

경기도 안산시 단원구 고잔동 710
[제41호서식] (중앙법조빌딩 105호)

공증인가법무법인 삼원

TEL: (031)486-9700
FAX: (031)439-0028

КОПИЯ

Registered No. 2020 - 206

NOTARIAL CERTIFICATE



SAM WON LAW NOTARY OFFICE

710 JOONGANG BUPJO B/D 105, GOJAN-DONG, DANWON-GU, ANSAN-CITY,
KYUNGGI-DO, REPUBLIC KOREA

210mmX297mm(보존용지(1종)70g/m²)

Letter of Confirmation

We, DONG IL TECHNOLOGY LTD. a corporation organized duly under the laws of Korea, registered at 28, Namyang-ro 930beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, declare that the attached documents of our Company, is true and correct.

** Attachment

1. User Manual for 310L

February 20, 2020

DONG IL TECHNOLOGY LTD.

株式会社 東日技研

京畿道 華城市 南陽邑 南陽路 930番地 28

代表理事 孫鄭

東守



Joint representative: DONG JUN SOHN

(Seal)



Joint representative: SOO YUL JUNG

(Seal)



APPROVE
DONG IL TECHNOLOGY LTD.

(должность/position)

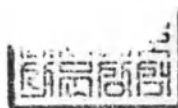
(имя/name)

(подпись/signature)

«09» января 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Эксплуатационная документация

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии
Sonic Surgeon модель 310L с принадлежностями (см. Приложение)

DONG IL TECHNOLOGY LTD.

1. Наименование медицинского изделия

1. Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon модель 310L с принадлежностями (Аппарат, Изделие):

I. Базовый состав:

1. Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon 310L – 1 шт.
2. Шнур сетевой – 1 шт.
3. Ножной переключатель с кабелем и вилкой – 1 шт.
4. Наконечник и токопроводящий проводник – 1 шт.
5. Насадки для костной хирургии:
 - стандартные – не более 10 шт.
 - специальные – не более 10 шт.
 - опциональные – не более 12 шт.

II. Принадлежности:

1. Держатель наконечника – 1 шт.
 2. Динамометрический ключ для фиксации насадок – 2 шт.
 3. Контейнер для хранения насадок – 2 шт.
 4. Несущая штанга для подвески пакета с водой – 1 шт.
 5. Трубка насоса – 1 шт.
 6. Силиконовая соединительная трубка – 1 шт.
 7. Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации – 1 шт.
- III. Руководство по эксплуатации – 1 шт.**

2. Сведения о производителе изделия

Разработчик/Производитель:

Наименование компании: «ДОНГ ИЛ ТЕКНОЛОДЖИ ЛТД.», Корея (DONG IL TECHNOLOGY LTD.)

Адрес: 28, Namyang-ro 930(gubaeksamsip)beon-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Тел.: +82-(31)-299-5500 **Факс:** +82-(31)-357-2610

Контактное лицо: КЫОНГВАН КУ (KYONGWAN KU)

E-mail: kwku@dongiltech.co.kr

URL адрес: www.dit-med.com, www.dongiltech.co.kr

Уполномоченный представитель производителя:

Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью «АСБ» (ООО «АСБ»)

Адрес: Россия, 125430, г. Москва, ул. Митинская, дом 36, корпус 1.

Тел.: +7(495) 663-86-88

E-mail: oxana.markovich@open-dent.ru

3. Символы, используемые в данном руководстве



Предупреждение - при возникновении потенциально опасной ситуации. Несоблюдение может привести к травме или смерти.



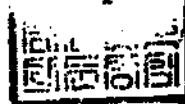
Осторожно - при возникновении потенциально опасной ситуации для оборудования. Несоблюдение может привести к поломке оборудования.



Примечание - при возникновении ситуации, когда необходимо соблюдение специального уведомления.

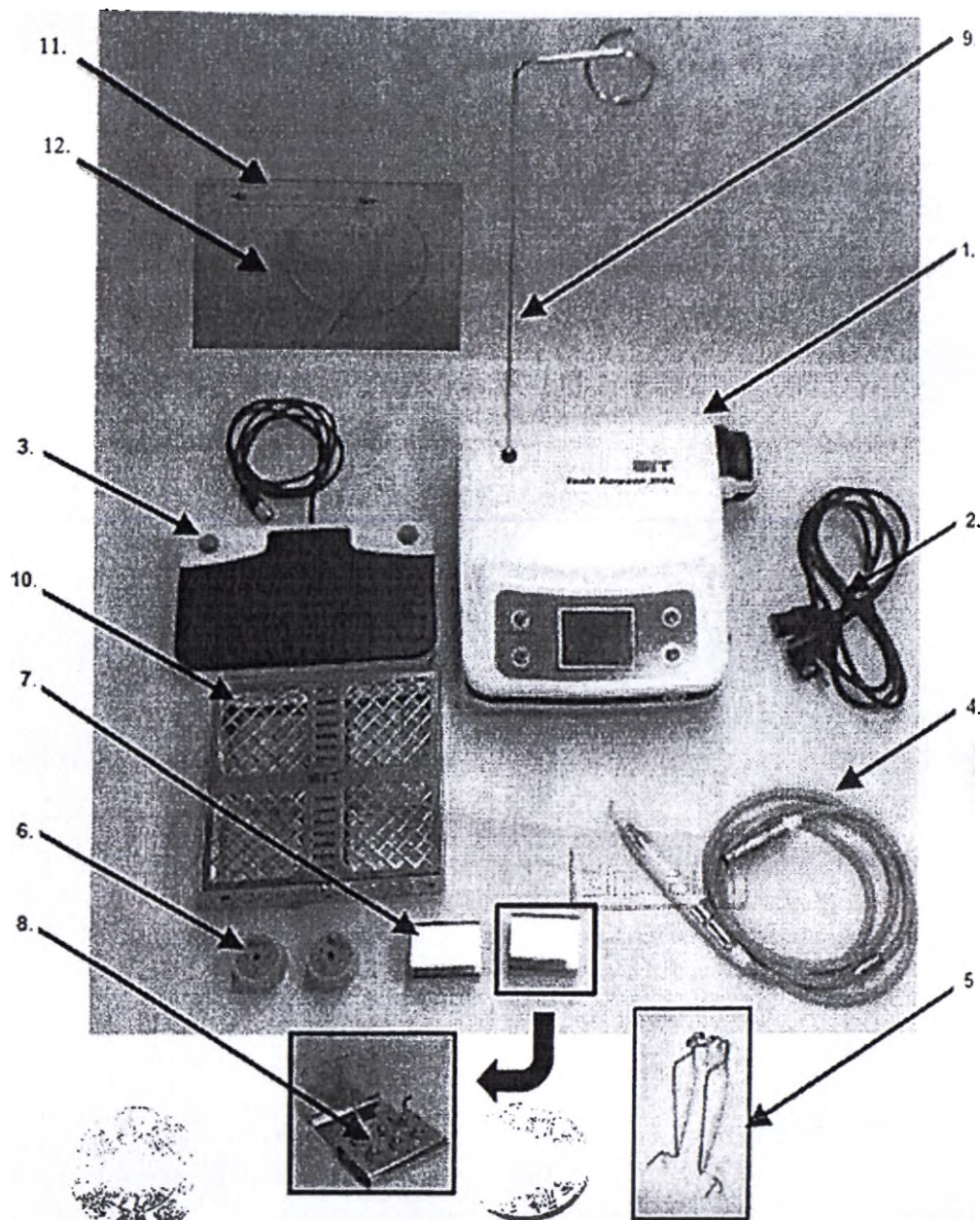


Блокирование - при возникновении явно опасной ситуации. Несоблюдение может привести к смерти или травме с высокой долей вероятности.



4. Описание конструкции изделия

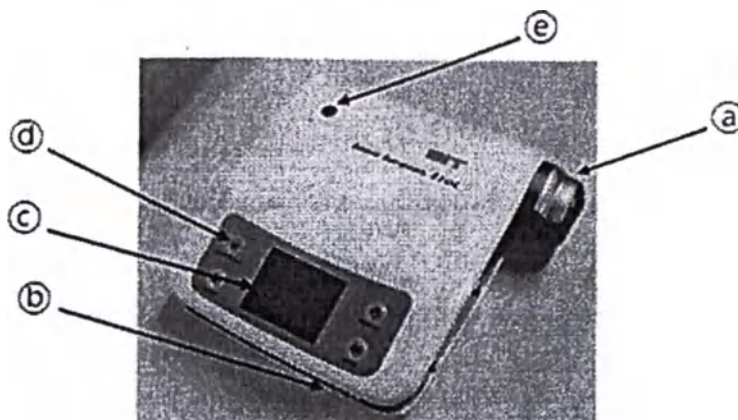
Внешний вид Изделия



1	Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon	Регулировка мощности ультразвука, напора подачи воды
2	Шнур сетевой	Сетевой шнур
3	Ножной переключатель с кабелем и вилкой	Для ножного управления блоком генератора
4	Наконечник и токопроводящий проводник	Создание ультразвуковой волны и проведение курса лечения
5	Держатель наконечника	Крепление держателя наконечника
6	Динамометрический ключ для фиксации насадок	Для закрепления (затягивания) насадок
7	Контейнер для хранения насадок	Контейнер для набора насадок
8	Насадки для костной хирургии	Применение в костно-сосудистой хирургии
9	Несущая штанга для подвески пакета с водой	Несущая штанга для пакета с индивидуальными средствами очистки

		воды
10	Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации	Контейнер для принадлежностей для последующей стерилизации
11	Трубка насоса	Помповая трубка и ирригационная трубка для подачи воды от генератора к наконечнику.
12	Силиконовая соединительная трубка	

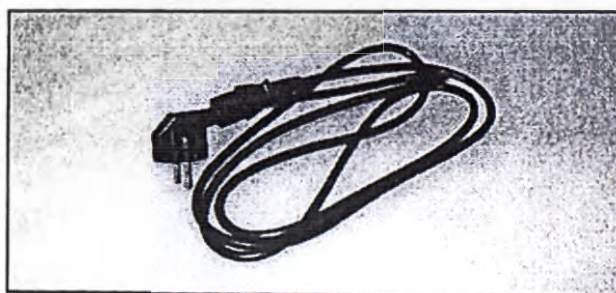
Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon



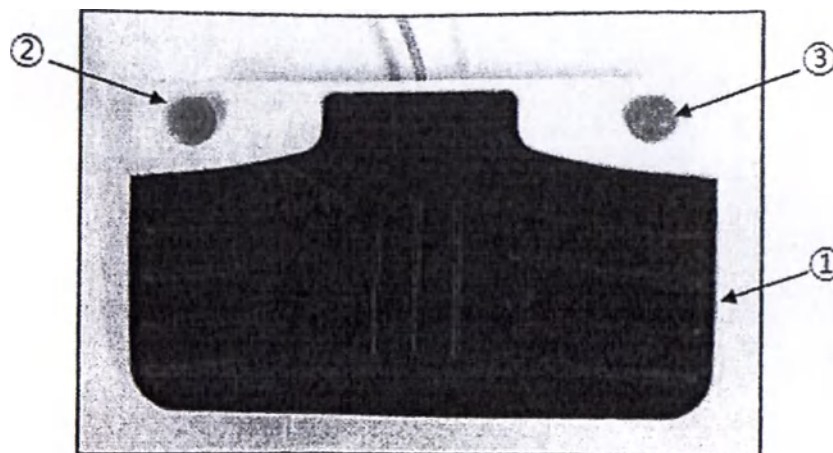
№	Наименование детали	Описание	Примечание
а	Перистальтический насос	Для подачи воды	Комментарий № 2 п.10
б	Коннектор	Для подключения подводящего провода к разъему	
с	Сенсорный ЖК-дисплей	Для отображения информации об ультразвуковой мощности, режиме и потоке воды	Комментарий № 1 п.10
д	Мембранный переключатель	Переключатель для выбора режима, мощности и другой функции	Комментарий № 1 п.10
е	Отверстие	Для канатной подвески пакета с водой	

Шнур сетевой

- Сетевой шнур, кабель питания



Ножной переключатель с кабелем и вилок



(1) Педаль ВКЛ/ВЫКЛ

- Эта педаль используется для включения / выключения выхода наконечника в режимах Стандартный и Усиленный.
- Также используется для запуска чистой функции чистки в режиме "Очистка трубки".

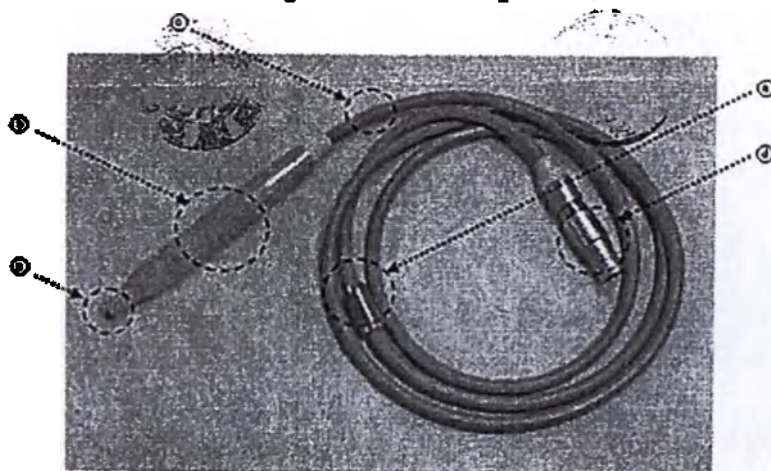
(2) Кнопка управления уровнем насоса

- Эта кнопка может использоваться для настройки подачи перистальтического насоса.

(3) Кнопка "Изменить"

- Эта кнопка используется для установки требуемого уровня мощности
- Эта кнопка также используется для изменения режима работы при удерживании кнопки в течение 3 секунд.

