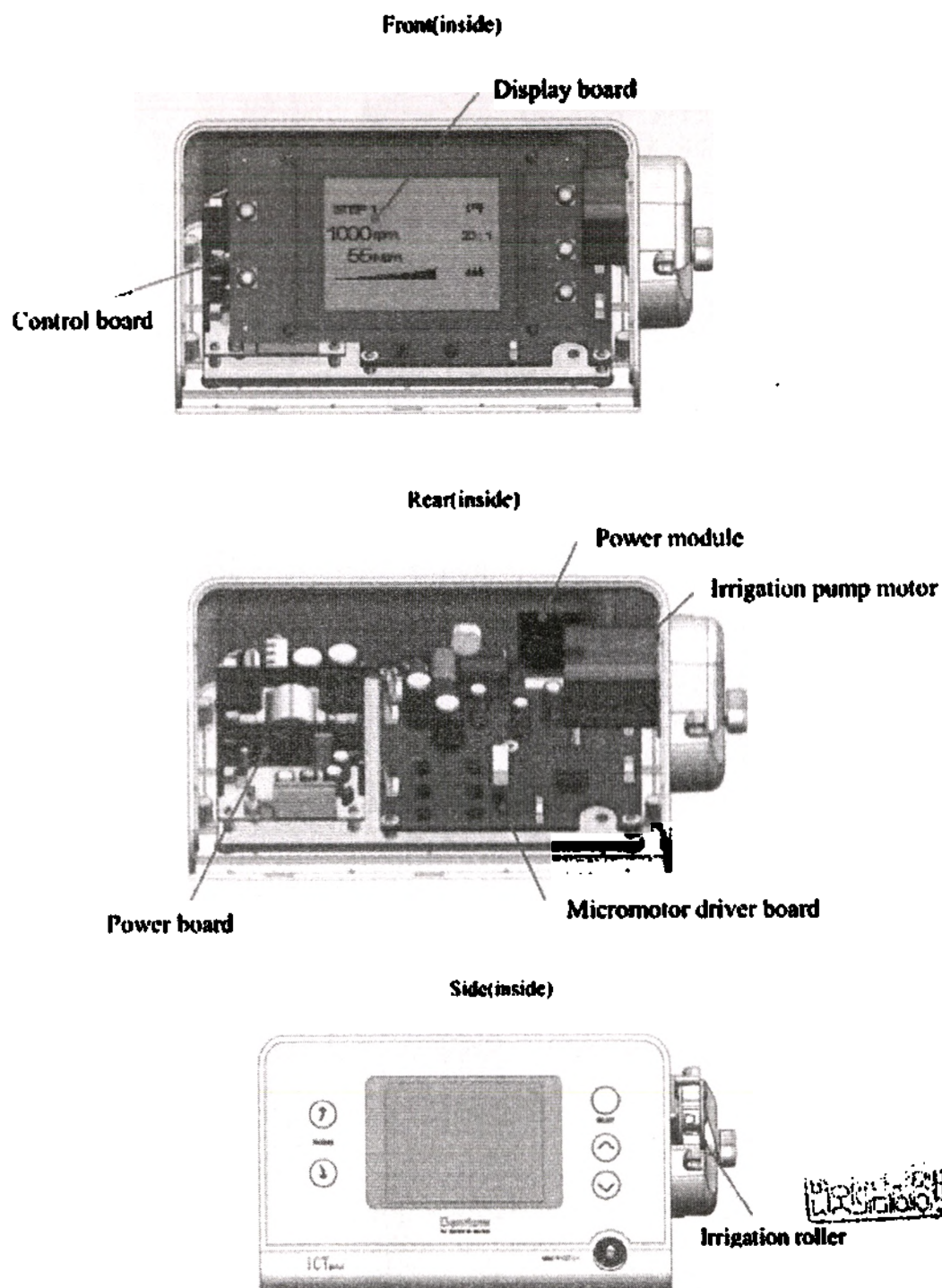
Back side.



**Table 3. Description of the main body**

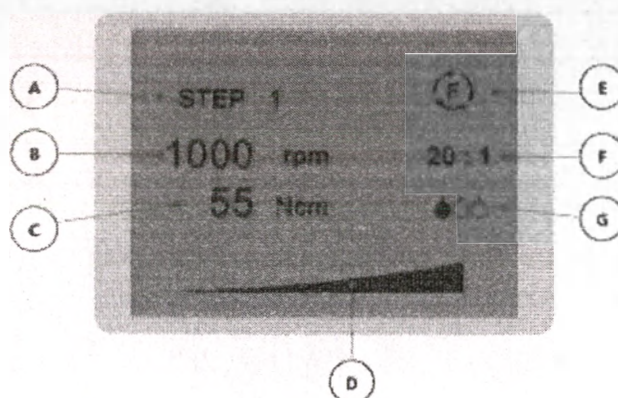
| Name                              | Description                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Program up/down                   | The button to move the user program ("STEP") up and down (Countersinking, Implant Insertion or Tapping, Cover & Healing connection, Removal, Spare) |
| Data up/down                      | The button to increase/decrease the data (direction, torque, ratio)                                                                                 |
| Mode/Memory                       | The button to activate data to save the changed data                                                                                                |
| Handpiece connector               | The connector to connect handpiece connector                                                                                                        |
| Irrigation pump stanchion hole    | The hole to install an irrigation stanchion                                                                                                         |
| Open/close lever                  | The lever to open/close an irrigation pump cover                                                                                                    |
| Power switch                      | The button to turn on/off                                                                                                                           |
| Power socket                      | The socket to connect AC power cable                                                                                                                |
| Two-button foot controller socket | The socket to connect two-button foot controller connector                                                                                          |

**Figure 3. Inside view of the main body**



## LCD display description

Figure 4. LCD display



- A) Displays the current STEP (STEP 1~6).
- B) Displays the rpm currently set. (It displays the real-time rpm while the motor runs.)
- C) Displays the torque currently set. (It displays the real-time torque while the motor runs.)
- D) Displays the rpm gauge setting as the ratio graphic.
- E) Displays the rotational direction of the handpiece. (The letters F and R stand for "FORWARD" and "REVERSE" respectively.)
- F) Displays the gear reduction ratio of the handpiece.
- G) Displays the irrigation flow rate.

## ② Two-button foot controller

Figure 5. Two-button foot controller (general view)

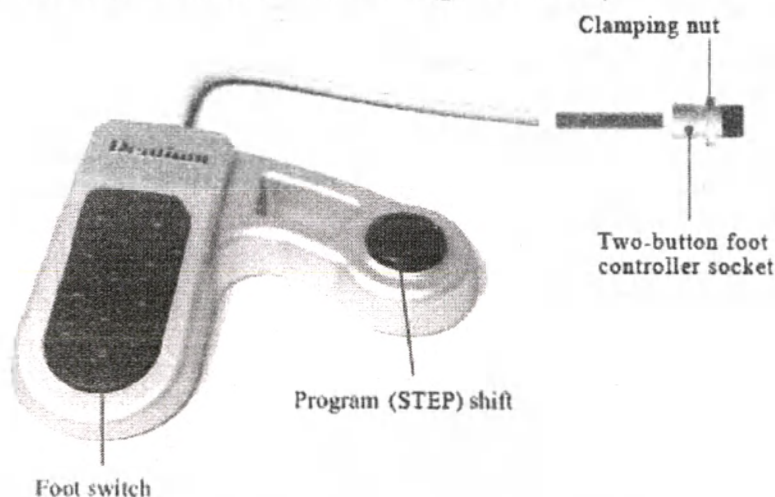
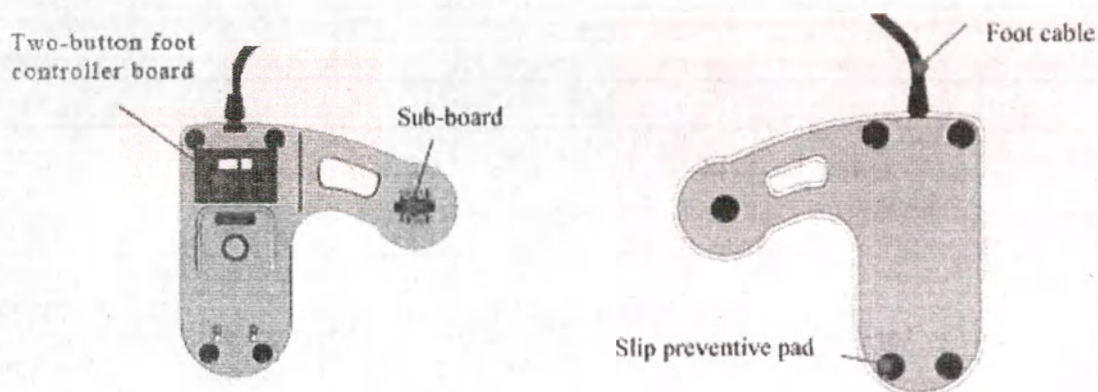


Table 4. Description of the two-button foot controller

| Name                              | Description                                                                                |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foot switch                       | A switch to operate micromotor. The rpm is changed by foot switch depth.                   |
| Program (STEP) shift              | A button to move program (STEP 1~6).                                                       |
| Two-button foot controller socket | A part to connect with foot controller socket in main body.                                |
| Clamping nut                      | Required to fix the plug of the two-button foot controller when attached to the main body. |



Figure 6. Two-button for controller (inside view)



### ③ Micromotor

Figure 7. Micromotor (general view)

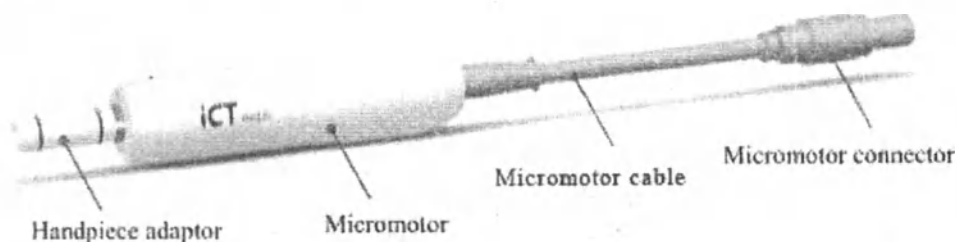
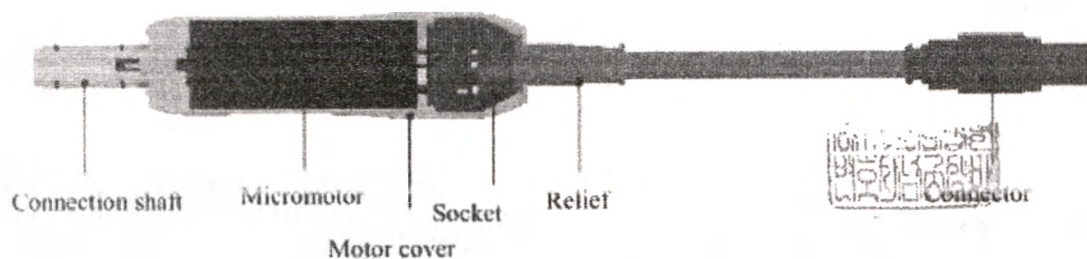