Наконечник и токопроводящий проводник



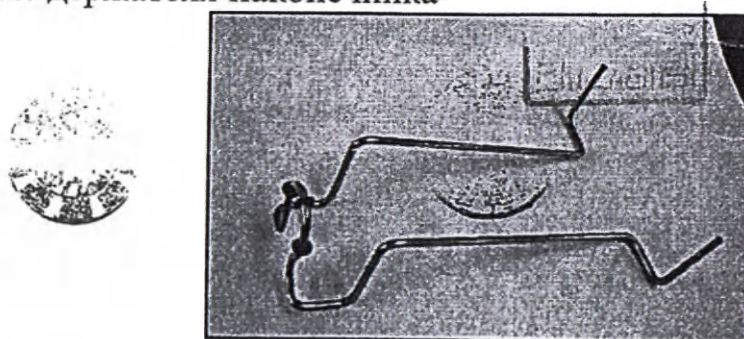
Наконечник и токопроводящий проводник со светодиодной подсветкой



№	Наименование детали	Описание
а	Ниппель для насадки	Часть для присоединения насадки к наконечнику
б	Корпус наконечника	Часть для захвата
с	Подводящий провод	Проводка для передачи электроэнергии и воды из основного блока
д	Коннектор	Часть для подключения к основному блоку
е	Ниппель для трубки	Часть для подключения подводящего провода к насосной монтажной трубке

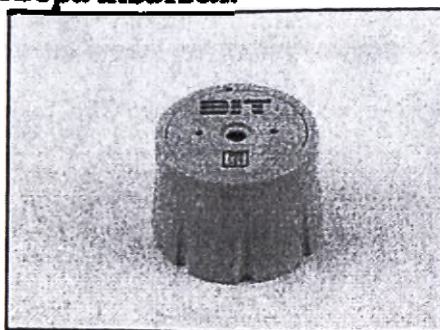
Держатель наконечника

- Крепление держателя наконечника



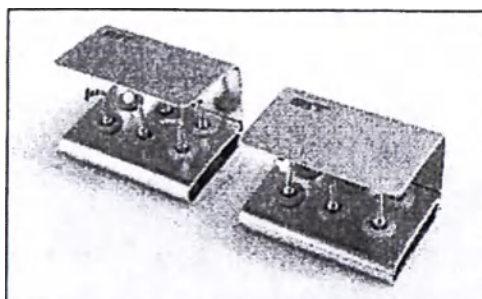
Динамометрический ключ для фиксации насадок

Надевайте наконечники с помощью динамометрического ключа до тех пор, пока ключ не перестанет проворачиваться.



Контейнер для хранения насадок

Контейнер для набора насадок



Насадки для костной хирургии

Насадки для костной хирургии применяются в соответствии с таблицей

Код	Артикул	Примечание
BGM-E40005	DG3-001	Стандартная насадка
BGM-E40006	DG3-002	
BGM-E40007	DM3-003	
BGM-E40008	DE3-004	
BGM-E40009	DH6-005	
BGM-E40010	DD6-016	Специальная насадка
BGM-E40011	DD6-028	
BGM-E40012	DC6-SAW	
BGM-E40013	DC6-SAW L	
BGM-E40014	DC6-SAW R	
BGM-E40038	DD6-024i	Опциональная насадка
BGM-E40059	BTH-R009	
BGM-E40060	BTS-P010	
BGM-E40061	BTS-P011	
BGM-E40062	BTP-P012	
BGM-E40063	BTP-P013	
BGM-E40064	BTP-P014	
BGM-E40065	BTP-P015	
BGM-E40066	BTP-P016	
BGM-E40088	BTD-F033	
BGM-E40089	BTC-I040	
BGM-E40090	BTC-I041	



Предупреждение

Насадки являются расходным материалом. Замените старую насадку, чтобы она не сломалась во время работы.

Если насадка согнулась во время резки или сверления кости, она может сломаться механически.



Предупреждение

Насадки являются расходным материалом. Замените старую насадку, чтобы она не сломалась во время работы.

Использование поврежденной насадки или насадки другого производителя может привести к поломке наконечника.

Формы наших насадок предназначены для максимальной производительности оборудования. Любое чередование насадок строго запрещено. Ухудшение состояния насадок при нормальном использовании может нарушить работу оборудования. При обнаружении какой-либо деформации насадки из-за износа или повреждения немедленно замените ее.

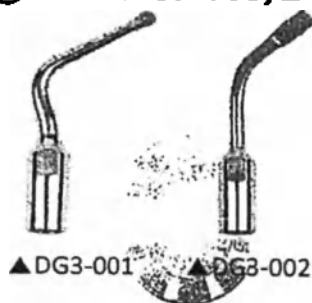
Любое нарушение насадки может привести к повреждению насадки и / или наконечника; они могут быть повреждены во время работы.

Убедитесь в том, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос на случай, если наконечник сломается во время операции, он не должен проглотить отломанные кусочки.

После процедуры насадку следует извлечь из наконечника, очистить / высушить. В противном случае возможно возникновение коррозии на части винта и повреждения насадки или наконечника. Убедитесь в том, что после операции наконечник удаляется, очищается и высушивается.

(1) Стандартные насадки

① DG3-001, DG3-002



- Лучшая сопротивляемость изнашиванию и способность к резке, по сравнению с предыдущей версией наконечников, благодаря алмазному покрытию и специальной технологии производства.
- Используется для операции открытия окна, подготовки участка для имплантата.

② DM3-003



▲DM3-003

- Для эксфолиации слизистой мембраны носовой пазухи.

③ DE3-004



▲DE3-004

- Используется для расширения хребта, Извлечение

④ DH6-005



▲DH6-005

- Лучшая износостойкость и сопротивляемость изнашиванию за счет специального металлического покрытия.
- Используется для забора костной ткани, подготовки участка для имплантата.

(2) Специальные насадки

① DD6-028i



▲DD6-

- Используется для процедур от экстракции костной ткани до пересадки костного трансплантата в случае, если остаточная кость составляет 5 мм, производится без запуска двигателя.
- Только для поднятия мембраны пазухи под давлением воды.

② DD6-016



▲DD6-016



- Лучшая сопротивляемость изнашиванию и способность к резке, по сравнению с наконечниками с алмазным покрытием, за счет специальной технологии изготовления головки наконечника.
- Используется для операции открытия окна.

③ DC6-Saw

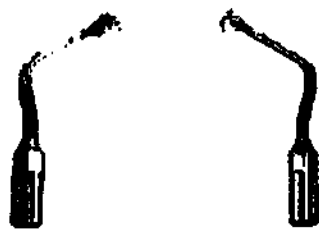


▲DD6-Saw



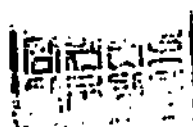
- Лучшая режущая способность за счет дополнительного пильного диска сбоку.
- Используется для операции открытия окна, расширения хребта, блочной кости.

④DC6-Saw L, DC6-Saw R



▲DC6-Saw L ▲DC6-Saw R

- Лучшая режущая способность за счет дополнительного пильного диска сбоку.
- Для неудобных оперируемых участков.
- Используется для расширения хребта, блочной кости.



(3) Опциональные насадки

① DD6-024i



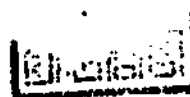
▲ DD6-024i

- Используется для процедур от экстракции костной ткани до пересадки костного трансплантата в случае, если остаточная кость составляет 5 мм, производится без запуска двигателя.
- Только для поднятия мембраны пазухи под давлением воды.

② BTH-R009



▲ BTH-R009



- Лучшая сопротивляемость изнашиванию за счет специального металлического покрытия.
- Используется для забора костной ткани, подготовки участка для имплантата.

③ BTS-P010, BTS-P011



▲ BTS-P010

▲ BTS-P011



- Общее удаление остатков во всех секторах.
- Используются боковые стороны насадки с модифицированной рукояткой и большим тактильным ощущением при легком контакте, поступательные перекрывающие движения щетки.

④ ВТР-Р012, ВТР-Р013, ВТР-Р014, ВТР-Р015, ВТР-Р016



▲ ВТР-Р012



▲ ВТР-Р013



▲ ВТР-Р014



▲ ВТР-Р015



▲ ВТР-Р016

- Для лечения пародонта

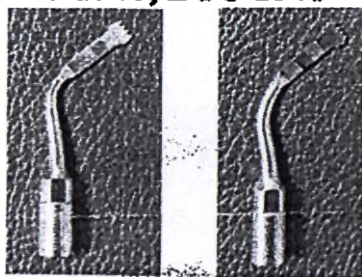
⑤ ВТД-F033



▲ ВТД-F033

- Лучшая сопротивляемость изнашиванию и способность к резке, по сравнению с наконечниками с алмазным покрытием, за счет специальной технологии изготовления головки наконечника.
- Используется для операции открытия окна.

⑥ ВТС-И040, ВТС-И041



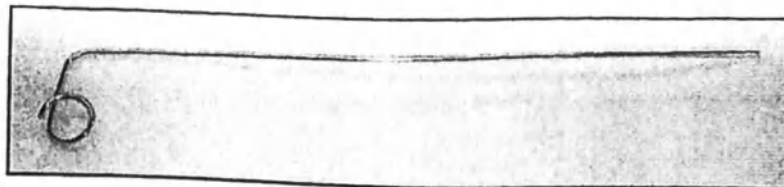
▲ ВТС-И040

▲ ВТС-И041

- Лучшая режущая способность за счет дополнительного пильного диска сбоку.
- Используется для операции открытия окна, расширения хребта, блочной кости.

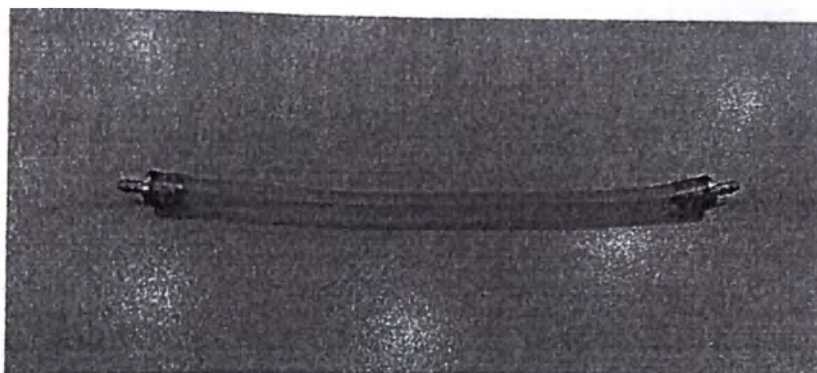
Несущая штанга для подвески пакета с водой

- Несущая штанга для пакета с индивидуальными средствами очистки воды



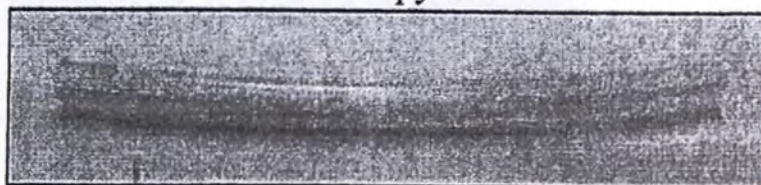
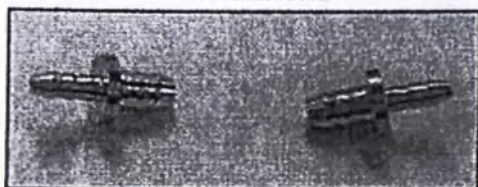
Трубка насоса

- Трубка насоса для подачи воды от генератора к наконечнику.



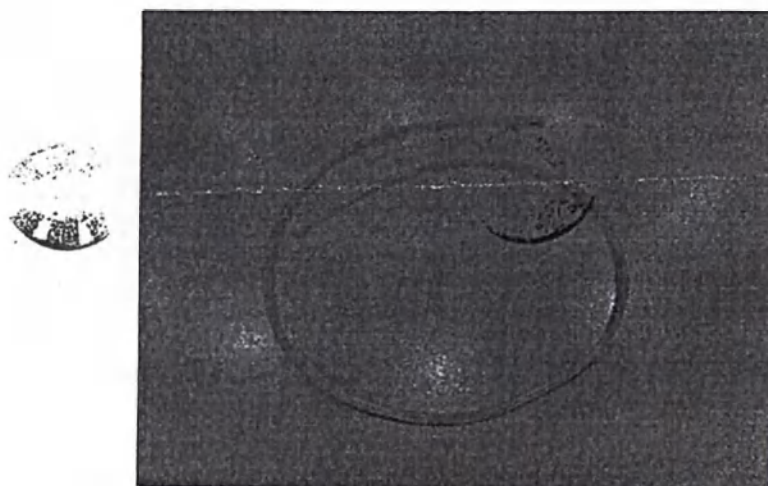
ниппель

трубка



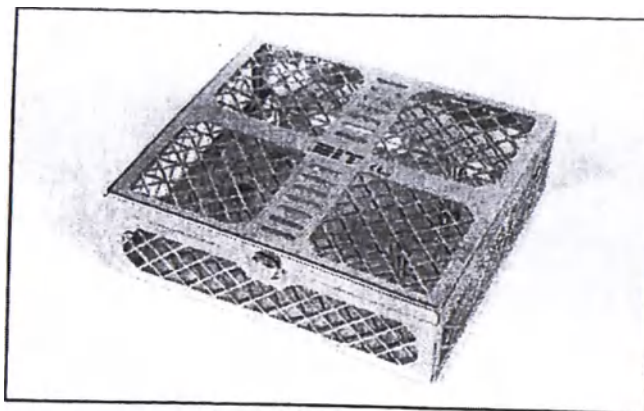
Силиконовая соединительная трубка

- Ирригационная трубка для подачи воды от генератора к наконечнику.

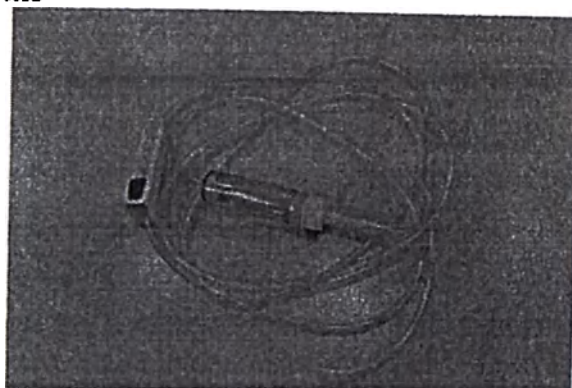


Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации

- Контейнер для принадлежностей для последующей стерилизации



Система инфузионная



В комбинации с заявленным медицинским изделием предусмотрены для использования «Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM с пластиковой или металлической иглой» медицинское изделие зарегистрированное на территории РФ РУ № ФСЗ 2009/05589 от 06.04.2017 г. (в комплект поставки не входит).

5. Назначение, область применения Изделия

Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon модель 310L с принадлежностями (см. Приложение) представляет собой пьезоэлектрический аппарат для использования в хирургии кости, которые позволяют применять методы остеотомии и остеопластики в стоматологии практически любой анатомической структуре.

Область применения:



Предупреждение! Данный продукт предназначен только для использования в стоматологической хирургии. Использование не по назначению, указанному в данном руководстве, строго запрещено.

Используйте данное оборудование в надлежащей среде (температуре и влажности), в соответствии с рекомендациями руководства.

Несоблюдение этого требования может привести к серьезному травмам пациента и / или оператора и / или к повреждению оборудования.

При перемещении оборудования на новое место с разницей температуры окружающей среды, пожалуйста, обеспечьте достаточное время нахождения технического средства в нерабочем состоянии для

Это оборудование можно использовать в следующих областях:

- Имплантационная хирургия
- Челюстно-лицевая хирургия
- Периодонтальная хирургия
- Эндодонтическая хирургия

6. Показания и противопоказания Изделия

Имплантационная хирургия	Челюстно-лицевая хирургия	Периодонтальная хирургия
• Распирение гребня на вершине зуба • Синус-лифтинг • Забор костной ткани • Удаление кости • Остеопластика • Окончательная подготовка посадочного места для имплантата	• Удаление • Аликотомия (резекция верхушки корня зуба) • Цистэктомия • Дистракционный остеогенез (остеогенез отвлечения)	• Луночковый нерв, Декомпрессия альвеолярного нерва • Пародонтит • Хирургическое вмешательство

Противопоказания



Блокирование! Не применять Sonic Surgeon модели 310L в случае, если у пациента установлен кардиостимулятор. Sonic Surgeon модели 310L может нарушить работу кардиостимулятора.

7. Меры предосторожности при использовании Изделия



Предупреждение! Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим терминалам, должно соответствовать стандарту МЭК (например, МЭК 60950 для ИТ-оборудования и серии МЭК 60601 для медицинского электрооборудования). Кроме того, вся подобная комбинированная система должна соответствовать стандарту МЭК 60601-1-1, требованиям безопасности для медицинских электрических систем. Сотрудник, ответственный за работу системы питания оборудования, в целях соблюдения требований МЭК 60601-1-1, при возникновении сомнений в работоспособности, должен связаться с квалифицированным специалистом или местным представителем.

- Продукт не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся газов.
- Системные антибиотики должны использоваться надлежащим образом и с рекомендацией врача.
- Используйте устройство только в сочетании с хирургическими насадками

Компании DONG IL TECHNOLOGY.

- Использование поврежденной насадки или насадок других производителей, может привести к поломки наконечника.
- Если имеются повреждения насадок, то насадки или наконечники могут быть повреждены.
- Если трубка наконечника повреждена или изношена, ее необходимо немедленно заменить, чтобы не подвергать пользователя или пациента опасности.
- Оборудование может быть повреждено при воздействии кардиовертера.
- Во избежание поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено только к сети с заземлением.
- Данное оборудование должно быть подключено к источнику с напряжением, стандартным для каждой страны.
- Не используйте изделие во влажной среде.
- Будьте осторожны избегая попадания металлических элементов в оборудование.
- Не прикасайтесь одновременно к сигнальному входу, сигнальному выходу других разъемов и к пациенту.

Требования безопасности



Предупреждение! Данное оборудование перед отправкой проходит настройку для стандартного напряжения каждой страны ЕС, производитель не несет ответственности за проблемы, возникающие при использовании нестандартного напряжения.

Компания DONG IL TECHNOLOGY LTD не несет никакой ответственности за прямые или случайные телесные повреждения или повреждение имущества в следующих случаях:

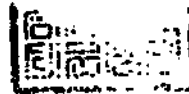
- Если оборудование используется в не предназначенных для него целях.
- Если оборудование не используется в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, указанными в данном руководстве.
- Если система проводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям.
- Не производите модификацию данного оборудования без разрешения производителя.
- Если устройство не эксплуатируется и не хранится в условиях, описанных в этом руководстве.
- Если с этим оборудованием используется продукция другого производителя.
- Если работа оборудования прерывается из-за отключения электроэнергии.

Используйте защищенный источник питания (например, ИБП (источник бесперебойного питания)), если источник питания нестабилен. Для

безопасного отключения медицинского оборудования в срочном порядке, отсоедините шнур питания.

Требования к персоналу

Данное оборудование может привести к ожогам тканей, оно должно использоваться только специалистами и персоналом, прошедших специальное обучение, таким как хирурги.



8. Условия (особенности) применения Изделия

Наиболее благоприятные рабочие условия
Периодическая операция - Время активации: 60 с.
Время деактивации: 30 с.

- температура - от 10°C до 40°C (50°F до 104°F)
- относительной влажности - от 30% до 75%
- давление воздуха - от 790 гПа до 1020 гПа
- высотность - ниже 2000 м
- освещение более 1000лк

Время контакта с открытыми частями

- корпус: 10 сек. $\leq T < 1$ мин.
- ЖК-дисплей: 10 сек. $\leq T < 1$ мин.
- Ножной переключатель: 1 мин. $\leq T$
- Корпус наконечника: 1 мин. $\leq T$
- Главный выключатель: 10 сек. $\leq T < 1$ мин.

Рабочая часть аппарата

- Насадка наконечника

Срок эксплуатации

- 5 лет

Общие требования

Цель данного руководства - убедиться, что операторы осведомлены о требованиях безопасности, процедурах установки и инструкциях по правильному использованию и обслуживанию устройства.

Пользователь не имеет права вмешиваться в работу оборудования ни при каких обстоятельствах. При возникновении проблем, обратитесь в компанию DONG IL TECHNOLOGY LTD.

Гарантия аннулируется и производитель не несет ответственности за причиненный ущерб людям или имуществу при любой попытке вмешаться в работу или изменить устройство со стороны пользователя или неквалифицированного персонала.

9. Установка, монтаж Изделия

Установка Изделия



Предупреждение! Система электропроводки помещений, в которых установлено и используется оборудование, должна соответствовать действующим стандартам и соответствующим требованиям электробезопасности.

Установите устройство на ровную поверхность, в том месте, где оно будет защищено от ударов, случайного попадания воды или других жидкостей.

Не устанавливайте данное оборудование друг на друга, а также ниже и

рядом с другим оборудованием.

Установите данное оборудование в месте со свободным доступом к шнуру питания (для быстрого извлечения), убедитесь, что питание выключено.

Первичная установка

Для обеспечения идеальной работы изделия, оно должно быть установлен техническим персоналом, уполномоченным компанией DONG IL TECHNOLOGY.

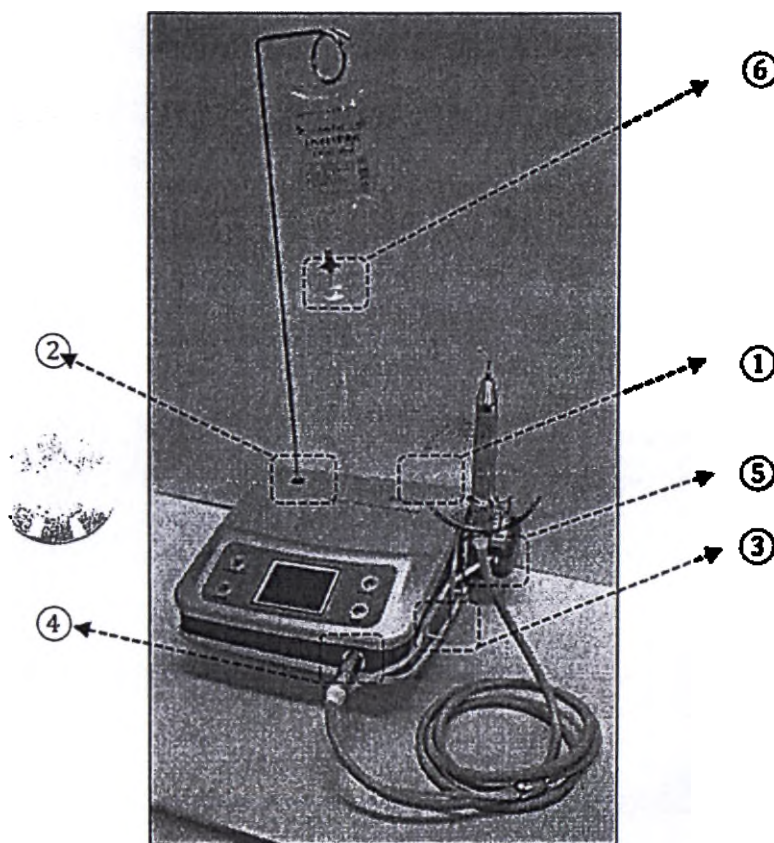
Изделие должно быть установлено в подходящем месте.

Если рабочее место и изделие находятся на расстоянии друг от друга, не натягивайте слишком сильно трубку с наконечником; вместо этого, переместите оборудование на подходящее место.

Будьте осторожны, во время установки не заблокируйте вентиляционное отверстие.

Подключение вспомогательного оборудования

Вспомогательные составляющие изделия, перечисленные ниже, необходимо подключить к Изделию (рис. 2).



(Рис. 2)

№	Наименование вспомогательного оборудования	Подключиться к	Примечание
①	Ножной переключатель с	Генераторный блок	Рис. 3

	кабелем и вилкой		
②	Несущая штанга для подвески пакета с водой	Генераторный блок	Рис. 4
③	Держатель наконечника	Генераторный блок	Рис. 5
④	Наконечник (коннектор)	Генераторный блок	Рис. 6,7,8
⑤	Наконечник (трубка) и перистальтическая трубка	Перистальтический насос ~ Наконечник	Рис. 11, 12, 14, 15
⑥	Система инфузионная (игла подачи воды и соединительная трубка)*	Пакет для воды ~ трубка насоса	Рис. 9, 10, 14

* Покупное изделие

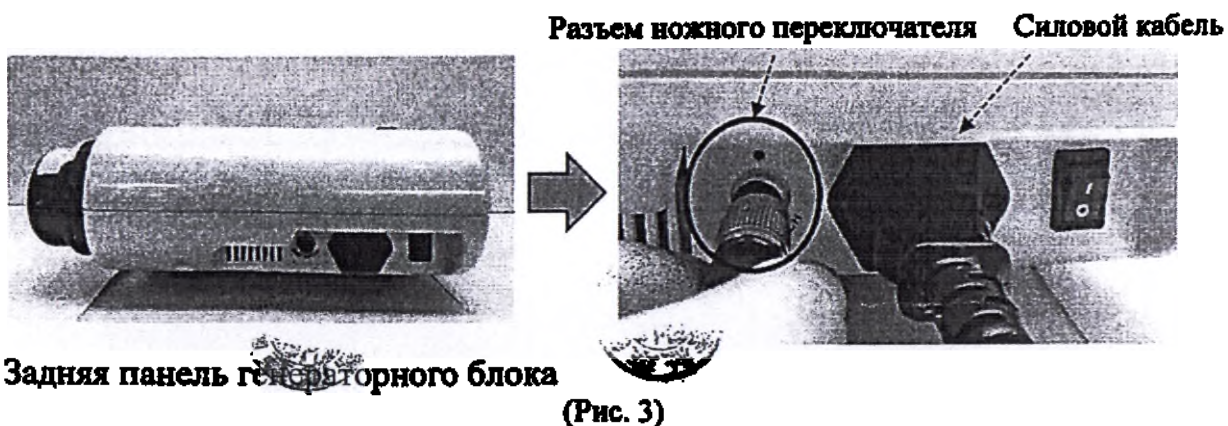


Предупреждение!

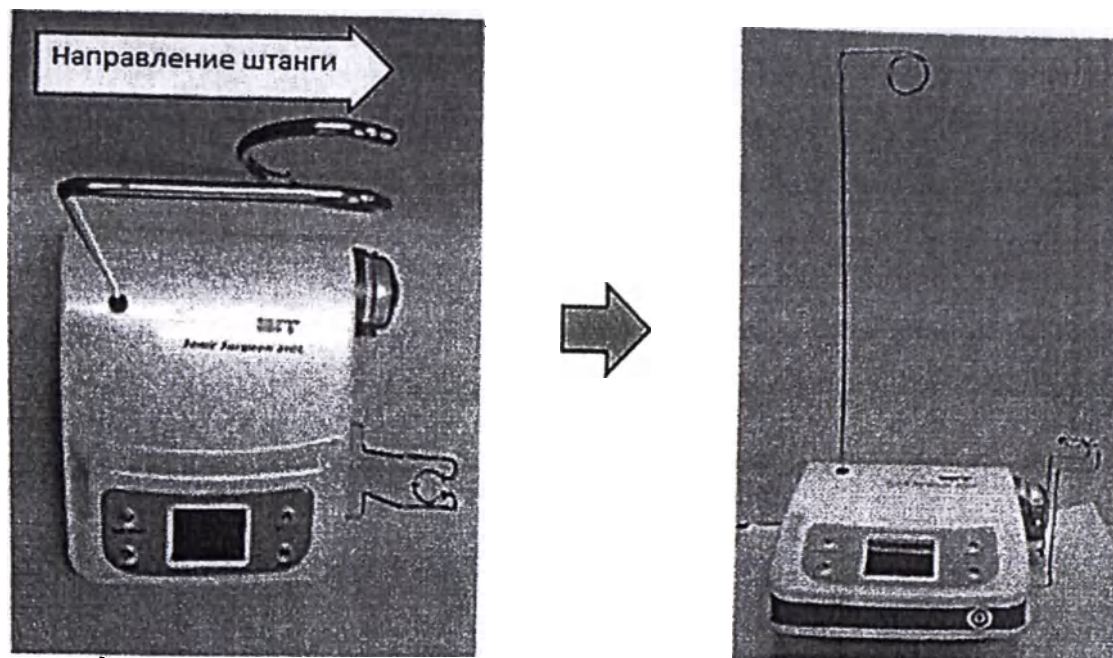
Не располагайте силовой кабель в проходе

Проверьте, отключен ли главный выключатель при подключении силового кабеля к розетке.