Table 5. Description of the micromotor

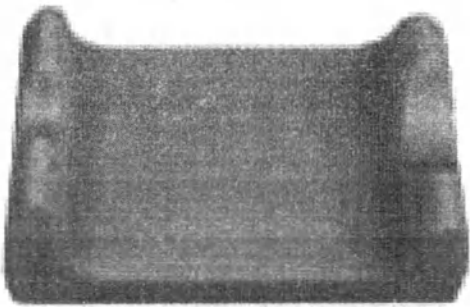
| Name                           | Description                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handpiece Adapter              | A part to connect handpiece                                                                                      |
| Micromotor                     | A BLDC motor to give torque to contra angle handpiece. A rpm and torque are controlled by signal from main body. |
| Micromotor cable and connector | A part to connect with micromotor in main body.                                                                  |

Figure 8. Micromotor (inside view)



④ AC power cable, sterilization plug, handpiece rack, irrigation stanchion, irrigation tube holder

Table 6. AC power cable, sterilization plug, handpiece rack, irrigation stanchion, irrigation tube holder description

| Name                   | Photo                                                                                | Description                                                                                                      |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AC power cable         |     | Designed to transmit electricity to the main body and is connected to the socket on its rear panel.              |
| Sterilization plug     |    | Fits onto the handpiece adapter during sterilization. Designed to protect the micromotor from steam penetration. |
| Handpiece rack         |   | Stand for positioning the handpiece of the micromotor between use                                                |
| Irrigation Stanchion   |  | Designed to fix the package with the irrigation solution.                                                        |
| Irrigation tube holder |   | Designed to hold the irrigation tubes, installed on the micromotor cable and on the irrigation tube.             |

## 8. Operation and application procedure

### 8.1. Operation

The design of the micromotor allows to adjust the rotational speed (rpm) and torque of the dental handpiece, to select the available options and/or the supply of cooling water, taking into account the stage of the surgical procedure. Different ratios of the final value of the rotational speed and the torque in the motor are provided in accordance with the gear ratio during mechanical reduction (reduction of the handpiece revolution number).

- When the system power switch is on, it converts 230 VAC to 36 VDC.
- The converted 36V power supply is fed to the system in a brushless DC motor drive, separated from the circuit power (5VDC) and the motor power.
- When the power is on, the system is activated, the system checks and LCD screen is displayed.
- When the foot switch is pressed during the procedure, the program sends a control signal to the micromotor according to the analog signal of the foot switch, then the micromotor starts rotating. At this time, the irrigation pump also starts to operate at the set speed.
- Main control: LCD screen + footswitch + motor signal control.
- Brushless DC motor drive: it drives the micromotor and the irrigation motor

### 8.2. Application procedure

#### 8.2.1 Product installation

##### Power connection

- Plug the power connector into the socket on the back of the main body to supply power.



- **Dry your hands completely before connecting the power cable.**
- **This product has the free voltage function (AC 100-240 V~, 50-60 Hz).**
- **To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.**

#### 8.2.2 Installation of the irrigation system

- Insert the irrigation stanchion in the receptacle on the main body.
- Insert the irrigation tube:
  - Rotate the OPEN/CLOSE lever to "OPEN" position to open the cover for tube insertion.
  - Insert the irrigation tube into the adapter by using both hands. Place the irrigation tube right in the middle of the roller so that it is not kinked or crushed. Turn the OPEN/CLOSE lever to CLOSE after the irrigation tube is placed properly in the tube guide.
- Connect the handpiece with the irrigation tube. More detailed information can be referred to the user manual of handpiece supplier.

#### 8.2.3 Connecting the components

##### Micromotor connection and disconnection

- Locate the marking [↔] of the connector joint upward and push it into the micromotor socket to connect. It will make a "click" sound at the joint when correctly connected. When disconnecting, grab and pull the connector joint. It is imperative to turn off the power supply to the main unit when connecting and disconnecting the plugs.

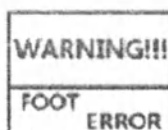




LCD will show this error message if the micromotor is disconnected or not connected well. Check the connection for normal usage.

### Connecting and disconnecting of two-button foot controller

- To connect, insert the connector of the two-button foot controller into the socket of the two-button foot controller on the back of the main body and turn the clamping nut clockwise.
- To disconnect, turn the clamping nut counterclockwise, grasp the foot controller connector and pull it towards you.



LCD will show this error message if the two-button foot connector is disconnected or not connected well. Check the connection for normal usage.

### 8.2.4 LCD screen application procedure

#### Turn on the unit



Power switch (I/O) can be found in the back side of the product. Press "I".

### Control panel functions

Table 7. Functions and description.

| Button | Description of Function                                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|        | Move the user program ("STEP") up                                                 |
|        | Move the user program ("STEP") down                                               |
|        | Activate the data mode to initiate program modification and save the changed data |
|        | Increase the data cursor is on                                                    |
|        | Decrease the data cursor is on                                                    |

### Program choice and modification

ICT motor provides you with the optimized program solution for each STEP of protocol for the Dentium implant installation as default from the factory. This program can be changed by the user according to preferences.

Table 8. Program (Step) Information\*

| STEP | Ratio | Process  | rpm  | Torque | Pump | Direction |
|------|-------|----------|------|--------|------|-----------|
| 1    | 20:1  | Drilling | 1000 | 35     |      |           |

|   |      |                                      |     |    |     |  |
|---|------|--------------------------------------|-----|----|-----|--|
| 2 | 20:1 | Countersinking                       | 300 | 35 | ●●● |  |
| 3 | 20:1 | Implant Insertion or Tapping         | 20  | 35 | ○●○ |  |
| 4 | 20:1 | Cover screw & Healing cap connection | 100 | 5  | ●●● |  |
| 5 | 20:1 | Removal                              | 20  | 55 | ○●○ |  |
| 6 | 20:1 | Spare                                | 20  | 5  | ○●○ |  |

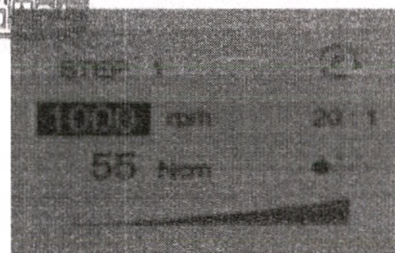
\* The above table information is not the standard guidance for all implant systems.

### Change STEP

- Program button will move the steps upward (STEP 1-2-3-4-5-6)  
- If you press the button continuously, steps will rotate.  
(The Program move key in the Foot controller unit will make the same change.)
- Program button will move the steps downward (STEP 6-5-4-3-2-1)  
- If you press the button continuously, steps will rotate.

### Change rotation speed

- Press the SELECT button to activate the cursor
- Move the cursor to the rpm change sector by pressing the SELECT button repeatedly.
- Press or button set the target rpm value.
- Press SELECT to save the rpm value displayed on the LCD display. (It will save the value automatically if the value is not changed in 5 seconds.)



The rpm will increase/decrease by the increment value specified in Table 9.

**Table 9. Increment value steps.**

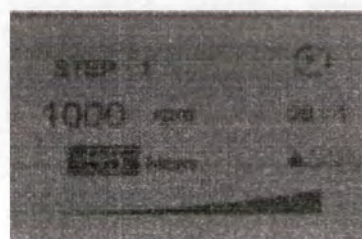
| Setting rpm | Increment rpm |
|-------------|---------------|
| 15-50       | 5             |
| 60-100      | 10            |
| 200-2000    | 100           |

- Rotation speed may become fluctuated ( $\pm 10\%$ ) in the speed below 25 rpm.



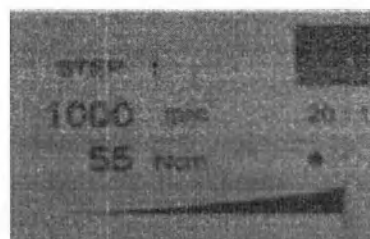
### Torque change

- Press the SELECT  button to activate the cursor.
- Move the cursor to the torque change sector by pressing the SELECT button repeatedly.
- Press  or  button to set target torque value.
- Press SELECT to save the torque value displayed on the LCD Display. (It will save the value automatically if the value is not changed in 5 seconds.)
- The torque will increase/decrease by the increment value of 5 N•cm.
- Torque may become fluctuated ( $\pm 10\%$ ) in the torque below 5 N•cm.



### Change direction

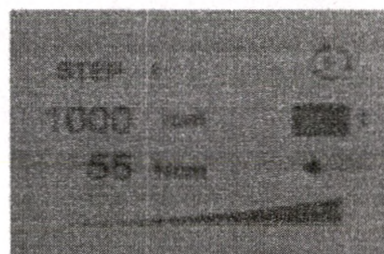
- Press the SELECT  button to activate the cursor.
- Move the cursor to the rotating direction change sector by pressing the SELECT button repeatedly.
- Press  or  button to change direction.
- Press SELECT to save the direction displayed on the LCD display. (It will save the value automatically if the value is not changed in 5 seconds.)



- Long beep sound will be given continuously if you put the rotation as reverse direction by the control panel, and short beep sound by the two-button foot controller.
- Changes to the set values can only be made after the micromotor has come to a complete stop.
- "F" stands for Forward, and "R" stands for Reverse.

### Change the gear ratio

- Press the SELECT  button to activate the cursor.
- Move the cursor to the Gear ratio change sector by pressing the "SELECT" button repeatedly.
- Press  or  button to change the gear ratio.
- Press SELECT to save the gear ratio displayed on the LCD display. (It will save the value automatically if the value is not changed in 5 seconds.)



- The available rpm and torque ranges respect to the gear ratio are shown as in Table 15.

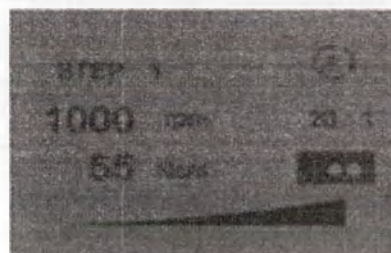
**Table 10. Value ranges.**

| Gear ration | rpm     | Torque    |
|-------------|---------|-----------|
| 20:1        | 20-2000 | 5-70 N•cm |
| 27:1        | 15-1400 |           |
| 32:1        | 15-1200 |           |



### Change the irrigation amount

- Press the SELECT button to activate the cursor.
- Move the cursor to the Irrigation amount change sector by pressing the SELECT button repeatedly.
- Press  or  button to change the irrigation amount.
- Press "SELECT" to save the irrigation amount displayed on the LCD display. (It will save the value automatically if the value is not changed in 5 seconds.)



- Water irrigation can be disabled by pressing the  or  button.
- Irrigation amount can be adjusted in 3 steps. Please refer to the below table for the amount of irrigation in each step.

**Table 11. Irrigation amount values**

| Step marking                                                                       | Irrigation amount(Max)<br>mL/min |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                    | OFF                              |
|   | 40 mL                            |
|   | 50 mL                            |
|  | 60 mL                            |



- The device makes short beep sounds when the actual torque value reaches 90 % of the target torque value. Once torque value reaches 100 % of the target torque, the device makes long beep sound and the Micromotor will stop in 0.5 second.
- The device will make short beep sounds if the handpiece is working in reverse direction.
- The parameters can be adjustable (STEP change) only if the device has come to complete stop.