- ① Подключите шнур сетевой к разъему на задней панели генераторного блока. После этого, подключите ножной переключатель, вставив вилку в гнездо ножного переключателя (рис. 3). Установите ножной переключатель в удобное положение для управления. Чтобы начать работу, нажмите главный выключатель, не наступая на педаль ножного переключателя. Коннектор ножного переключателя является двухтактным.

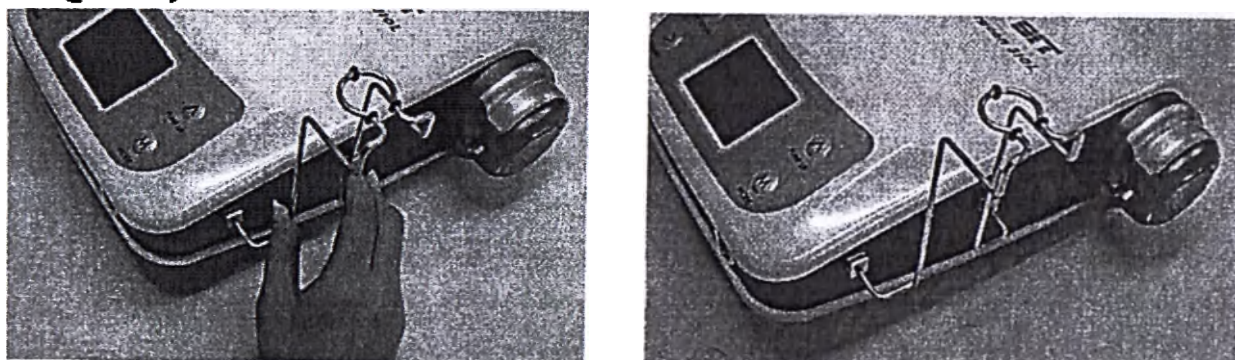


- ② Вставьте несущую штангу для пакета в предусмотренное для него отверстие. Будьте осторожны при направлении штанги (рис.4).



(Рис. 4)

- ③ Вставьте держатель наконечника в предусмотренное для нее отверстие (рис. 5).

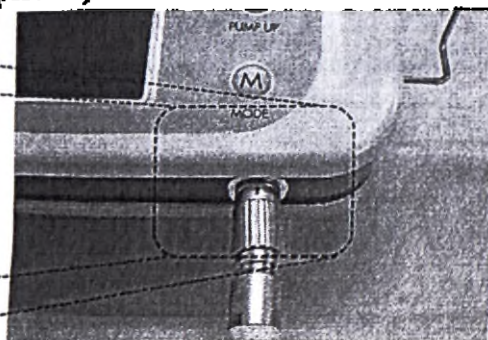


(Рис. 5)

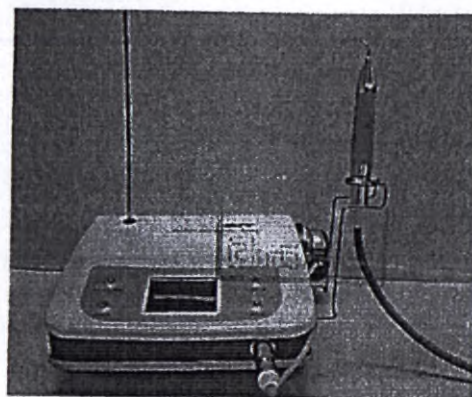
- ④ Прикрепите наконечник и токопроводящий проводник к блоку генератора, проверьте соответствие гнезда между разъемами, сопоставив красную прямоугольную маркировку (рис. 6). После этого, подключите разъем наконечника в гнездо перед блоком генератора (рис. 7) и поместите наконечник в держатель наконечника (рис. 8)



(Рис. 6)



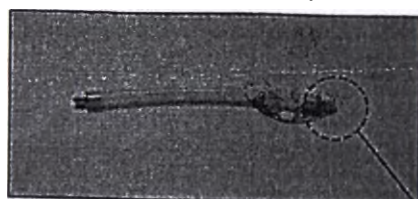
(Рис. 7)



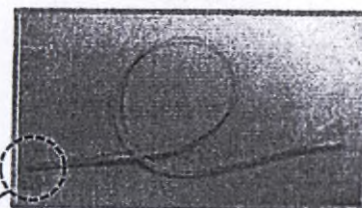
(Рис. 8)

- ⑤ Подсоедините трубку насоса и силиконовую соединительную трубку (рис. 9).

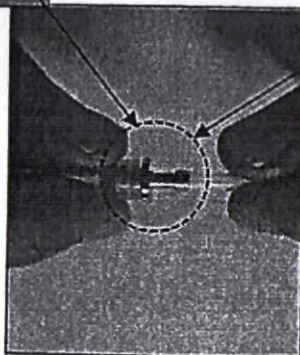
- Трубка насоса: Труба, которая вставляется в насос.
- Силиконовая соединительная трубка: Трубка, которая соединяется с наконечником.



(Трубка насоса)



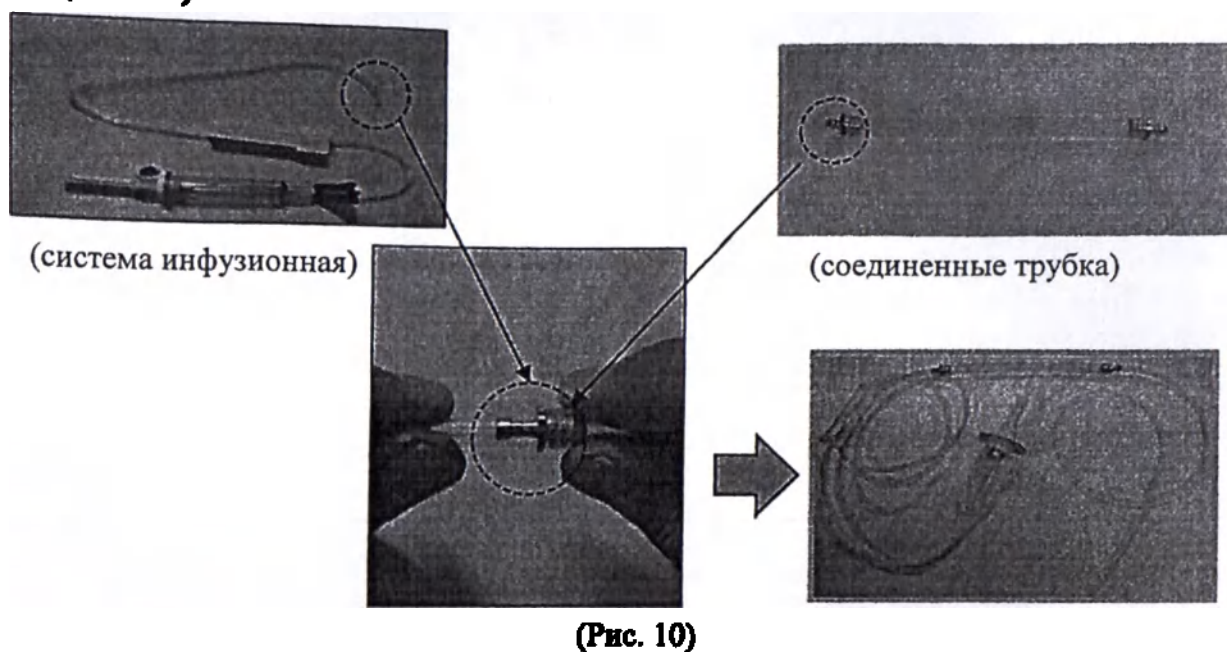
(силиконовая соединительная трубка)



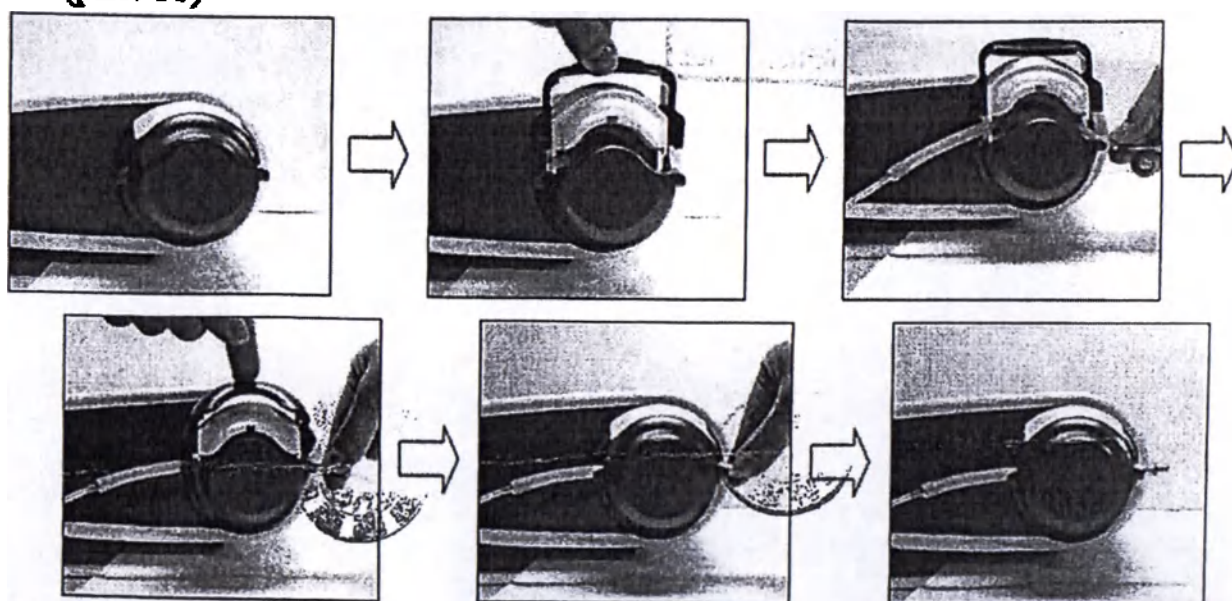
(Рис. 9)



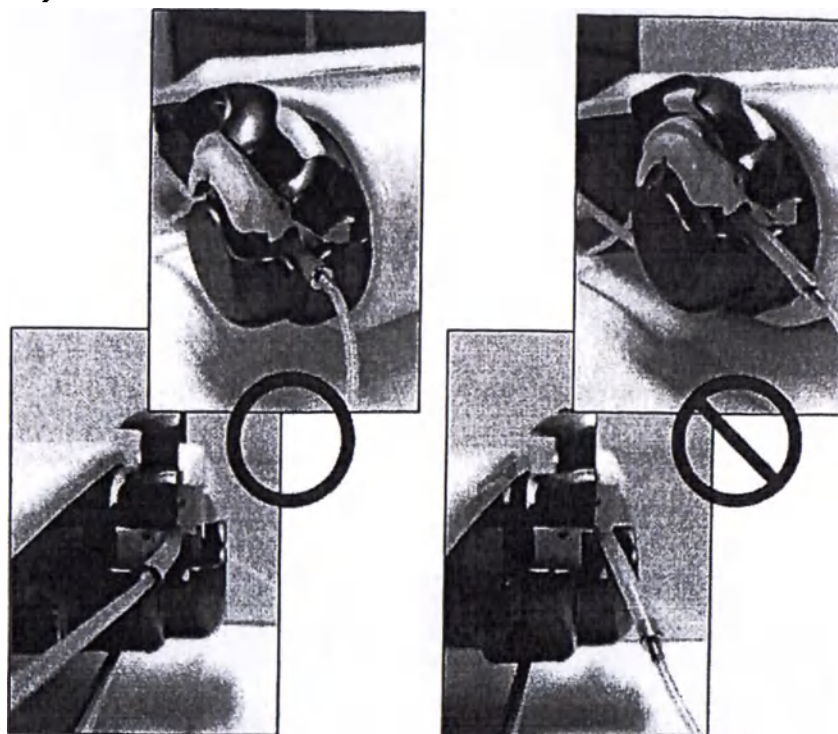
- ⑥ Отрежьте трубку для системы инфузионной (покупное изделие) на соответствующую длину (около 30 см). Подключите её к трубке насоса (Рис.10).



- ⑦ Поместите трубку насоса в перистальтический насос следующим образом. (рис. 11)



Поместите трубку насоса в центр насосного колеса следующим образом (рис. 12)



(Рис. 12)

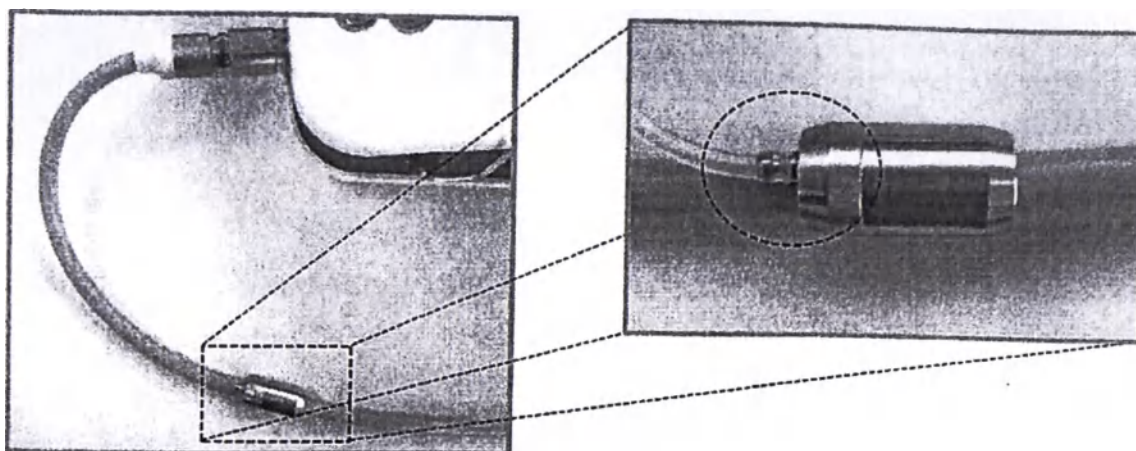


Предупреждение! Убедитесь, что трубка расположена в центре рабочего колеса в перистальтическом насосе. Если трубка находится не в центре, насос может не работать.