## 9. Technical Specification

**Table 12. Main technical characteristics**

| Parameters                                        | Specification                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Input power voltage and frequency                 | 100-240 V ~, 50/60 Hz, 130-160 V·A                                                                            |
| Electric shock protection and applied part        | Class 1, type B                                                                                               |
| Handpiece speed and handpiece torque values range | 20-2,000 rpm                                                                                                  |
| Handpiece torque range                            | 5-70 N·cm<br>(based on gear ratio 20:1)                                                                       |
| Waterproof rate of the two-button foot controller | IPX 1                                                                                                         |
| Irrigation speed                                  | Level 1: 40 ml/min<br>Level 2: 50 ml/min<br>Level 3: 60 ml/min                                                |
| LCD screen                                        | Active display area: 320 x 240 mm.<br>Module size: 139 (H) x 100 (W) x 13.1 (D) mm<br>input (typical): 5 VDC. |
| Mode of operation                                 | Short operating mode.<br>Maximum activation time: 3 min<br>Minimum deactivation time: 10 min                  |

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Sound pressure level | Not more than 80 dBA |
|----------------------|----------------------|

## 9.1 Electromagnetic compatibility

- This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
- The customer or the user of this equipment should assure it is used in such an environment.

**Table 13. Electromagnetic compatibility**

| Emissions test                         | Compliance               | Electromagnetic environment-guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiated disturbance                   | CISPR 11 Group 1 Class A | The EMISSIONS characteristics of ICT motor make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. |
| Mains terminal disturbance voltage     | CISPR 11 Group 1 Class A | The ICT motor is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:                                                                                                                       |
| Harmonic emissions                     | Class A                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Voltage fluctuations flicker emissions | Complies                 | Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the ICT motor or shielding the location.                                                                                                  |

## 9.2 Electromagnetic immunity

- This equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
- The customer or the user of this equipment should assure it is used in such an environment.

**Table 14. Electromagnetic immunity**

| Immunity test                               | IEC 60601 test level                                           | Conformance level                                              | Electromagnetic environment-guidance                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | Discharge by 8 kV direct contact<br>15 kV of Air-gap discharge | Discharge by 8 kV direct contact<br>15 kV of Air-gap discharge | Floors should be made of wood or concrete or have ceramic tiles. When the floor is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %. |
| Radiated RF Electromagnetic Field immunity  | 3 V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                    | 3 V/m<br>80 MHz-2.7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                    | The ICT motor is suitable to use in professional healthcare environment.                                                                                    |



|                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 61000-4-3                                                                                       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Immunity to Proximity Fields from RF wireless Communications Equipment<br>Table 9 in IEC 60601-1-2  | 28 V/m Max.<br>385-5785 MHz in according to table 9                                                                                                             | 28 V/m Max.<br>385-5785 MHz in according to table 9                                                                                                             | RF communication equipment is used on closer than 30 cm to any part of the ICT motor, including cables specified by Dentium.                                                                                                                                                                                                   |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4                                                       | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for I/O lines<br>100 kHz repetition frequency                                                                   | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for I/O lines<br>100 kHz repetition frequency                                                                   | The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                            |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                 | $\pm 1$ kV line to line<br>$\pm 2$ kV line to earth                                                                                                             | $\pm 1$ kV line to line<br>$\pm 2$ kV line to earth                                                                                                             | The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                            |
| Immunity to conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6                               | 3 V<br>0.15-80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0.15 and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz<br><br>Power supply line & I/O lines                                         | 3 V<br>0.15-80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0.15 and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz<br><br>Power supply line & I/O lines                                         | The strength of RF field in the frequency range higher than 150 kHz~80 MHz, the strength of the RF field is smaller than 3 V.                                                                                                                                                                                                  |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % UT: 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 Cycles Single phase: at 0°<br>0 % UT; 250/300 cycle | 0 % UT: 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 Cycles Single phase: at 0°<br>0 % UT; 250/300 cycle | The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.<br>For the user to operate the equipment continuously even the electric power supply is interrupted, it is recommended that the uninterruptable power supply device (UPS) or battery is prepared.                          |
| Magnetic field of supply frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                         | 30 A/m                                                                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                                                                          | If image distortion occurs, it may be necessary to position the Model ICT motor image intensifier further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low. |

### 9.3 Protection Distance

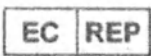
- Portable and mobile HF communication equipment should be operated at recommended protection distance from this equipment.
- This equipment is manufactured to operate in the electromagnetic environment where the emitted HF disturbance is controlled.



- RF communication equipment is used not closer than 30 cm to any part of the ICT motor including cables specified by Dentium Co.Ltd. (ICT Branch).

## 10. Manufacturer's package and labelling

Table 15. Symbols and designations

| Symbol                                                                              | Description                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Type B applied part                                                                        |
|    | Refer to the instructions for use for important information, namely warnings and cautions. |
|    | Caution! Moving machinery                                                                  |
|    | Fuse                                                                                       |
|    | Foot controller (two-button foot controller)                                               |
|   | Do not dispose of with household waste                                                     |
|  | Refer to operation manual/leaflet                                                          |
|  | Caution!                                                                                   |
|  | Note                                                                                       |
|  | Compliance with European standards                                                         |
|  | Medical device manufacturer                                                                |
|  | Date of manufacture of the medical device                                                  |
|  | Authorized Representative in the EU                                                        |
|  | Catalog number                                                                             |
|  | Serial number                                                                              |
| IPX1                                                                                | Water protection degree                                                                    |

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Autoclaving (up to a maximum temperature of 135 °C)   |
|    | Autoclaving (up to a maximum temperature of 134 °C)   |
|    | Top (correct vertical position of the load)           |
|    | Inadmissibility of shock loading                      |
|    | Limit on the number of tiers in a stack               |
|    | Moisture control                                      |
|   | "On" position (state) of the device part power supply |
|  | "On" position (state) of the device part power supply |
|  | Power plug                                            |
|  | Alternating current                                   |
|  | Direct current                                        |
|  | Class II product                                      |

## 11. Commissioning, maintenance and repair

### Commissioning conditions

- Cables should be checked for peeling of the insulating cover and stored in a roll.
- Stop further use of the device and contact an authorized representative of the manufacturer for service in case of technical problems, such as noise or overheating during operation.
- Dispose of any part of electronic equipment in an environmentally friendly way.
- It is unacceptable to locate the equipment or any part of it in a place exposed to water or moisture.
- Locate the equipment in a location free from exposure to temperature, ventilation, sunlight, dust, salt, etc.
- Avoid placing the equipment on an inclined surface or subjecting it to shock.
- Do not store equipment near chemicals or gases.

- Disconnect power to the equipment and apply to professional assistance if water or liquid enters the equipment.

**Table 16. Checklist of daily check parameters**

| Description                | Check item                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Main body                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Is the power switch for unused equipment in the "O" position?</li> <li>2. Is there any damage to the screen panel and buttons?</li> <li>3. Are colors and data clearly displayed on the screen?</li> </ol> |
| Micromotor                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Is the micromotor cable damaged?</li> <li>2. Is the micromotor connector damaged?</li> <li>3. Is there any loose screw connection of the micromotor?</li> </ol>                                            |
| Two-button foot controller | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Is the two-button foot controller damaged?</li> <li>2. Does the two-button foot controller move smoothly when pressed and released?</li> </ol>                                                             |

### Troubleshooting

- Inspection of the device should be carried out under conditions that exclude the presence of water or moisture.
- Troubleshooting should be done after disconnecting the power supply.
- A list of simple malfunctions that can be corrected by the user is given below. You should contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation if none of the suggested options helped to fix the problem.

**Table 17. Possible reasons of malfunctions and solutions.**

| Malfunction                                          | Reason and solution |                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | Reason              | Lack of power supply                                                                                                                                                                                                                 |
| LCD does not turn on                                 | Reason              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unplug the power connector from the power outlet, wait 5 seconds and reconnect it.</li> <li>2. Turn the power switch of the main unit to the "ON" position. ("I").</li> </ol>              |
|                                                      | Solution            |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Buttons do not work                                  | Reason              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The device is in operating mode or the previous operations are not completed.</li> <li>2. The assigned value is not activated.</li> </ol>                                                  |
|                                                      | Solution            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wait until the operation is complete and try again.</li> <li>2. Press the SELECT button to activate the selected value.</li> </ol>                                                         |
| Handpiece does not work                              | Reason              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Handpiece is defective or needs cleaning.</li> <li>2. Improper connection of a two-button foot controller or micromotor.</li> </ol>                                                        |
|                                                      | Solution            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Read the operation manual for the handpiece.</li> <li>2. Disconnect and reconnect connectors or check connections.</li> </ol>                                                              |
| Irrigation pump does not work or is not working well | Reason              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Irrigation tube is damaged or blocked.</li> <li>2. Irrigation tube stopper is blocked.</li> <li>3. Irrigation mode is not activated. Irrigation tube is not connected properly.</li> </ol> |



|  |          |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Solution | 1. Replace the tube or clean handpiece tip. See handpiece instruction manual for handpiece cleaning.<br>2. Unlock the irrigation tube stopper.<br>3. Activate the irrigation mode. Disconnect and reconnect the two-button foot controller or micromotor. |
|--|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 12. Transportation, storage and operation conditions

**Storage.** Devices should be stored in well-ventilated areas away from heat, sunlight, direct exposure to light sources and identical electrical equipment.

**Transportation.** Transportation of a device packed in a shipping container should be carried out by all types of covered vehicles in compliance with the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

**Operation.** Devices are used in medical institutions, in conditions requiring the protection of the hands of a medical worker, protective clothing and protection of the thyroid gland for the patient when using the devices as intended.

**Table 18. Operation conditions, transportation and storage**

|                     |                                                                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ambient temperature | 10 °C to 35 °C (operation)<br>-10 °C to 60 °C (transportation and storage)                        |
| Relative humidity   | Up to 80 % (operation)<br>Up to 85 % (transportation and storage)                                 |
| Atmosphere pressure | 800-1060 hPa (operation, transportation and storage)<br>700-1060 hPa (transportation and storage) |

## 13. Cleaning, disinfection and sterilization of the device

### Cleaning and disinfection

Cleaning and disinfection of the micromotor and handpiece rack are necessary after each patient. The specified components should be wiped with a clean cloth soaked in a product containing at least 70 % alcohol.

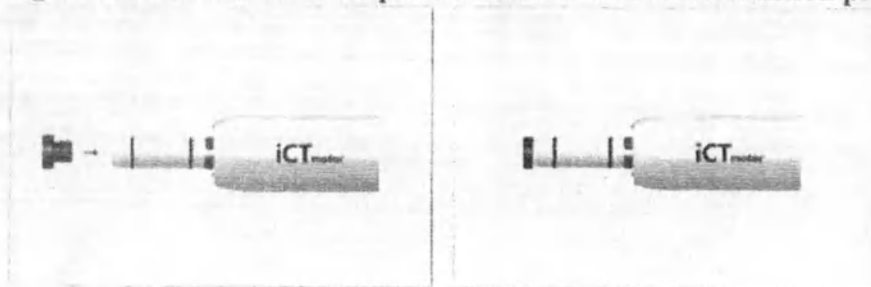
The rest of the components are recommended to be periodically cleaned with a product containing at least 70 % alcohol.

### Sterilization

High pressure steam sterilization is intended for the micromotor and handpiece rack after cleaning. Working conditions for high pressure steam sterilization: 132 °C, sterilization duration: 15 minutes. Maximum number of sterilization sessions: 100 times.

Close the hole in the handpiece connector with a sterilization plug as shown below to prevent steam from entering the micromotor as shown below.

**Figure 9. Closure of the handpiece connector with a sterilization plug.**



### **13. Disposal**

Disposal of the device should be carried out in accordance with federal and regional regulations.

Separation into parts and components requiring different disposal methods should be done in preparation for disposal:

- units and parts containing electronic components;
- rechargeable batteries;
- mechanical parts of the apparatus.

The micromotor and handpiece should be disinfected before disposal in accordance with the instructions for use.

It is allowed to dispose of parts of the apparatus (after disinfection) as epidemiologically safe medical waste, close to solid household waste in composition.

Caution: Batteries should be disposed of separately from household waste at a collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

The medical organization carries out only collection, disinfection treatment and temporary storage of the above-mentioned waste, until their subsequent removal.

Transportation, disassembly, sorting of medical equipment, their recycling (disposal) and destruction are carried out by specialized organizations licensed to dispose of medical equipment.

### **14. Shelf life and warranty period**

The shelf life for this type of device is not applicable.

The warranty period of the medical device is 1 year after installation.

### **15. List of international standards that the medical device complies with**

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 80601-2-60, EN 1640, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, ISO 17665-1, ISO 14457, EN ISO 3964, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687, EN 1041, EN ISO 14155, MEDDEV 2.12\_1, rev. 8, MEDDEV 2.7.1 rev. 4.

경기도 수원시 영통구 월드컵로123 공중  
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩)  
[별지 제43호서식]

인가 동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3  
(팩스) (031)211-1416(FAX)

등부 2023년 제 604호

Registered No. 2023-604

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에

Hyo Jeong Lee-----

기재된 -----

주식회사 덴티움-----

attorney-in-fact of

대표이사 서승우-----

Seung Woo Suh-----

CEO-----

의 대리인 이효정-----은

Dentium Co., Ltd-----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached -----

Letter of Statement.-----

(User manual)-----

2023년 03월 23일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

23rd day of Mar. 2023 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공중  
인가 동수원 종합 법무법인

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호  
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

남 궁 성 배

SEONG BAE NAMKUNG

본 사무소는 인가번호 제138호에 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.138.

210mm X 297mm  
보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>



[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Сеон Бae Намкун]

№ 405, 123, Ворлд кап-ро,  
Йонгтон-гу, Суwon-си, Кенги-до,  
(Вончон-дон 83-23)  
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ  
«ЗЕ ИСТ СУВОН»**

(Тел.) (031)211-1411-3  
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер: 2023 – 604

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»  
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)**

№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу, Суwon-си, Кенги-до, Корея  
(No. 405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyonggi-do, Korea)

[Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»]

210 мм x 297 мм  
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м<sup>2</sup>

## Письмо-декларация

|               |                                                                                                                                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель | «Дентиум Ко., Лтд.» (Dentium Co., Ltd.)                                                                                                                             |
| Адрес         | 76, Чханнён-тэро 256 беон-гиль, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, 16229, Корея (76, Changnyong-daero 256 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Korea) |
| Наименование  | Инструкция по эксплуатации                                                                                                                                          |

Настоящий документ является Инструкцией по эксплуатации на медицинское изделие «Физиодиспенсер ICT motor, вариант исполнения WH-1» компании «Дентиум Ко., Лтд.». Нотариальное заверение выполняется с целью подачи Инструкции по эксплуатации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации. Компания «Дентиум Ко., Лтд.» несет ответственность за любую проблему, которая может быть вызвана данным письмом-декларацией.

Дата: 23 марта 2023 г.

**Наименование компании:** «Дентиум Ко., Лтд.»

Су Сон Ву (Suh Seung Woo)

Генеральный директор

[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

06 сентября 2021 г.  
«Утверждено»

[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

/подпись/ (подпись)

Су Сон Ву (Suh Seung Woo)

Директор

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч») (Dentium Co., Ltd. (ICT Branch))

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Физнодиспенсер ICT motor,  
вариант исполнения WH-1**

[Печать на каждой странице: Юридическая компания «Зе Ист Сувон»,  
нотариус Сеон Бае Намкун]

**Версия 2**



## 1. Наименование медицинского изделия

Физиодиспенсер ICT motor, вариант исполнения WH-1.

**Вариант исполнения WH-1, в составе:**

1. Блок управления – 1 шт.
2. Педаль двухкнопочная 1 шт.
3. Микромотор – 1 шт.
4. Шнур питания – 1 шт.
5. Заглушка защитная – 2 шт.
6. Подставка под наконечник – 1 шт.
7. Штатив-держатель резервуара ирригационного раствора – 1 шт.
8. Держатель ирригационной трубки – 15 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.

*Далее по тексту – физиодиспенсер, ICT motor WH-1, медицинское изделие, изделие, аппарат.*

## 2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

### **Производитель:**

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Телефон: + 82-70-7098-4027

Факс: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

### **Разработчик**

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Телефон: + 82-07-7098-4027

Факс: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

## Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИМПЛАНТ.РУ» (ООО «ИМПЛАНТ.РУ»)

125009, г. Москва Большой Гнезниковский переулок д. 3

Тел./факс: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

## 3. Назначение изделия и потенциальные потребители

### **Назначение изделия**

iCTmotor представляет собой аппарат, обеспечивающий крепеж и привод (движение) наконечников, подачу жидкостей в операционную зону для проведения стоматологических, хирургических и имплантационных процедур.

### **Потенциальный потребитель**

Физиодиспенсер предназначен для использования квалифицированными специалистами: врачами-стоматологами, врачами стоматологами-хирургами, челюстно-лицевыми хирургами, врачами хирургами-имплантологами.

## 4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показанием к применению является проведение стоматологических, хирургических (например, резка и удаление костей, зубов и твердых тканей) и имплантационных процедур

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Физиодиспенсер ICT motor, вариант исполнения WH-1 (версия 2)

(например, установки имплантата или абатмента) на усмотрение специалиста.

Противопоказанием является использование по не назначению, использование с несертифицированными частями или ненадлежащими деталями\*.

\*Медицинское изделие должно применяться только с наконечниками и ирригационными трубками, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации и обладающими характеристиками, представленными в п. 7.1 (таблица 1 (для наконечников) и таблица 2 (для ирригационных трубок)).

Побочные эффекты: Физиодиспенсер ICT motor является вспомогательным прибором для операции, поэтому сам по себе не приводит к развитию побочных эффектов.

## 5. Меры предосторожности

- К эксплуатации iCTmotor допускаются стоматологи или квалифицированные специалисты.
- Перед первой эксплуатацией прибора во избежание нежелательных происшествий или несчастных случаев следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- В случае необходимости ремонта или проверки следует обратиться к официальному представителю производителя в РФ.
- В целях дезинфекции перед каждым использованием следует стерилизовать все подлежащие стерилизации вспомогательные комплектующие. Подробное руководство по стерилизации изложено в настоящей инструкции по эксплуатации.
- В перерывах между использованием следует помещать наконечник на специальную подставку.
- В случае наступления аномального состояния, например, появления необычного шума или перегрева компонентов, следует приостановить эксплуатацию изделия и обратиться за поддержкой к официальному представителю производителя в РФ.
- Действие гарантии не распространяется на дефекты, возникшие в результате несанкционированной разборки или использования неоригинальных компонентов или частей. В случае внесения изменений в конструкцию силами третьих лиц гарантия теряет силу и аннулируется. В ходе эксплуатации и проведения ремонтных работ iCTmotor рекомендуется использовать исключительно оригинальные запчасти.
- Размещение аналогичных медицинских электрических устройств вблизи от iCTmotor недопустимо, поскольку эти устройства могут создавать помехи в работе настоящего изделия. С целью уменьшения нежелательных электромагнитных помех следует располагать iCTmotor вдали от радиочастотных передатчиков и других источников электромагнитной энергии.
- Падение изделия или воздействие на него избыточных сил может привести к его неисправности или несоответствию требованию к эксплуатационным характеристикам.
- Во время вращения фрезы (режущего инструмента) во избежание травмы пользователя следует проявлять особую осторожность.
- Сборка или разборка наконечника при запущенном микромоторе недопустима. Перед каждым использованием следует попытаться вытащить наконечник из микромотора, чтобы удостовериться в их надлежащей сборке.
- Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование следует подключать исключительно к сети электроснабжения с защитным заземлением.
- Внесение изменений в конструкцию настоящего оборудования допустимо лишь в случае разрешения производителя.
- Опускать руку в отверстие ирригационной помпы запрещено.

## 6. Классификация оборудования

❖ Тип защиты от поражения электрическим током:

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Физическое изделие ICT motor, вариант исполнения WH-1 (версия 2)



- Класс I, тип B
- ❖ Метод стерилизации и дезинфекции, рекомендованный производителем:
  - См. п.п. Стерилизация
- ❖ Степень водонепроницаемости педали двухкнопочной:
  - IPX I
- ❖ Режим работы:
  - Непродолжительный режим работы

## 7. Описание и конструкция изделия

### 7.1 Описание изделия

Медицинское изделие «Физиодиспенсер ICT motor» представляет собой прибор, суть работы которого заключается в закреплении и вводе наконечников, доставке растворов в зону операции для резки костей, установки имплантата или абатмента и другие функции (см. показания для применения). Конструкция двигателя позволяет регулировать скорость вращения (оборотов/мин.) и крутящий момент и выбирать доступные опции и/или подачу охлаждающей воды с учетом этапа хирургического вмешательства. В двигателе предусмотрены различные соотношения конечного значения скорости вращения и крутящего момента в соответствии с передаточным числом при механическом редуцировании.

Изделие применяется совместно со стоматологическими наконечниками и одноразовыми стерильными ирригационными трубками.

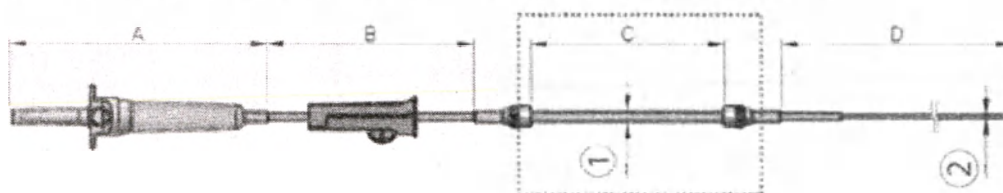
Наконечник, используемый с микромотором, должен быть зарегистрирован на территории страны, где будет использоваться изделие, в установленном порядке и обладать характеристиками, представленными в таблице 1.

**Таблица 1. Характеристики наконечника для использования с физиодиспенсером**

| Передаточное число | Максимальный крутящий момент |
|--------------------|------------------------------|
| 20:1               | 5-70 Н-см                    |

Стерильные одноразовые ирригационные трубки также должны быть зарегистрированы на территории страны, где будут использоваться, в установленном порядке. Размерные характеристики ирригационных трубок, совместимых с изделием, представлены в таблице 2.