Примечание! Эксплуатация оборудования при открытой крышке насоса отображает сообщение об ошибке на ЖК-дисплее с предупреждающим звуком

- ⑧ Подключите силиконовую соединительную трубку к ниппелю наконечника (рис. 13).



(Рис.13)



Осторожно! Когда наконечник трубки соединяется с иглой наконечника, металлический наконечник должен держаться. В противном случае он может быть поврежден в области соединения.

- ⑨ Подключите иглу системы инфузионной к пакету с водой (рис. 14)
Система инфузионная предназначен для одноразового использования; утилизируйте его после каждого использования.



(Рис.14)



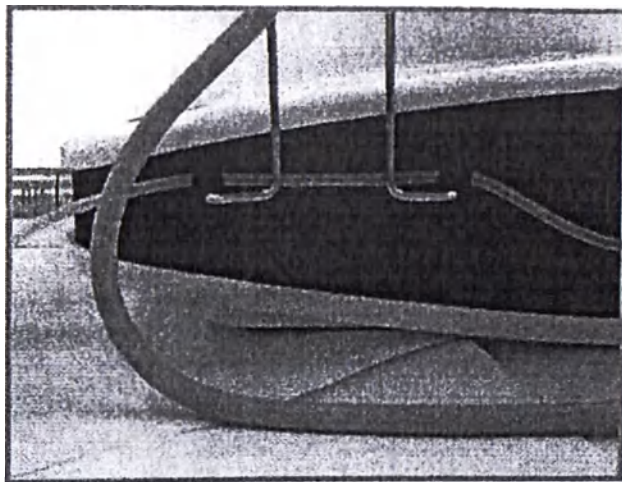
Осторожно! Пожалуйста, замените трубку насоса, если она была использована 50 раз и более.



Предупреждение!

Если используется слишком мало воды (солевой раствор), пациент может получить ожог.

- ⑩ Поместите силиконовую соединительную трубку в держатель наконечника (рис. 15).



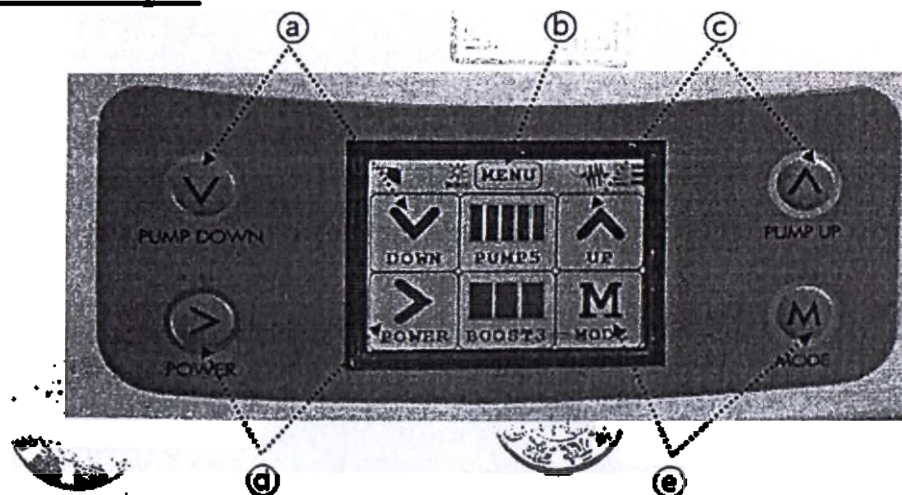
(Рис.15)

10. Элементы управления

10.1 Передняя панель управления

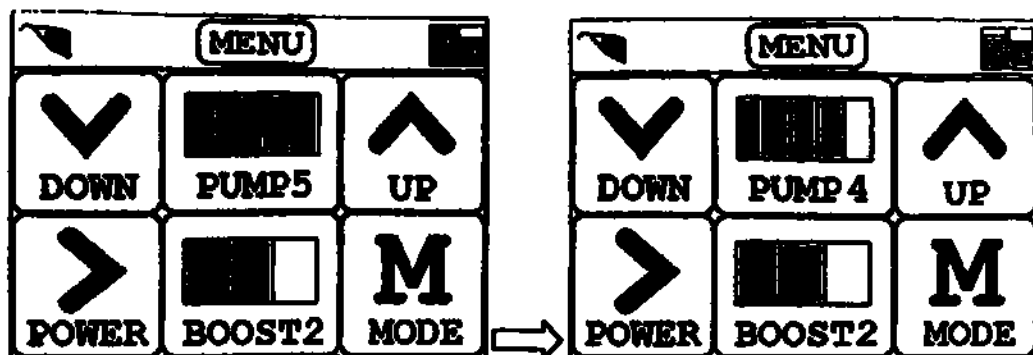
Комментарий № 1

10.1.1 Главный экран



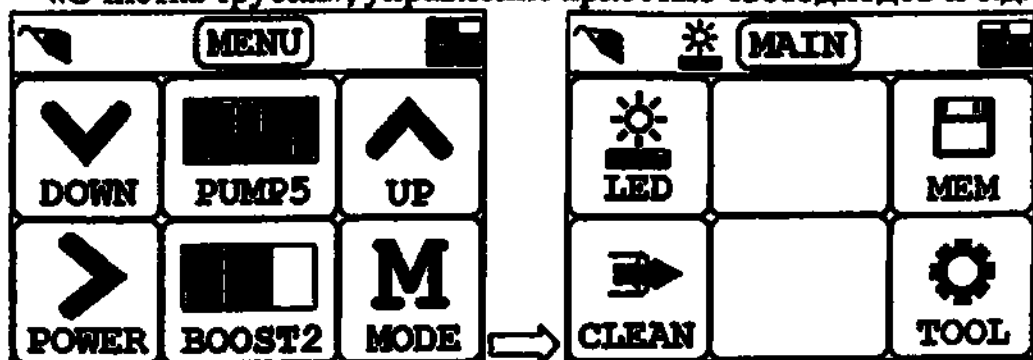
(a) Кнопка «Понижение уровня насоса»

- Могут использоваться для установки скорости подачи перистальтического насоса
- Кнопка используется для уменьшения скорости подачи насоса (Степень 1 ~ 5)



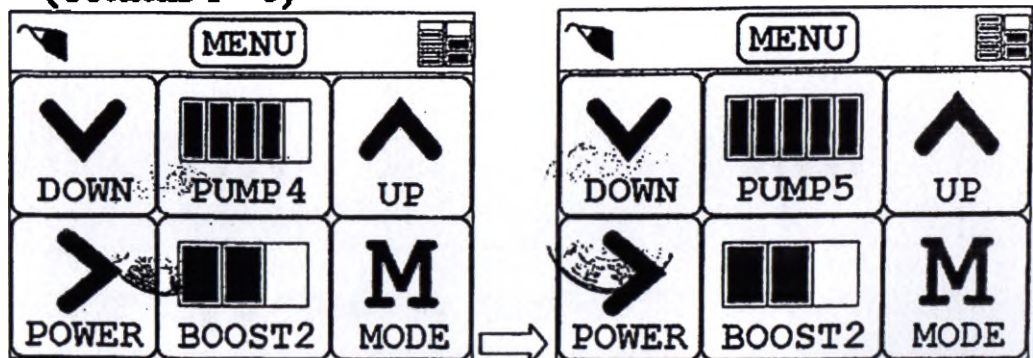
(b) Кнопка «Меню»

- Эта кнопка используется для входа в меню таких функций как «Очистка трубки», управление яркостью светодиодов и т.д.



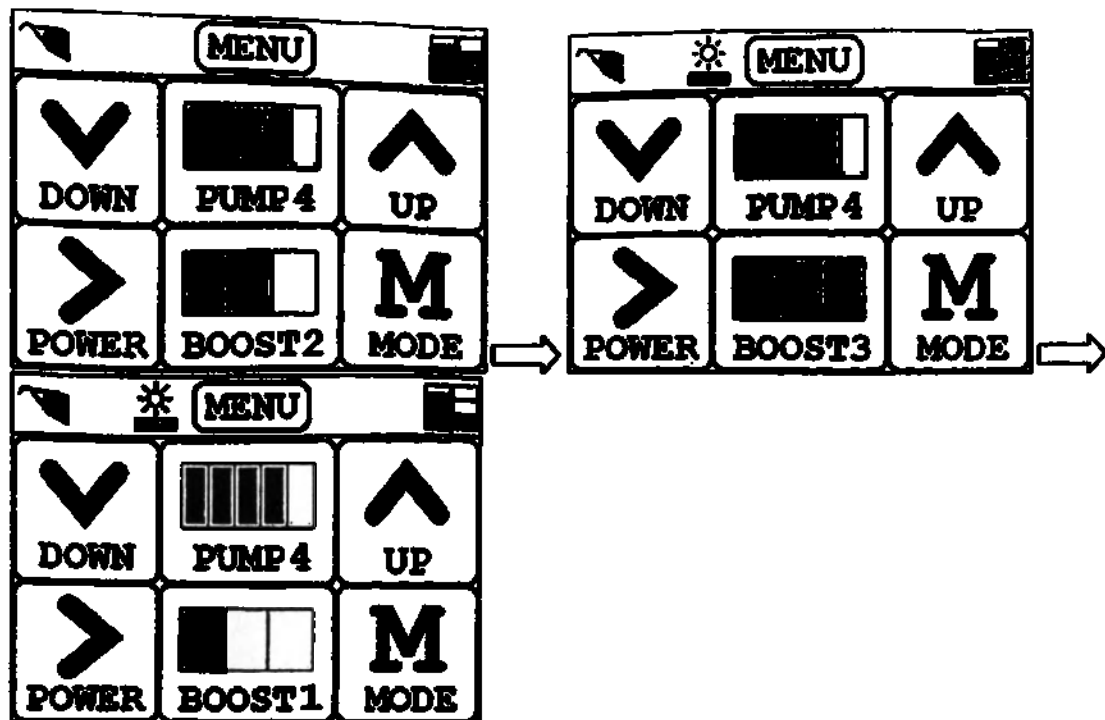
(c) Кнопка «Повышение уровня насоса»

- Могут использоваться для установки скорости подачи перистальтического насоса
- Кнопка используется для увеличения скорости подачи насоса (Степень 1 ~ 5)



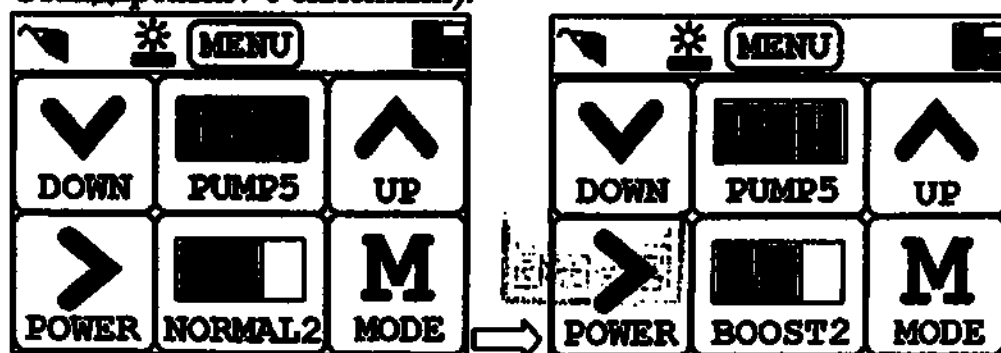
(d) Кнопка «Мощность»

- Эта кнопка используется для установки уровня мощности (Степень 1 ~ 3).



(е) Кнопка «Режим»

- Эта кнопка используется для установки режима работы (режим Стандартный / Усиленный).



10.1.2 Режим дисплея

Значок РЕЖИМ автоматически сменяется в значок РАЗБЛОКИРОВАНО при работе педали ножного переключателя.



Статус РАЗБЛОКИРОВАНО

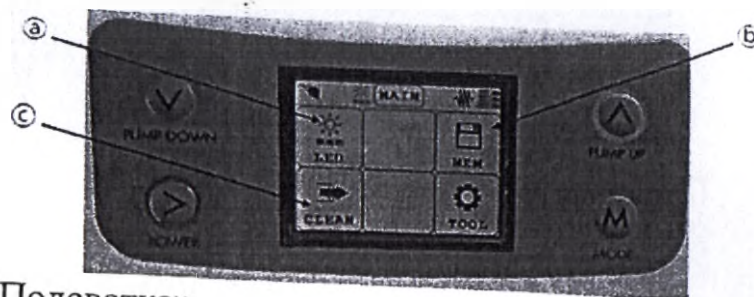
Ручное управление наконечником при помощи ножного переключателя. Перейдите в режим ЗАБЛОКИРОВАНО нажатием кнопки РЕЖИМ



- Статус ЗАБЛОКИРОВАНО:

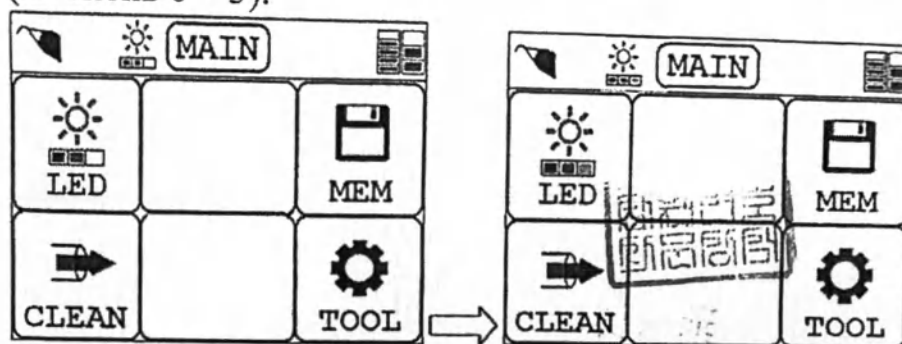
Автоматическое управление наконечником. Перейдите в режим РАЗБЛОКИРОВАНО нажатием кнопки РЕЖИМ

10.1.3 Экран меню



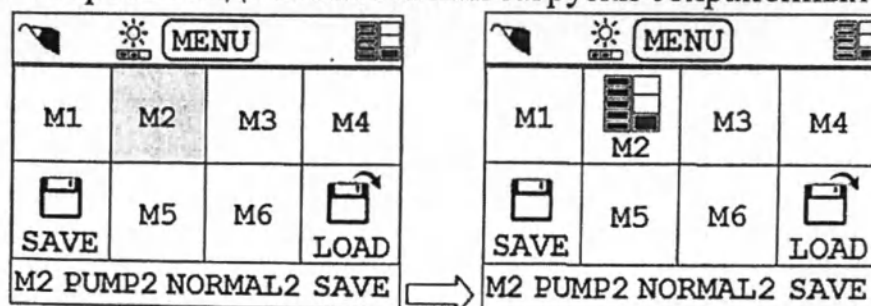
(a) Кнопка «Подсветка»

- Эта кнопка используется для управления яркостью светодиода (Степень 0 ~ 3).



(b) Кнопка «Память»

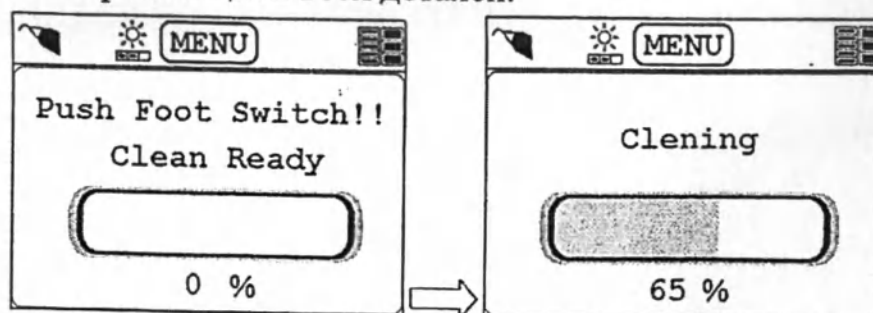
- Эта кнопка используется для сохранения текущего уровня мощности / скорости подачи насоса или загрузки сохраненных значений.



(c) Кнопка «Очистка трубки»

- Эта кнопка используется для запуска цикла «Очистка трубки».

- Режим «Очистка трубки» может использоваться для выполнения цикла очистки гидроконтра. Эта функция должна выполняться после использования устройства, перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией всех деталей.



Установленные параметры сохраняются при отключении питания.

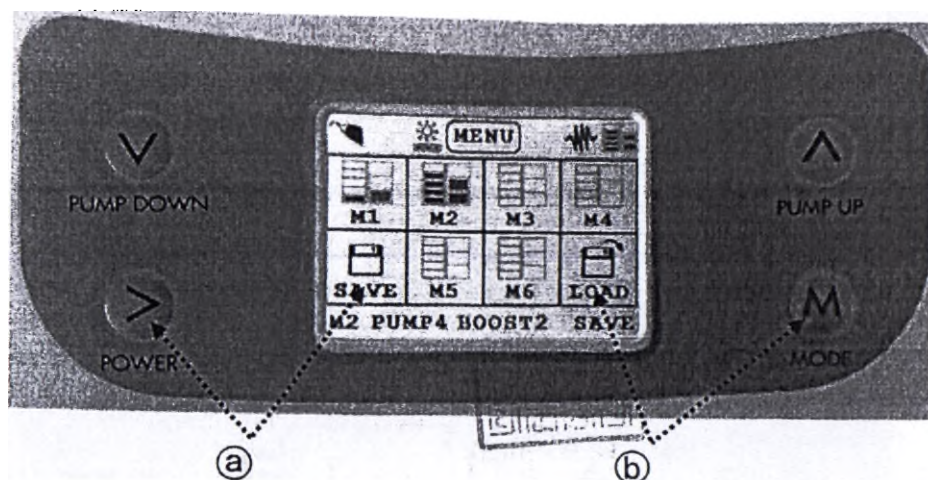


Осторожно! Не прилагать чрезмерное усилие при нажатии на ЖК-дисплей.

При неправильном использовании или при малом объеме воды, пациент может получить ожог, или может быть загрязнена рабочая зона.

Функция удержания может использоваться при нормальной работе наконечника примерно через 3 секунды после включения.

10.1.4 Экран памяти



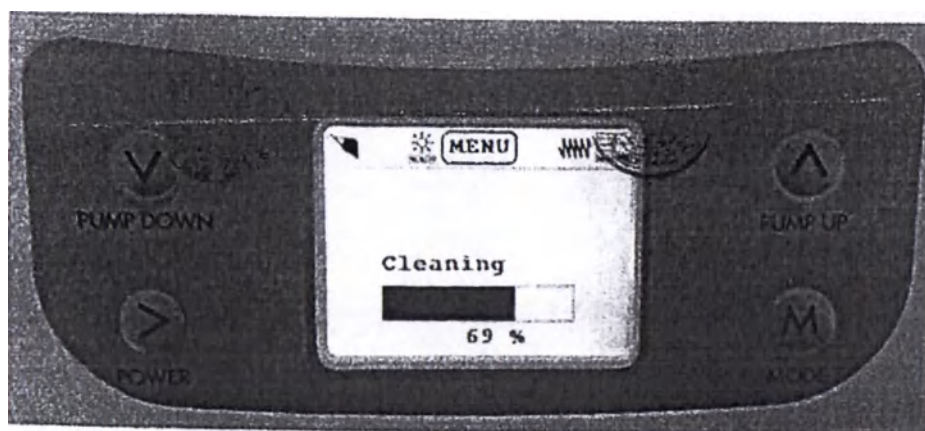
а) Кнопка «Сохранить»

- Эта кнопка используется для сохранения текущего уровня мощности / скорости подачи насоса

б) Кнопка «Загрузка»

- Эта кнопка используется для загрузки сохраненных параметров.

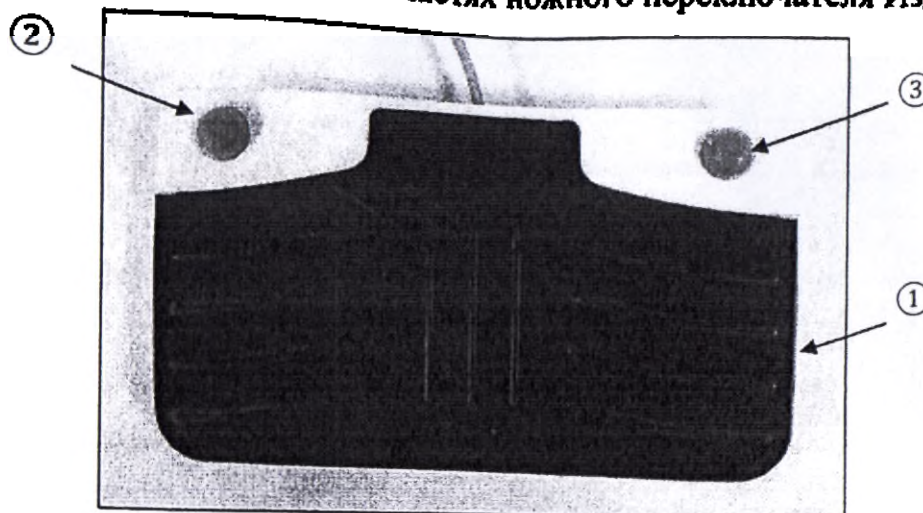
10.1.5 Экран очистки



- Функция «Очистка» начинается с началом работы ножного переключателя.

10.2 Ножной переключатель

Этот раздел содержит данные о частях ножного переключателя Изделия.



Осторожно! Не тяните кабель ножного переключателя; это может повредить кабель.

При работе с педалью включения / выключения будьте осторожны, чтобы не наступить на кнопку управления уровнем насоса или кнопку переключения

① Педаль ВКЛ/ВЫКЛ

- Эта педаль используется для включения / выключения выхода наконечника в режимах Стандартный и Усиленный.
- Также используется для запуска чистой функции чистки в режиме «Очистка трубки».

② Кнопка управления уровнем насоса

- Эта кнопка может использоваться для настройки подачи перистальтического насоса.

③ Кнопка переключения

- Эта кнопка используется для установки требуемого уровня мощности
- Эта кнопка также используется для изменения режима работы при удерживании кнопки в течение 3 секунд.

10.3 Перед началом процедуры

Предупреждение! Перед хирургической процедурой необходимо выполнить функцию очистки трубки, чтобы проверить, что охлаждающая вода поступает от наконечника.

Убедитесь, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос на случай, если наконечник ломается во время операции, пациент не должен проглотить отломанные кусочки.

Погнутая, деформированная, поцарапанная или изношенная насадка теряет свою функциональность и должна быть заменена. Длительное использование может привести к поломке наконечника и травме пациента.

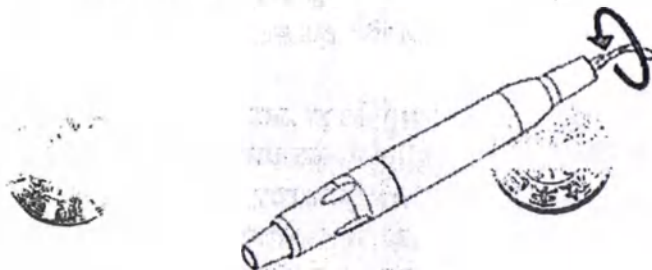
Оператор должен знать о том, что ультразвуковые приборы с малыми диаметрами могут сломаться в любое время. Прибор сломается при неправильном использовании, применении силы или увеличении мощности.

Динамометрический ключ является заменяемым расходным материалом. Он может повредить наконечник при износе. Когда динамометрический ключ теряет свою функциональность, обращайтесь к производителю или местному продавцу.

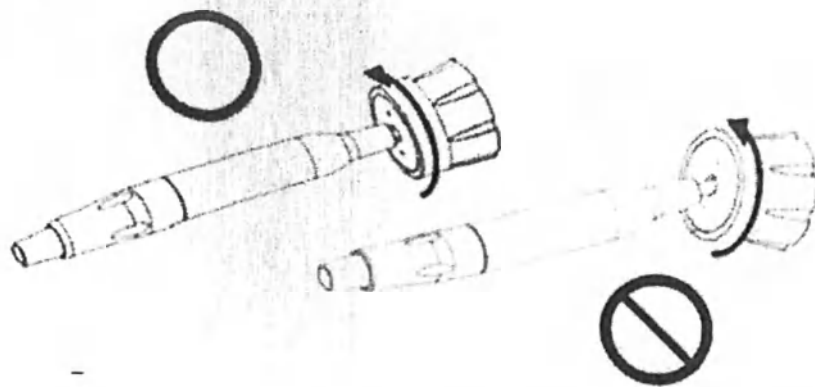
Работа наконечника без солевого раствора может его испортить.



- ① Проверьте компоненты, требующие стерилизации, и убедитесь, что они полностью стерильны перед их использованием.
- ② Следуйте процедуре установки, описанной в этом руководстве. Проверьте правильность соединения всех компонентов между собой.
- ③ При промывании водой, держите наконечник над сливом. И выполните функцию **ОЧИСТКА ТРУБКИ** для проверки солевого раствора, идущего от наконечника.
- ④ Осторожно выровняйте насадку с наконечником и закрутите его по часовой стрелке.



- ⑤ Установите динамометрический ключ вертикально относительно наконечника и поверните его по часовой стрелке, чтобы туго и плотно затянуть наконечник.



- ⑥ Проверьте соединение между наконечником и основным корпусом



Осторожно! Если динамометрический ключ не используется правильно, он может испортить резьбу наконечника или соединения между наконечником и насадкой; при использовании динамометрический ключ должен располагаться строго вертикально относительно наконечника.

10.4 Правила эксплуатации изделия



Предупреждение! Насадки не стерильны, стерилизуйте их перед использованием в соответствии с нормами.

Убедитесь, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос, если наконечник ломается во время операции, чтобы пациент не проглотил отломанные кусочки.

Держите губы, щеки и язык пациента в стороне от рабочего наконечника, так как при контакте возможен ожог.

Эксплуатация наконечника. Когда наконечник касается хирургической области, или попадает в зазор или погружение в жидкость это приводит к поломке наконечника или сбою в работе оборудования.

Работа наконечника без солевого раствора может его испортить.

- ① Проверьте дисплей для определения установленного режима питания. Если требуемый режим питания отличается от установленного типа, нажмите кнопку РЕЖИМ или правую ножную кнопку, удерживая около 3 секунд, чтобы выбрать режим.
- ② Проверьте дисплей для определения установленного уровня мощности. Если требуемый тип мощности отличается от установленного уровня, используйте кнопку для выбора уровня мощности.
- ③ Проверьте дисплей для определения установленной скорости подачи перистальтического насоса. Если требуемая скорость подачи перистальтического насоса отличается от установленного уровня, используйте кнопку УВЕЛИЧИТЬ и ПОНИЗИТЬ
- ④ Обратитесь к рекомендуемой таблице настроек для каждой операции (ниже)

Комментарий № 2

- Подача воды каждого уровня

Уровень насоса	Подача воды (мл/мин припл.)
1	7 ~ 13
2	15 ~ 40
3	40 ~ 60
4	60 ~ 80
5	80 ~ 110

- При подготовке к каждой операции обратитесь к таблице рекомендуемых настроек

Использование насадки	Мощность	Насос
DG3-001, DG3-002, DE3-004	Стандартный 3	3
DM3-003	Стандартный 3	1
DH6-005, BTH-R009	Усиление 3	1
DD6-016, DC6-Saw, DC6-Saw L, DC6-Saw R, BTD-F033, BTC-I040, BTC-I041	Усиление 3	3
DD6-028i, DD6-024i,	Усиление 3	5
BTS-P010, BTS-P011, BTP-P012, BTP-P013, BTP- P014, BTP-P015, BTP-P016	Стандартный 1	2

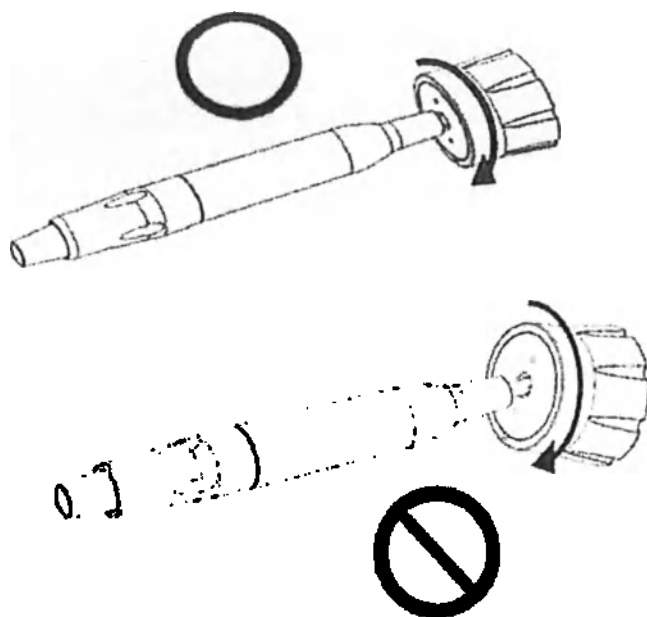


Примечание!
Если выходная
мощность наконечника
низкая, водная струя
может не работать.