**Рисунок 1. Стерильные одноразовые ирригационные трубки**



**Таблица 2. Размеры ирригационной трубки**

| Сегмент | Размер |
|---------|--------|
| A       | 123.5  |
| B       | 240    |
| C       | 93 ± 5 |
| D       | 2.000  |
| (1)     | Ø5.5   |
| (2)     | Ø2.6   |

Физиодиспенсер предназначен для многократного применения и является изделием с непродолжительным режимом работы. Физиодиспенсер не имеет контакта с пациентом и

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Физиодиспенсер ICT motor вариант исполнения WH-1 (версия 2)

Страница 4 из 23



врачом-оператором. Врач работает в перчатках.

## 7.2 Комплектация

### ① Блок управления

Рисунок 2. Блок управления (общий вид)

Фронтальная сторона.



Оборотная сторона.

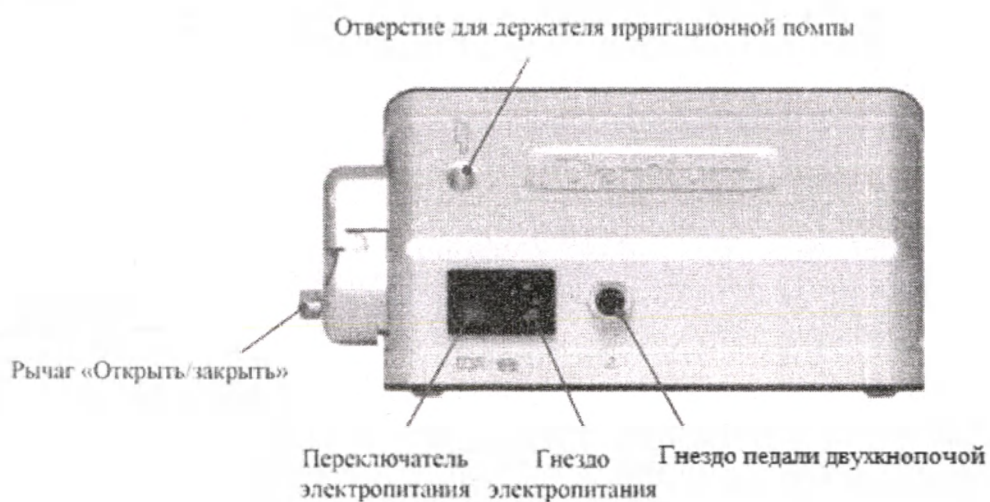
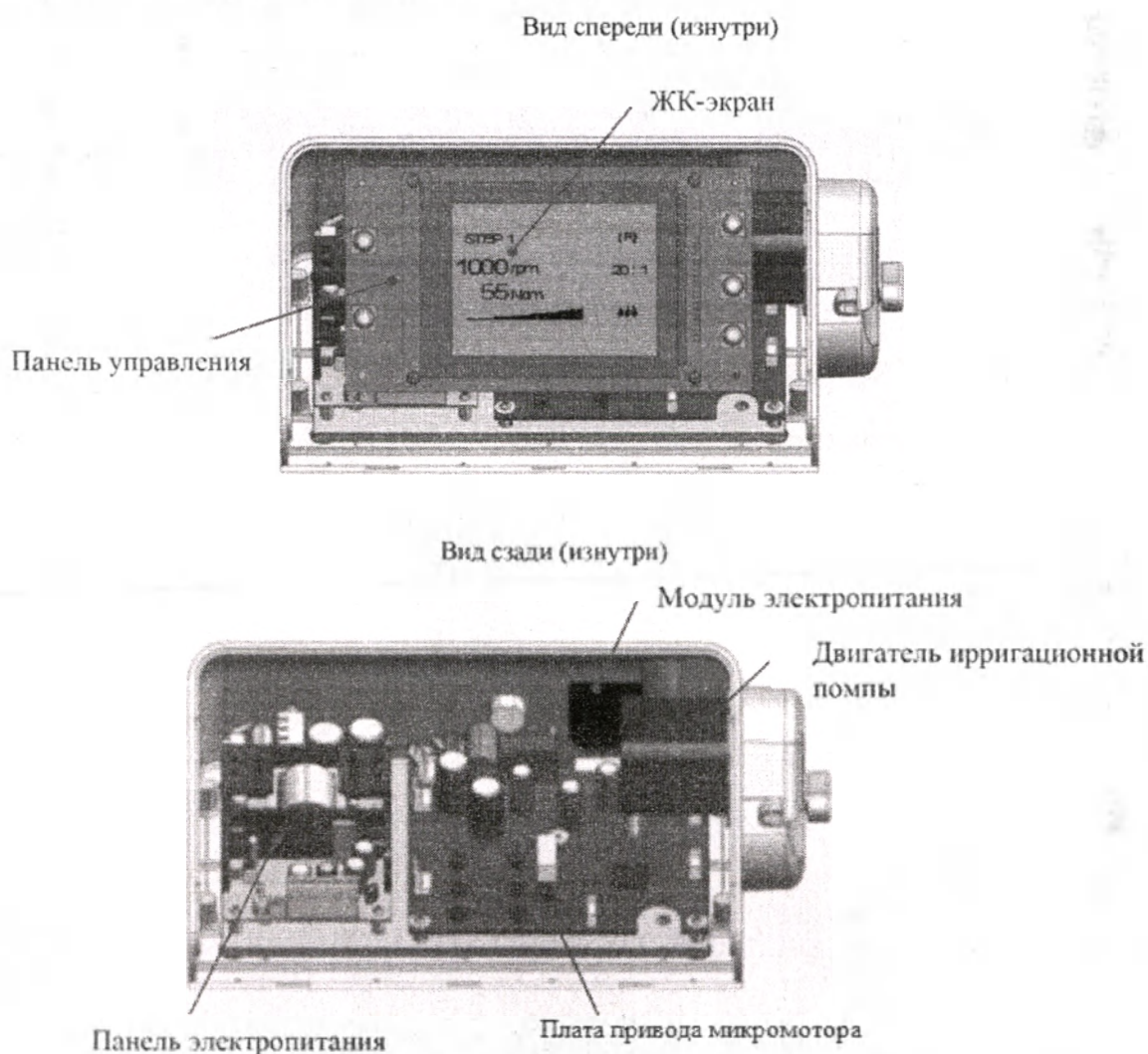


Таблица 3. Описание блока управления

| Наименование | Описание |
|--------------|----------|
|--------------|----------|

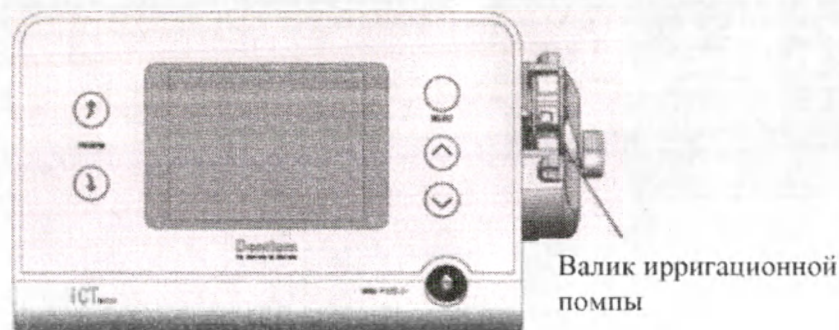
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующая/предыдущая программа                                     | Кнопка для перехода к следующей и предыдущей программе («ЭТАПУ») (зенковка, введение имплантата или нарезка резьбы на имплантате, соединение винта-заглушки и заживляющего колпачка, удаление, восстановление) |
| Увеличение/уменьшение значения                                     | Кнопка для увеличения/уменьшения значения (направления хода, крутящего момента, передаточного числа)                                                                                                           |
| Режим/память                                                       | Кнопка для активации и сохранения данных                                                                                                                                                                       |
| Гнездо микромотора                                                 | Гнездо для подсоединения вилки микромотора                                                                                                                                                                     |
| Отверстие для штатива-держателя резервуара ирригационного раствора | Отверстие для установки штатива-держателя резервуара ирригационного раствора                                                                                                                                   |
| Рычаг «Открыть/закрыть»                                            | Рычаг для открытия/закрытия крышки ирригационной трубки                                                                                                                                                        |
| Переключатель электропитания                                       | Кнопка для включения/выключения                                                                                                                                                                                |
| Гнездо электропитания                                              | Гнездо для подсоединения шнура питания                                                                                                                                                                         |
| Гнездо педали двухкнопочной                                        | Гнездо для подсоединения вилки двухкнопочной педали                                                                                                                                                            |

Рисунок 3. Блок управления (вид изнутри)



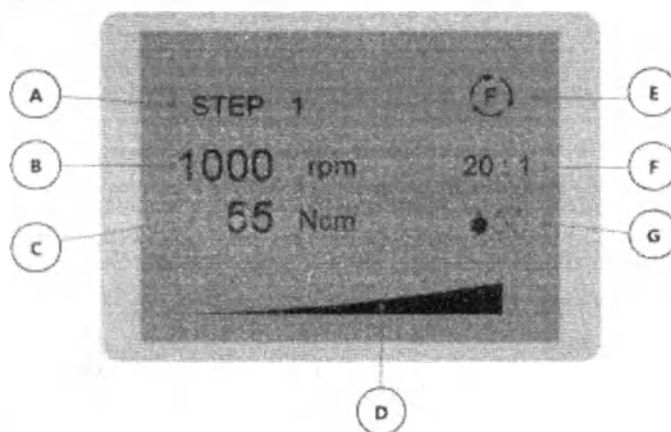


Вид сбоку (изнутри)



## Описание жидкокристаллического дисплея

Рисунок 4. ЖК дисплей



- A) Отображает текущий ЭТАП (ЭТАП 1~6)
- B) Отображает текущее значение скорости вращения (об./мин.). (Отображает значение об./мин. в режиме реального времени во время работы двигателя.)
- C) Отображает текущее значение крутящего момента. (Отображает значение крутящего момента в режиме реального времени во время работы двигателя.)
- D) Отображает настройку скорости вращения в виде графика отношений.
- E) Отображает направление вращения наконечника. (Буквы «F» и «R» обозначают «ПЕРЕДНИЙ» и «ОБРАТНЫЙ» ход, соответственно.)
- F) Отображает передаточное число при уменьшении числа оборотов (редуцировании) наконечника.
- G) Отображает скорость потока ирригационного раствора.