- ⑤ Данное изделие имеет систему автоматического обнаружения неисправностей. Если происходит внутренняя ошибка, на ЖК-дисплее отображается сообщение об ошибке с характерным звуковым сигналом. В этом случае проверьте раздел «Устранение неполадок» в главе 8 и примите меры в соответствии с указаниями.

10.5 После процедуры

- ① Очистите оборудование в соответствии с разделом «ПОРЯДОК ОБСЛУЖИВАНИЯ И ОЧИСТКИ»
- ② Отделите насадку от наконечника, отвинтив его против часовой стрелки динамометрическим ключом



Предупреждение! Не отделяйте и не устанавливайте трубку наконечника или насадку во время работы оборудования.

Не перемещайте оборудование во время работы.

Не закрывайте оборудование одеждой и не блокируйте вентиляционное отверстие.

Данное оборудование предназначено только для использования внутри помещений.

Не устанавливайте это оборудование на поверхности с наклоном более 5°.

После процедуры насадку следует извлечь из наконечника, очистить / высушить. В противном случае возможно возникновение коррозии на части винта и повреждения насадки или наконечника. Убедитесь в том, что после операции наконечник удаляется, очищается и высушивается.



Осторожно! Если динамометрический ключ используется не правильно, это может привести к неисправности оборудования и поломке насадки; динамометрический ключ должен располагаться вертикально относительно наконечника.

- ③ Отсоедините кабель наконечника от основного корпуса
- ④ После разборки, простерилизуйте компоненты в соответствии с процедурой автоклава этого руководства.

11. Основные технические характеристики Изделия

11.1 Комплект поставки

Весь материал, отправленный компанией DONG IL TECHNOLOGY, проверяется перед отправкой. Оборудование поставляется надлежащим образом в защитной упаковке.

Оборудование содержит электронные компоненты, которые могут быть повреждены при ударах, даже находясь внутри защитной упаковки. Поэтому следует проявлять особую осторожность как при транспортировке, так и при хранении. Во время получения оборудования проверьте его на предмет возможного повреждения после транспортировки. При обнаружении повреждений, обратитесь с жалобой к перевозчику.

Во избежание повреждений, не кладите коробки друг на друга.
В комплект поставки Изделия соответствует таблице 1

Таблица 1. Комплект поставки Изделия

Наименование		Кол-во, шт.
I. Базовый состав:		
1.	Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon 310L	1
2.	Шнур сетевой*	1
3.	Ножной переключатель с кабелем и вилкой	1
4.	Наконечник и токопроводящий проводник	1
5.	Насадки для костной хирургии	1
	стандартные	
	специальные	не более 10
	опциональные	не более 10
II. Принадлежности:		
1.	Держатель наконечника	1
2.	Динамометрический ключ для фиксации насадок	2
3.	Контейнер для хранения насадок	2
4.	Несущая штанга для подвески пакета с водой	1
5.	Трубка насоса	1
6.	Силиконовая соединительная трубка	1
7.	Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации	1
III. Руководство по эксплуатации		
		1

Примечание: *Для подключения к сети с напряжением 120 вольт, используйте только съемный шнур питания, указанный в списке UL, с заглушкой NEMA конфигурации 5-15P (параллельные лезвия). *Для подключения к сети с напряжением 240 вольт, используйте только съемный шнур питания, указанный в UL, с заглушкой NEMA конфигурации 6-15P (тандемные лезвия). Маркировка соответствует требованиям UL60601-1

11.2 Материалы Изделия

№	Наименование	№ детали	Материалы	Технические характеристики
1	Наконечник и токопроводящий проводник	GMH3-0004	PPSU (полифенилсульфон) Силикон	- Размер: Ø20,0×154,2 мм (Длина) - Вес: 200 г
		GMH3-0006	PPSU (полифенилсульфон) Силикон	- Размер: Ø20,0×152,7 мм (Длина) - Вес: 220 г
2	Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon	GQE3-0008	PC/ABS POM	- Электропитание: 240/100В перем.тока - Частота: 50/60 Гц - Ток: Макс. 2А - Размер: 298(Ш)×300(Д)×106(В) мм - Вес: 2 126 г - Программное обеспечение: UL94V-0
3	Насадки для костной хирургии	MSIO-001B	SUS 420	
		MSIO-002B		

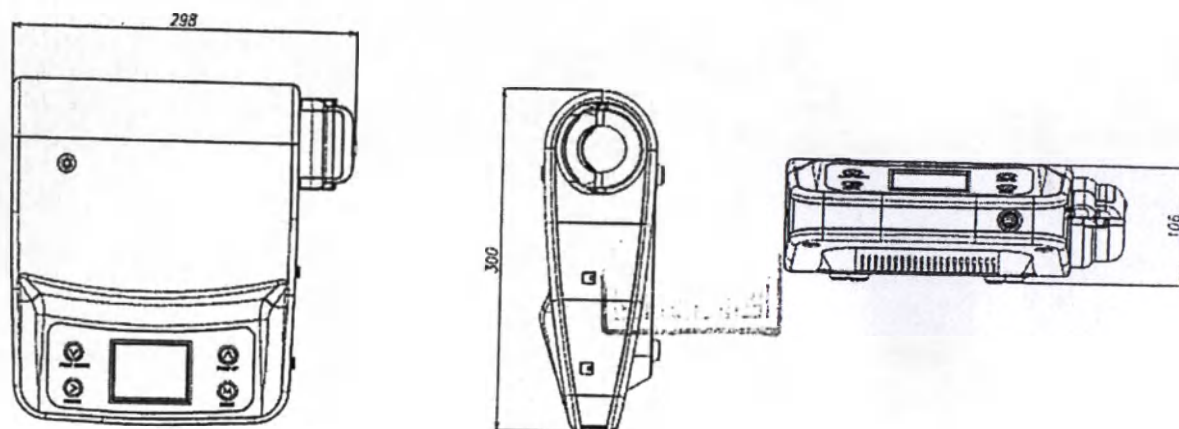
№	Наименование	№ детали	Материалы	Технические характеристики
		MSIO-002B		См. пункт 11.3.7
		MSIO-003B		
		MSIO-004B		
		MSIO-005B		
		MSIO-001C		
		MSIO-002C		
		MSIO-003C		
		MSIO-004C		
		MSIO-005C		
		MSIO-HR009		
		MSIO-002S		
		MSIO-SP010		
		MSIO-SP011		
		MSIO-PP012		
		MSIO-PP013		
		MSIO-PP014		
		MSIO-PP015		
		MSIO-PP016		
		MSIO-DF033		
		MSIO-CI040		
		MSIO-CI041		
4	Контейнер для хранения насадок	GME4-0001	SUS 304	- Размер: Size:58(Ш)х41(Д)х38(В) мм - Вес: 70 г
5	Динамометрический ключ для фиксации насадок	GMT3-0002	PES, PPSU	- Размер: Ø39.8×31 мм (Д) - Вес: 31 г
6	Ножной переключатель с кабелем и вилкой	GQF3-0001	PC/ABS	- Размер: 240(Ш)х140(Д)х37(В) мм - Вес: 1 013 г
7	Несущая штанга для подвески пакета с водой	B4MS-0028	SUS304	- Размер: Ø5х470 мм (Длина) - Вес: 104 г
8	Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации	GME3-0001	SUS304	- Размер: 180(Ш)х200(Д)х60(В) мм - Вес: 498 г
9	Держатель наконечника	B4MS-0028	SUS304	- Размер: 83(Ш)х128(Д)х66(В) мм - Вес: 28 г

№	Наименование	№ детали	Материалы	Технические характеристики
10	Встроенное программное обеспечение	YC03-MB02	-	- Ред. 1.0
11	Шнур сетевой	H3TC-K18H	PVC, Copper	См. пункт 11.4
12	Трубка насоса	ниппель B4MS0031	SUS 316	- См. пункт 11.3.9
		трубка B4MH-0009	Silicon	- См. пункт 11.3.9
13	Силиконовая соединительная трубка	B4MH-0006	Silicon	- См. пункт 11.3.10

При производстве Изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись.

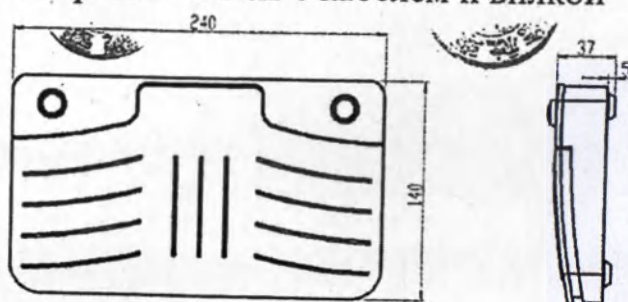
11.3 Размеры Изделия

11.3.1 Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon



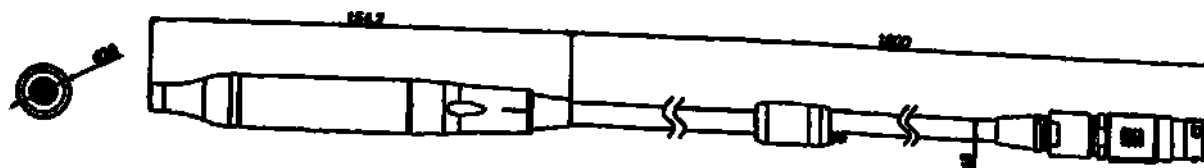
- Вес: 2 126 г.

11.3.2 Ножной переключатель с кабелем и вилкой



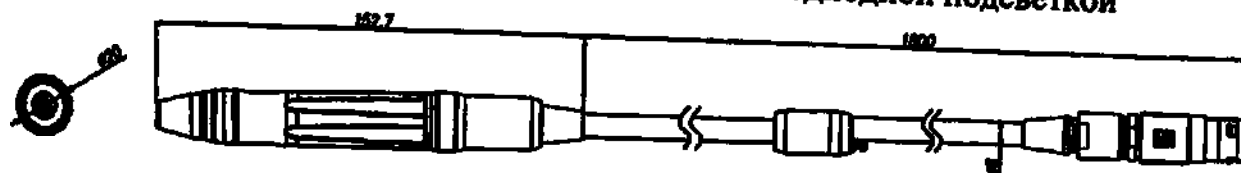
- Вес: 1 013 г.

11.3.3 Наконечник и токопроводящий проводник



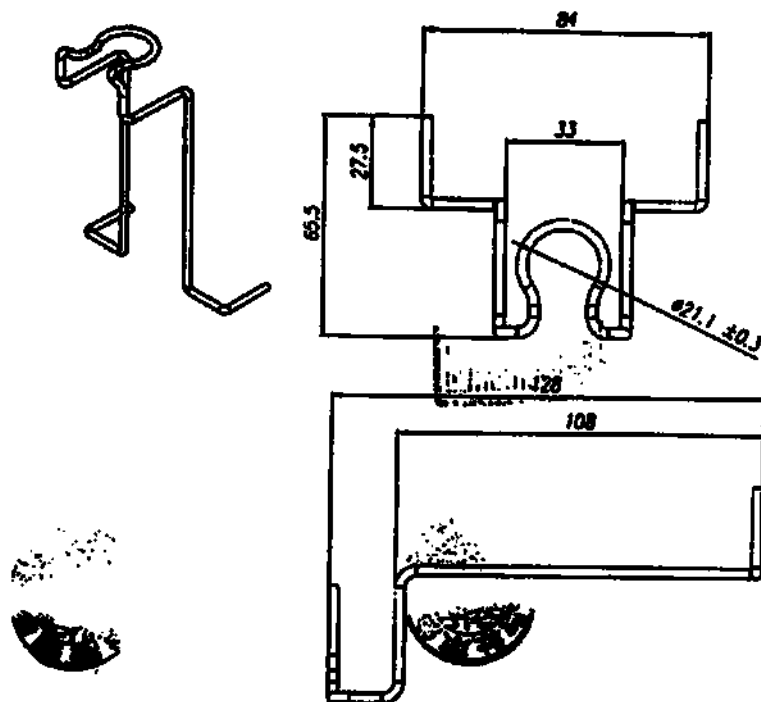
- Вес: 200 г.

Наконечник и токопроводящий проводник со светодиодной подсветкой



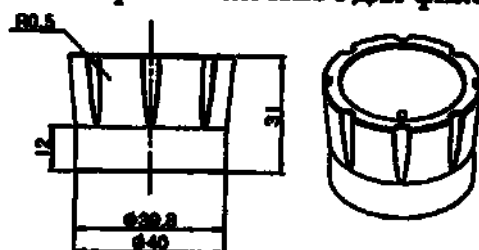
- Вес: 220 г.

11.3.4 Держатель наконечника



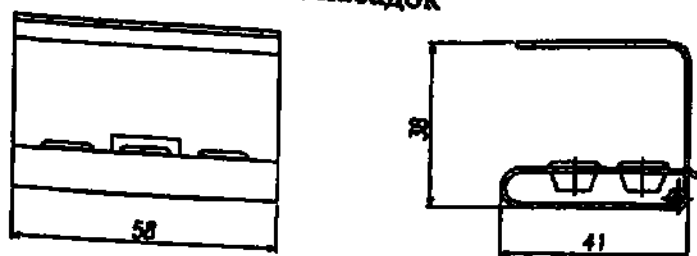
- Вес: 28 г.