## ② Педаль двухкнопочная

Рисунок 5. Педаль двухкнопочная (общий вид)

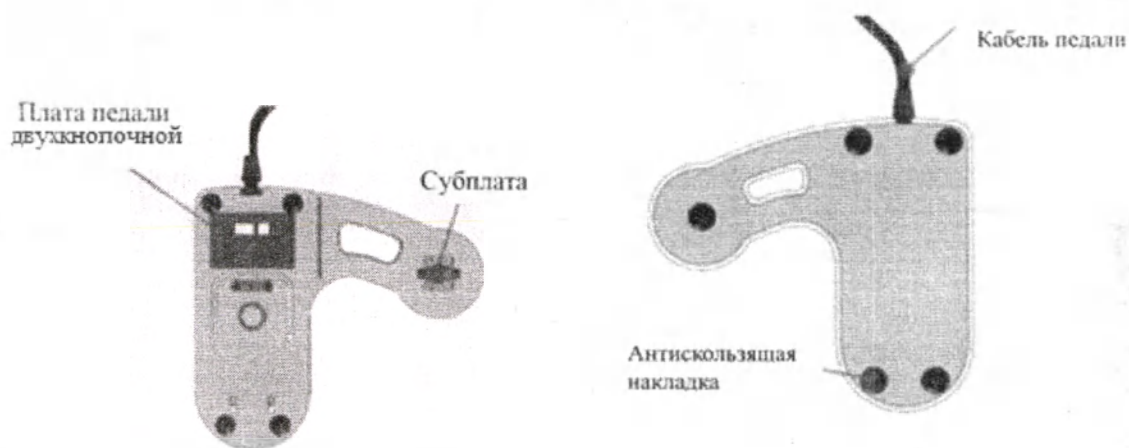




**Таблица 4. Описание двухкнопочной педали**

| Наименование                            | Описание                                                                                                  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Педальный переключатель                 | Переключатель для управления микромотором. Скорость вращения определяется глубиной нажатия переключателя. |
| Перемещение между программами (ЭТАПАМИ) | Кнопка для перемещения между программами (ЭТАП 1~6)                                                       |
| Вилка педали двухкнопочной              | Часть для подсоединения педали двухкнопочной к блоку управления.                                          |
| Зажимная гайка                          | Необходима для фиксации вилки двухкнопочной педали при присоединении к блоку управления                   |

**Рисунок 6. Педаль двухкнопочная (вид изнутри)**



### ③ Микромотор

**Рисунок 7. Микромотор (общий вид)**

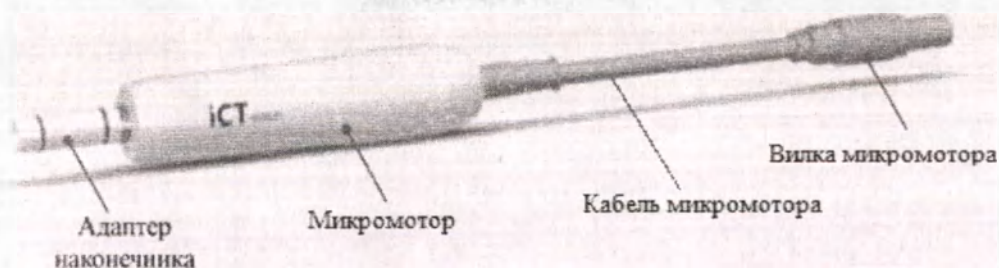


Таблица 5. Описание микромотора

| Наименование               | Описание                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптер наконечника        | Часть для подсоединения наконечника                                                                                                                                                     |
| Микромотор                 | Бесщеточный электродвигатель постоянного тока, который задает крутящий момент контр-углового наконечника. Скорость вращения и крутящий момент регулируются сигналом с блока управления. |
| Кабель и вилка микромотора | Часть для подсоединения микромотора к блоку управления.                                                                                                                                 |

Рисунок 8. Микромотор (вид изнутри)

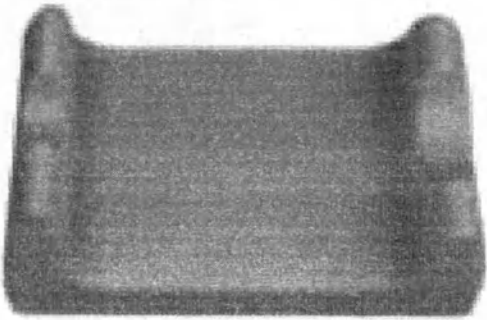


- ④ Шнур питания, заглушка защитная, подставка под наконечник, штатив-держатель резервуара ирригационного раствора, держатель ирригационной трубки

Таблица 6. Описание шнура питания, заглушки защитной, подставки под наконечник, штатива-держателя резервуара ирригационного раствора, держателя ирригационной трубки

| Наименование | Фотографии                                                                           | Описание                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шнур питания |  | Предназначен для передачи электроэнергии на блок управления и подсоединяется к гнезду на его задней панели. |



|                                                     |                                                                                     |                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заглушка защитная                                   |    | Устанавливается на адаптер наконечника во время стерилизации. Предназначена для защиты микромотора от проникновения пара. |
| Подставка под наконечник                            |   | Подставка для расположения наконечника микромотора в перерывах между использованием                                       |
| Штатив-держатель резервуара ирригационного раствора |  | Предназначен для фиксации пакета с ирригационным раствором.                                                               |
| Держатель ирригационной трубки                      |  | Предназначен для удерживания ирригационных трубок, устанавливается на кабель микромотора и на ирригационной трубке.       |

## 8. Принцип действия и порядок применения

### 8.1 Принцип действия

Конструкция микромотора позволяет регулировать скорость вращения (оборотов/мин.) и крутящий момент стоматологического наконечника, выбирать доступные опции и/или подачу охлаждающей воды с учетом этапа хирургического вмешательства. В двигателе предусмотрены различные соотношения конечного значения скорости вращения и крутящего момента в соответствии с передаточным числом при механическом редуцировании (уменьшении числа оборота наконечника).

- Когда переключатель питания системы включен, он преобразует 230 В переменного тока в 36 В постоянного тока.

- Преобразованное электропитание 36 В подается на систему в приводе бесщеточного электродвигателя постоянного тока, отделенном от мощности цепи (5 В пост. тока) и мощности двигателя.

- Когда питание включено, система активируется, отображается проверка системы и ЖК-экран.

- Когда педальный переключатель нажат во время процедуры, программа отправляет

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Физиолиспенс ICT motor вариант исполнения WH-1 (версия 2)

Страница 10 из 23



управляющий сигнал на микромотор в соответствии с аналоговым сигналом педального переключателя, затем микромотор начинает вращение. В это время ирригационная помпа также начинает работать в соответствии с заданной скоростью.

- Основное управление: ЖК-экран + педальный переключатель + управление сигналом двигателя.

- Привод бесщеточного электродвигателя постоянного тока: он управляет микромотором и ирригационным двигателем

## 8.2 Порядок применения

### 8.2.1 Установка изделия

#### Подключение электропитания

- Для подключения электропитания вставить шнур питания в разъём на задней панели блока управления.



- Перед тем, как приступить к присоединению к сети, следует полностью высушить руки.
- Прибор обладает функцией свободного напряжения (переменный ток 100-240 В~, 50-60 Гц).
- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к сети с защитным заземлением.

### 8.2.2 Установка системы ирригации

- Поместить штатив-держатель ирригационного раствора в отверстие блока управления.
- Установить ирригационную трубку:
  - Открыть крышку для установки трубки, переведя рычаг «ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ» в положение «ОТКРЫТЬ».
  - Вставить ирригационную трубку в адаптер обеими руками. Во избежание перекручивания или передавливания поместить ирригационную трубку точно в середину валика. После надлежащей установки ирригационной трубки в проводник трубки, перевести рычаг «ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ» в положение «ЗАКРЫТЬ».
- Присоединить наконечник к ирригационной трубке. Подробная инструкция представлена в руководстве пользователя поставщика наконечника.

### 8.2.3 Подсоединение составляющих

#### Подсоединение и отсоединение микромотора

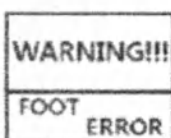
- Следует расположить обозначение [↔] на шнуре микромотора так, чтобы оно оказалось сверху, и вставить вилку микромотора в гнездо микромотора на передней панели блока управления. О правильном подсоединении свидетельствует щелчок. Для отсоединения микромотора взять вилку микромотора и потянуть на себя. При подсоединении и отсоединении вилок следует в обязательном порядке отключить электропитание основного блока.



ЖК-экран покажет уведомление об ошибке, если микромотор отсоединится или будет подсоединен неправильно. Для нормального использования следует проверить место соединения.

### Подсоединение и отсоединение двухкнопочной педали

- Для подсоединения вставить вилку двухкнопочной педали в гнездо двухкнопочной педали на задней панели блока управления и повернуть зажимную гайку по часовой стрелке.
- Для отсоединения повернуть зажимную гайку против часовой стрелки, взяться за вилку педали управления и потянуть на себя.



ЖК-экран покажет ошибку, если двухкнопочная педаль отсоединится или будет подсоединена неправильно. Для нормального использования следует проверить место соединения.

## 8.2.4 Порядок применения ЖК экрана

### Включение оборудования



Переключатель электропитания (I/O) расположен на задней панели изделия. Нажать на «I».

### Функции панели управления

Таблица 7. Функции и описание.

| Кнопка | Описание функции                                           |
|--------|------------------------------------------------------------|
|        | Перемещение пользователя к следующей программе («ЭТАПУ»)   |
|        | Перемещение пользователя к предыдущей программе («ЭТАПУ»)  |
|        | Активация исправления для сохранения измененных данных     |
|        | Увеличение значения параметра, на котором находится курсор |
|        | Уменьшение значения параметра, на котором находится курсор |

### Выбор и изменение программ

iCTmotor предлагает программное решение для каждого ЭТАПА описанного ниже протокола установки имплантата в состоянии заводской настройки. В программу можно вносить изменения с учетом предпочтений пользователя в ручном режиме.



**Таблица 8. Информация о программе (этапах)\***

| ЭТАП | Число | Процесс                                              | об./мин. | Крутящий момент | Помпа | Направление |
|------|-------|------------------------------------------------------|----------|-----------------|-------|-------------|
| 1    | 20:1  | Сверление                                            | 1000     | 35              |       |             |
| 2    | 20:1  | Зенковка                                             | 300      | 35              |       |             |
| 3    | 20:1  | Введение имплантата или нарезка резьбы на имплантате | 20       | 35              |       |             |
| 4    | 20:1  | Соединение винта-заглушки и заживляющего колпачка    | 100      | 5               |       |             |
| 5    | 20:1  | Удаление                                             | 20       | 55              |       |             |
| 6    | 20:1  | Восстановление                                       | 20       | 5               |       |             |

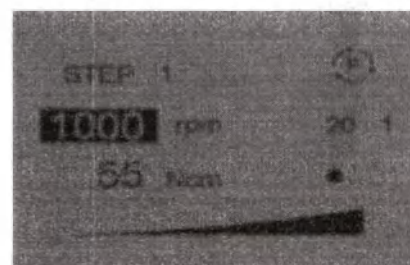
\* Сведения в таблице не являются стандартным руководством для всех имплантационных систем.

## Изменение ЭТАПА

- Программная кнопка  позволяет перейти к следующим этапам (ЭТАП 1-2-3-4-5-6)
- Непрерывное нажатие кнопки сменяет программы.  
(Кнопка перехода между программами на двухкнопочной педали выполняет ту же функцию).
- Программная кнопка  позволяет перейти к предыдущим этапам (ЭТАП 6-5-4-3-2-1)
- Непрерывное нажатие кнопки сменяет программы.

### Изменение скорости вращения

- Для активации курсора нажать кнопку ВЫБОРА .
- Переместить курсор в поле изменения об./мин., непрерывно нажимая кнопку [SELECT] (ВЫБРАТЬ).
- Для настройки целевого значения об./мин. нажать на кнопку  или .
- Для сохранения отображаемого на ЖК-экране значения об./мин. нажать кнопку [SELECT].  
(Если значение остается неизменным на протяжении 5 секунд, оно сохраняется автоматически).



- ув Увеличение/уменьшение значения об./мин. осуществляется шагами, размеры которых приведены в Таблице 9.



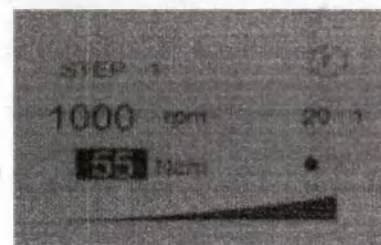
**Таблица 9. Размеры шага**

| Настройка значения об./мин. | Шаг об./мин. |
|-----------------------------|--------------|
| 15-50                       | 5            |
| 60-100                      | 10           |
| 200-2000                    | 100          |

- При значении ниже 25 об./мин. скорость вращения может колебаться ( $\pm 10\%$ ).

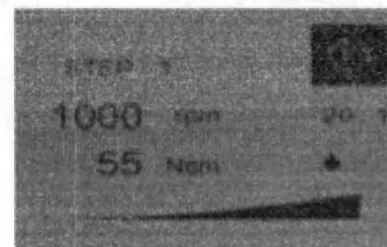
#### **Изменение крутящего момента**

- Для активации курсора нажать кнопку ВЫБОРА .
- Переместить курсор в поле изменения крутящего момента, непрерывно нажимая кнопку [SELECT].
- Для настройки целевого значения крутящего момента нажать на кнопку  или .
- Для сохранения отображаемого на ЖК-экране значения крутящего момента нажать кнопку [SELECT]. (Если значение остается неизменным на протяжении 5 секунд, оно сохраняется автоматически).
- Увеличение/уменьшение значения крутящего момента осуществляется с шагом в 5 Н·см.
- При значении менее 5 Н·см крутящий момент может колебаться ( $\pm 10\%$ ).



#### **Изменение направления хода**

- Для активации курсора нажать кнопку ВЫБОРА .
- Переместить курсор в поле изменения направления хода, непрерывно нажимая кнопку [SELECT].
- Для изменения направления хода нажать на кнопку  или .
- Для сохранения отображаемого на ЖК-экране направления хода нажать кнопку [SELECT]. (Если значение остается неизменным на протяжении 5 секунд, оно сохраняется автоматически.)



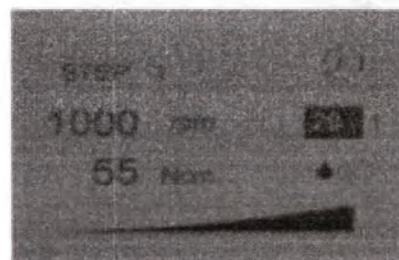
-При задании хода против часовой стрелки с помощью панели управления, непрерывно раздаются длинные звуковые сигналы, а с помощью педали двухкнопочной – короткие звуковые сигналы.

-Вносить изменения в заданные значения можно только после полной остановки микромотора.

-«F» означает «передний», а «R» означает «обратный» ход.

#### **Изменение передаточного числа**

- Для активации курсора нажать кнопку ВЫБОРА .
- Переместить курсор в поле изменения передаточного числа, непрерывно нажимая кнопку [SELECT].
- Для изменения передаточного числа нажать на кнопку  или .



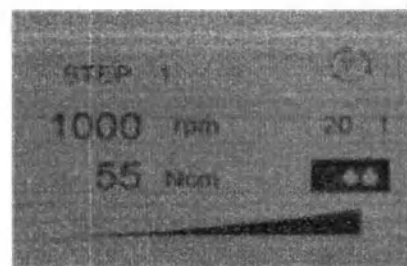
- Для сохранения отображаемого на ЖК-экране значения передаточного числа нажать кнопку [SELECT].  
(Если значение остается неизменным на протяжении 5 секунд, оно сохраняется автоматически.)
- Доступные диапазоны значений скорости вращения и крутящего момента с учетом изменения передаточного числа приведены в Таблице 15.

**Таблица 10. Диапазоны значений**

| Передаточное число | об./мин. | Крутящий момент |
|--------------------|----------|-----------------|
| 20:1               | 20-2000  | 5-70 Н·см       |
| 27:1               | 15-1400  |                 |
| 32:1               | 15-1200  |                 |

### **Изменение объема ирригации**

- Для активации курсора нажать кнопку [SELECT].
- Переместить курсор в поле изменения объема ирригации, непрерывно нажимая кнопку [SELECT].
- Для изменения объема ирригации нажать на кнопку  или .
- Для сохранения отображаемого на ЖК-экране значения объема ирригации нажать кнопку [SELECT].  
(Если значение остается неизменным на протяжении 5 секунд, оно сохраняется автоматически.)
- Деактивировать ирригацию можно нажатием кнопки  или .
- Регулирование объема ирригации предусматривает 3 уровня, см. сведения об объеме на каждом уровне в таблице ниже.



**Таблица 11. Значения объема ирригации**

| Маркировка этапа                                                                    | Объем ирригации (макс.)<br>мл/мин |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                     | ВЫКЛ.                             |
|  | 40 мл                             |
|  | 50 мл                             |
|  | 60 мл                             |



- При достижении фактического значения крутящего момента 90 % от целевого значения крутящего момента изделие издает короткие звуковые сигналы. При достижении значения крутящего момента 100 % от целевого крутящего момента изделие издает длинный звуковой сигнал, и микромотор останавливается в течение 0,5 секунды.
- При вращении наконечника в обратном направлении изделие издает короткие звуковые сигналы.
- Регулировку параметров (смену ЭТАПА) можно осуществлять только при полной остановке изделия.



## 9. Технические характеристики

**Таблица 12. Основные технические характеристики**

| Параметры                                                              | Спецификация                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напряжение и частота входной мощности                                  | 100-240 В~, 50/60 Гц, 130-160 В·А                                                                                                |
| Защита от поражения электрическим током и рабочая часть                | Класс 1, тип В                                                                                                                   |
| Диапазон значений скорости наконечника и крутящего момента наконечника | 20-2000 об./мин.                                                                                                                 |
| Диапазон крутящего момента наконечника                                 | 5-70 Н·см<br>(исходя из передаточного числа 20:1)                                                                                |
| Степень водонепроницаемости педали двухкнопочной                       | IPX 1                                                                                                                            |
| Скорость ирригации                                                     | Уровень 1: 40 мл/мин.<br>Уровень 2: 50 мл/мин.<br>Уровень 3: 60 мл/мин                                                           |
| ЖК-экран                                                               | Активная площадь отображения: 320 x 240 мм.<br>Размер модуля: 139 (В) x 100 (Ш) x 13,1 (Д) мм<br>вход (типовой): 5 В пост. Тока. |
| Режим работы                                                           | Непродолжительный режим работы.<br>Максимальное время активации: 3 мин<br>Минимальное время деактивации: 10 мин                  |
| Уровень звукового давления                                             | Не более 80 дБА                                                                                                                  |

### 9.1 Информация об электромагнитной совместимости

- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, описанных ниже.
- Заказчик или пользователь обязан удостовериться в осуществлении эксплуатации оборудования в описанных условиях.

**Таблица 13. Информация об электромагнитной совместимости**

| Эмиссионное испытание                       | Соответствие                 | Указания по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излучаемые помехи                           | CISPR 11 Группа 1<br>Класс А | Характеристики ЭМИССИИ iCTmotor делают его подходящим для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса В), он может не обеспечивать адекватную защиту от радиочастот устройств связи. Пользователю может потребоваться принять меры, такие как перемещение или переориентация электронного оборудования. |
| Возмущающее напряжение на контактах питания | CISPR 11 Группа 1<br>Класс А | iCTmotor подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых помещений, и может использоваться в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей                                                                                                                                                                                                           |
| Эмиссия гармонических составляющих          | Класс А                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                               |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Колебания напряжения и фликер | Соответствует | <p>учреждения, используемые в бытовых целях, при соблюдении следующих условий:</p> <p>Предупреждение: Это оборудование/система предназначена для использования только профессионалами в области здравоохранения. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может потребоваться смягчение последствий, например, переориентация или перемещение iCTmotor в другое положение.</p> |
|-------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 9.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, описанных ниже.
- Заказчик или пользователь обязан удостовериться в осуществлении эксплуатации оборудования в описанных условиях.

**Таблица 14. Устойчивость к электромагнитным помехам**

| Испытания на устойчивость                                                                              | Контрольный уровень IEC 60601                                                                 | Уровень соответствия                                                                          | Указания по электромагнитной среде                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2                        | Разряд 8 кВ при прямом контакте<br>15 кВ разряда в воздушном зазоре                           | Разряд 8 кВ при прямом контакте<br>15 кВ разряда в воздушном зазоре                           | Полы должны быть деревянными, из бетона или покрытыми керамической плиткой. Если пол изготовлен из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30 %. |
| РЧ излучение<br>Электромагнитная полевая невосприимчивость IEC 61000-4-3                               | 3 В/м<br>80 МГц - 2,7 ГГц<br>80 % АМ при 1 кГц                                                | 3 В/м<br>80 МГц - 2,7 ГГц<br>80 % АМ при 1 кГц                                                | iCTmotor подходит для использования в профессиональной среде здравоохранения.                                                                                                   |
| Невосприимчивость к полям близости от беспроводного РЧ-оборудования связи<br>Таблица 9 в IEC 60601-1-2 | 28 В/м макс.<br>385-5785 МГц в соответствующей таблице 9                                      | 28 В/м макс.<br>385-5785 МГц в соответствующей таблице 9                                      | Оборудование радиочастотной связи используется на расстоянии менее 30 см к любой части iCTmotor, включая кабели, указанные Dentium.                                             |
| Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4     | ±2 кВ для линии электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода<br>100 кГц повторяемая частота | ±2 кВ для линии электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода<br>100 кГц повторяемая частота | Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.                                                         |
| Устойчивость к                                                                                         | ±1 кВ между                                                                                   | ±1 кВ между                                                                                   | Качество подаваемого                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5                                                                   | линиями $\pm 2$ кВ от линии к земле                                                                                                                              | линиями $\pm 2$ кВ от линии к земле                                                                                                                              | электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Невосприимчивость к нарушениям, вызванным радиочастотными полями в соответствии с IEC 61000-4-6                      | 3 В<br>0,15-80 МГц<br>6 В в диапазонах промышленных частот от 0,15 до 80 МГц<br>80 % АМ при 1 кГц<br>Линия электропитания и линии ввода/вывода                   | 3 В<br>0,15-80 МГц<br>6 В в диапазонах промышленных частот от 0,15 до 80 МГц<br>80 % АМ при 1 кГц<br>Линия электропитания и линии ввода/вывода                   | Напряженность радиочастотного поля в частотном диапазоне более 150 кГц-80 МГц, мощность радиочастотного поля менее 3 В                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11 | 0 % UT: 0,5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % UT; 1 цикл и<br>70 % UT; 25/30 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br>0 % UT; 250/300 циклов | 0 % UT: 0,5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % UT; 1 цикл и<br>70 % UT; 25/30 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br>0 % UT; 250/300 циклов | Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для работы с оборудованием необходимо непрерывное электропитание. Если подача электропитания прерывается, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи.                                                                                       |
| Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8                        | 30 А/м                                                                                                                                                           | 30 А/м                                                                                                                                                           | В случае появления искажений на ЖК-экране может возникнуть необходимость расположения усилителя яркости изображения iCTmotor на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или установки магнитного экрана. На планируемом участке установки следует выполнять измерения силы магнитного поля промышленной частоты и удостовериться в том, что она достаточно низка. |

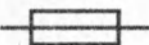
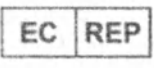
### 9.3 Безопасная дистанция

- Эксплуатацию портативного или переносного оборудования радиочастотной связи следует осуществлять на рекомендованном расстоянии от настоящего оборудования.
- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды с контролируемым излучением радиочастотных помех.
- Эксплуатацию оборудования радиочастотной связи следует осуществлять на расстоянии не менее 30 см до любой из частей iCTmotor, включая указанные компанией Dentium кабели.