11.3.5 Динамометрический ключ для фиксации насадок



- Вес: 31 г.
- Крутящий момент: 12 ± 2 кгс·м.

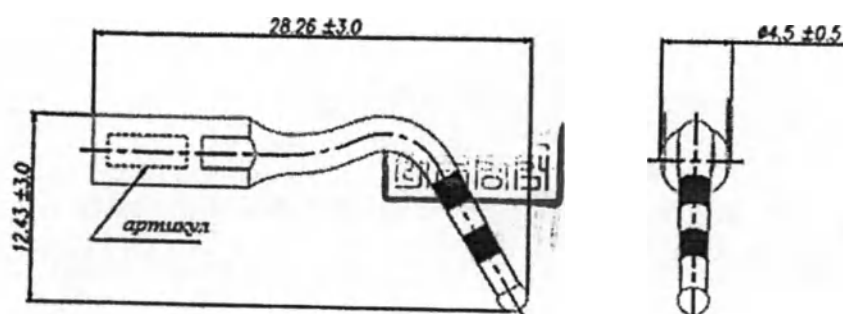
11.3.6 Контейнер для хранения насадок



- Вес: 70 г.

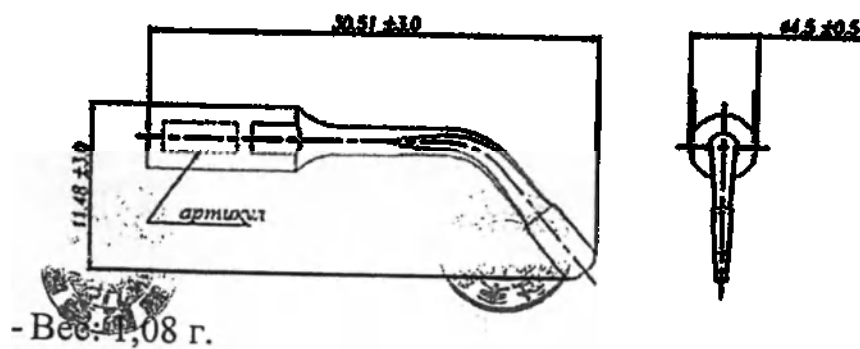
11.3.7 Насадки для костной хирургии

① DG3-001



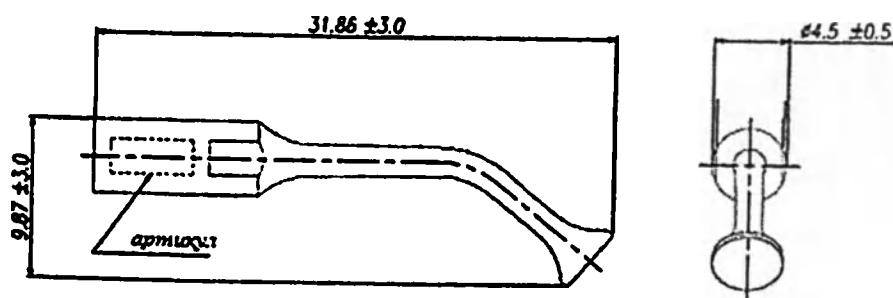
- Вес: 1,26 г.

② DG3-002



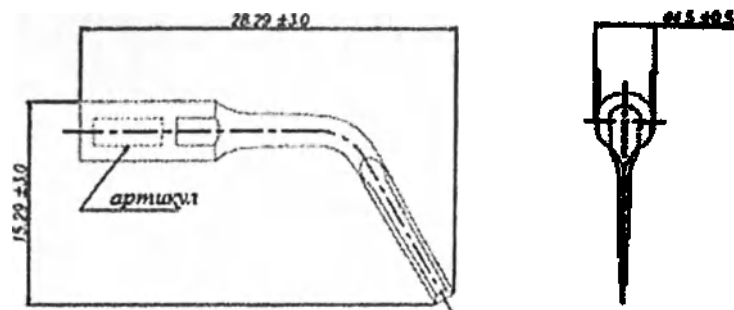
- Вес: 1,08 г.

③ DM3-003



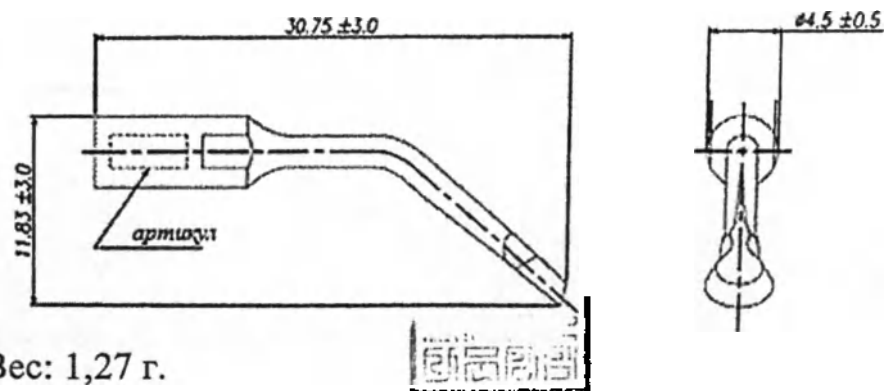
- Bec: 1,23 г.

④DE3-004



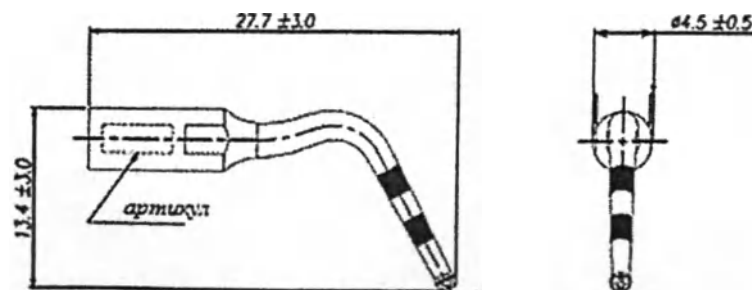
- Bec: 1,17 г.

⑤DH6-005



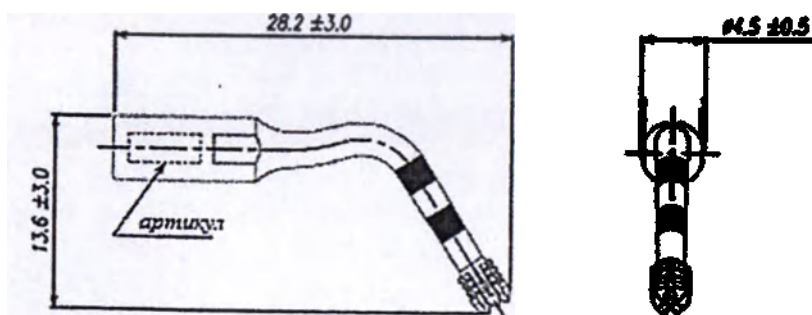
- Bec: 1,27 г.

⑥DD6-016



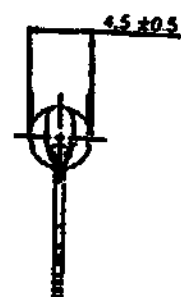
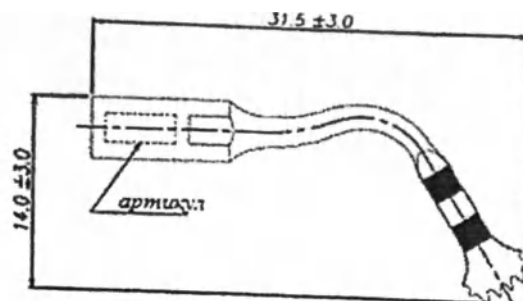
- Bec: 1,05 г.

⑦DD6-028i



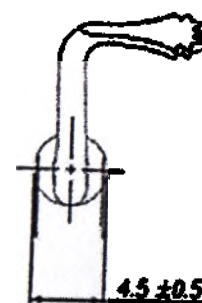
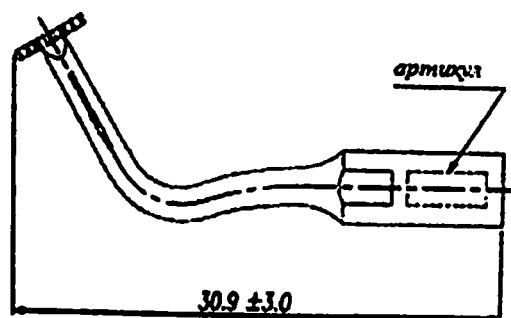
- Bec: 1,35 г.

⑧ DC6-Saw



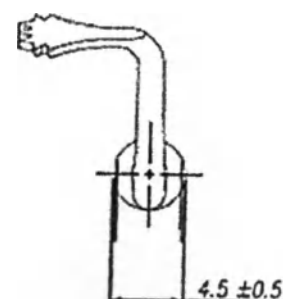
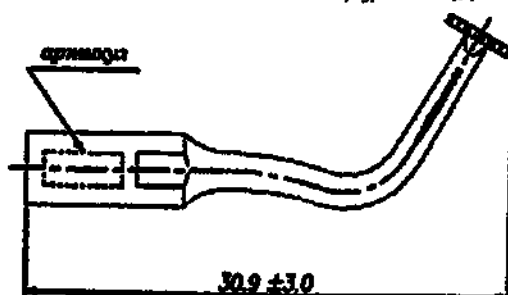
- Bec: 1,25 г.

⑨ DC6-Saw L



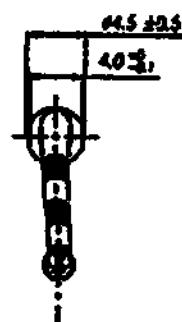
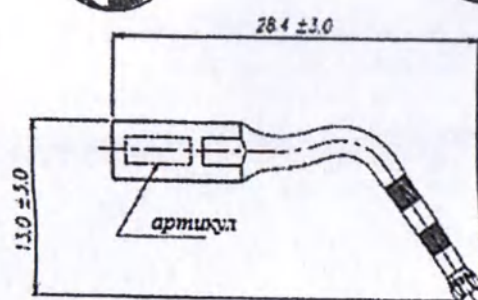
- Bec: 1,17 г.

⑩ DC6-Saw R



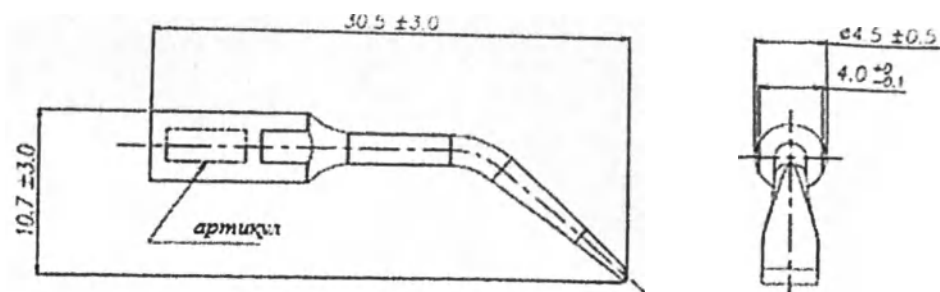
- Bec: 1,17 г.

⑪ DD6-024i



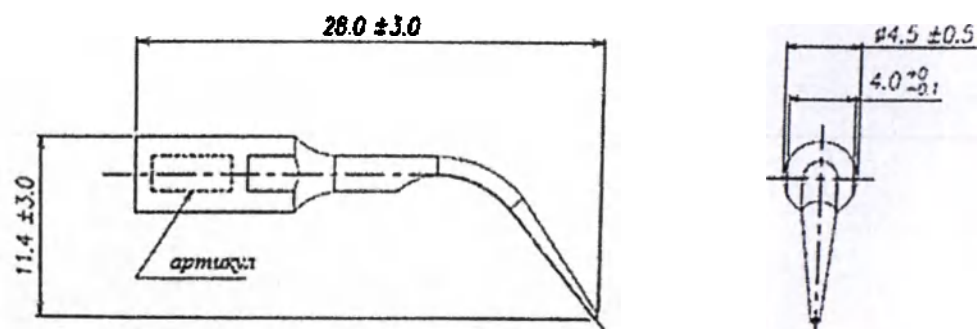
- Bec: 1,20 г.

⑫ BTH-R009



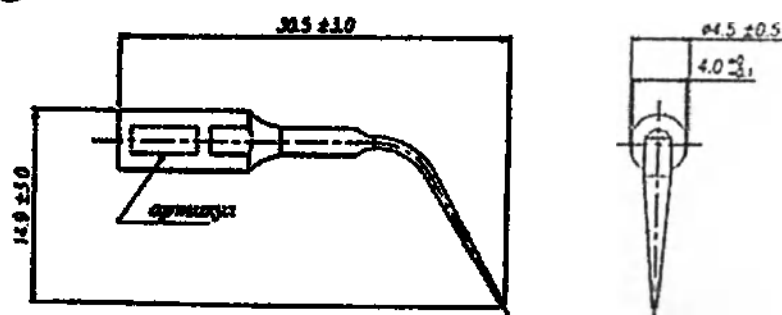
- Вес: 1,21 г.

⑬ BTS-P010



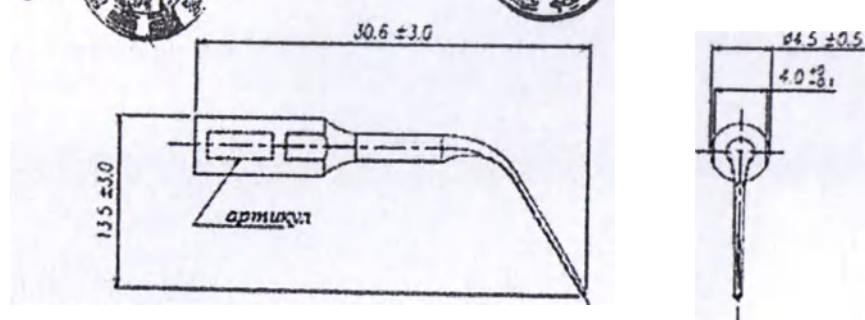
- Вес: 0,93 г.

⑭ BTS-P011