## 10. Упаковка и маркировка производителя

**Таблица 15. Символы и обозначения**

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Рабочая часть Типа В                                                                                                        |
|    | Необходимо обратиться к инструкциям по применению в отношении важной информации, а именно предупреждений и предостережений. |
|    | Осторожно! Движущиеся механизмы                                                                                             |
|    | Плавкий предохранитель                                                                                                      |
|    | Педаль управления (педаль двухкнопочная)                                                                                    |
|    | Не утилизировать с бытовыми отходами                                                                                        |
|   | Обратиться к инструкции, руководству/буклету                                                                                |
|  | Осторожно!                                                                                                                  |
|  | Примечание                                                                                                                  |
|  | Соответствие европейским нормам                                                                                             |
|  | Производитель медицинского изделия.                                                                                         |
|  | Дата производства медицинского изделия                                                                                      |
|  | Уполномоченный представитель в ЕС                                                                                           |
|  | Каталожный номер                                                                                                            |
|  | Серийный номер                                                                                                              |
|  | Степень водозащиты                                                                                                          |
|  | Автоклавирование (при максимальной температуре до 135°C)                                                                    |

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Финансирование ИСТ-модель вариант исполнения W11-1 (версия 2)



|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Автоклавирование (при максимальной температуре до 134°C)  |
|    | Верх (правильное вертикальное положение груза)            |
|    | Недопустимость ударной нагрузки                           |
|    | Предел по количеству ярусов в штабеле                     |
|    | Контроль влаги                                            |
|    | Положение (состояние) «Вкл.» электропитания части изделия |
|  | Положение (состояние) «Вкл.» электропитания части изделия |
|  | Вилка электропитания                                      |
|  | Переменный ток                                            |
|  | Постоянный ток                                            |
|  | Изделие класса II                                         |

## 11. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

### Условия ввода в эксплуатацию

- Следует выполнять проверку кабелей на предмет отслаивания изоляционного покрытия и хранить их свернутыми в моток.
- В случае возникновения технических неполадок, например, появления шума или наступления перегрева во время эксплуатации, следует прекратить дальнейшую эксплуатацию изделия и обратиться по поводу сервисного обслуживания к уполномоченному представителю производителя.
- Осуществлять утилизацию какой-либо части электронного оборудования следует с учетом воздействия на окружающую среду.
- Расположение оборудования или какой-либо его части в месте, подверженном воздействию воды или влаги, недопустимо.
- Располагать оборудование следует в местах, не подверженных воздействию температуры, вентиляции, солнечного света, пыли, соли и т. п.

- Не допускать расположения оборудования на наклонной поверхности или воздействия на него ударной нагрузки.
- Хранение оборудования вблизи от химических веществ или газов недопустимо.
- В случае проникновения воды или жидкости внутрь оборудования необходимо отключить его электропитание и обратиться за помощью к специалисту.

**Таблица 16. Контрольный перечень параметров ежедневной проверки**

| Описание             | Предмет проверки                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блок управления      | 1. Находится ли переключатель электропитания неиспользуемого оборудования в положении «О»?<br>2. Нет ли повреждений на экранной панели и кнопках?<br>3. Четко ли отображаются цвета и данные на экране? |
| Микромотор           | 1. Не поврежден ли кабель микромотора?<br>2. Не повреждена ли вилка микромотора?<br>3. Не ослабло ли какое-либо винтовое соединение микромотора?                                                        |
| Педаль двухкнопочная | 1. Не повреждена ли педаль двухкнопочная?<br>2. Плавно ли перемещается педаль двухкнопочная при нажатии на нее и высвобождении?                                                                         |

### Поиск и устранение неисправностей

- Проверку изделия следует проводить в условиях, исключающих наличие воды или влаги.
- Поиск и устранение неисправностей следует осуществлять после отключения электропитания.
- Перечень простых неисправностей, которые можно устранить силами пользователя, приведен в ниже. В случае если ни один из предложенных вариантов не помог устранить проблему, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

**Таблица 17. Возможные причины неисправностей и их решения**

| Неисправность          | Причина и решение |                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | Причина           | Недостаток электропитания                                                                                                                                                                       |
| Не включается ЖК-экран | Причина           |                                                                                                                                                                                                 |
|                        | Решение           | 1. Вытащить вилку электропитания из розетки электросети, подождать 5 секунд и заново ее подключить.<br>2. Перевести переключатель электропитания основного устройства в положение «ВКЛ.» («I»). |
| Не работают кнопки     | Причина           | 1. Изделие находится в рабочем режиме или выполнение предыдущих операций не завершено<br>2. Присвоенное значение не активировано.                                                               |
|                        | Решение           | 1. Дождаться полного завершения операции и предпринять повторную попытку<br>2. Для активации выбранного значения нажать кнопку [SELECT] (ВЫБРАТЬ).                                              |
| Не работает наконечник | Причина           | 1. Наконечник неисправен или требует очистки.<br>2. Ненадлежащее подсоединение педали двухкнопочной или микромотора.                                                                            |
|                        | Решение           | 1. Прочитать руководство по эксплуатации наконечника, предоставляемое производителем.<br>2. Отсоединить и заново подсоединить вилки или проверить соединения.                                   |



|                                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ирригационная помпа не работает или работает слабо | Причина | 1. Ирригационная трубка повреждена или закупорена.<br>2. Заблокирован стоппер ирригационной трубки.<br>3. Режим ирригации не активирован. Ненадлежащее подсоединение ирригационной трубки.                                                                                                    |
|                                                    | Решение | 1. Заменить трубку или прочистить насадку наконечника. См. инструкции по очистке наконечника в руководстве по его эксплуатации.<br>2. Разблокировать стоппер ирригационной трубки.<br>3. Активировать режим ирригации. Отсоединить и заново подсоединить педаль двухкнопочную или микромотор. |

## 12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

**Хранение.** Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и идентичного электрического оборудования.

**Транспортирование.** Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

**Эксплуатация.** Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника, защитную одежду и защиту щитовидной железы для пациента при использовании изделия по назначению.

**Таблица 18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения**

|                                 |                                                                                                      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура окружающей среды    | 10 °C до 35 °C (эксплуатация)<br>От - 10 °C до 60 °C (транспортировка и хранение)                    |
| Относительная влажность воздуха | До 80 % (эксплуатация)<br>До 85 % (транспортировка и хранение)                                       |
| Атмосферное давление            | 800-1060 ГПа (эксплуатация, транспортировка и хранение)<br>700-1060 ГПа (транспортировка и хранение) |

## 13. Очистка, дезинфекция и стерилизация изделия

### Очистка и дезинфекция

После каждого пациента необходима очистка и дезинфекционная обработка микромотора и подставки под наконечник. Указанные составляющие части необходимо протереть чистой салфеткой, пропитанной средством, содержащим не менее 70% спирта.

Остальные составляющие части рекомендуется периодически очищать средством, содержащим не менее 70% спирта.

### Стерилизация

Для микромотора и подставки под наконечник после очистки предусмотрена стерилизация паром высокого давления. Рабочие условия стерилизации паром высокого давления: 132°C, продолжительность стерилизации: 15 минут.

Максимальное количество сеансов стерилизации: 100 раз.

Во избежание проникновения пара внутрь микромотора, необходимо закрыть отверстие вилки

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Физиолиспенс ICT motor, вариант исполнения WH-1 (версия 2)

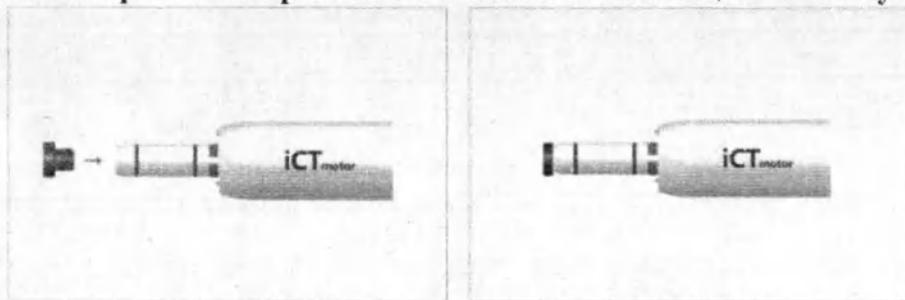
Страница 22 из 23



наконечника защитной заглушкой, как показано ниже.

Стерилизация без использования стерилизационного мешка может повлечь за собой повреждение оборудования.

**Рисунок 9. Закрытие отверстие вилки наконечника защитной заглушкой**



## 12. Утилизация

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:

- узлы и детали содержащие электронные компоненты;
- аккумуляторные батареи;
- механические части аппаратов.

Перед утилизацией должна быть проведена дезинфекционная обработка микромотора и подставки под наконечник в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Допускается осуществлять утилизацию частей аппарата (после проведения дезинфекции) как эпидемиологически безопасные медицинские отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Внимание: Батареи следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через центры сбора электрического и электронного оборудования для переработки.

Медицинская организация осуществляет только сбор, дезинфекционную обработку и временное хранение вышеуказанных отходов, до их последующего вывоза.

Транспортированием, разбором, сортировкой медицинского оборудования, их вторичной переработкой (утилизацией) и уничтожением занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на утилизацию медицинского оборудования.

## 14. Срок годности и гарантийный срок

Срок годности для данного вида изделия не предусмотрен.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год после установки.

## 15. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 80601-2-60, EN 1640, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, ISO 17665-1, ISO 14457, EN ISO 3964, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687, EN 1041, EN ISO 14155, MEDDEV 2.12\_1, ред. 8, MEDDEV 2.7.1 ред. 4.

[Текст документа на английском и корейском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2023 – 604

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Хё Чжон Ли (Hyо Jeong Lee),  
поверенный Сон Ву Су,  
генерального директора «Дентиум Ко., Лтд.»,  
лично явившийся ко мне, признал указанную  
подпись доверителя на прилагаемом  
Письме-декларации (Инструкция по эксплуатации).

Настоящим засвидетельствовано 23 марта 2023 года в нотариальной конторе.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

Наименование нотариальной конторы:  
**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»**

Относится к Прокуратуре округа Сувон  
Адрес конторы:  
№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, Корея

/подпись/  
Подпись нотариуса  
**СЕОН БАЕ НАМКУН (SEONG BAE NAMKUNG)**

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Сеон Бае Намкун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 138.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 9- 3431

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023- 9- 3432

Уплачено за совершение нотариального действия: 5100 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева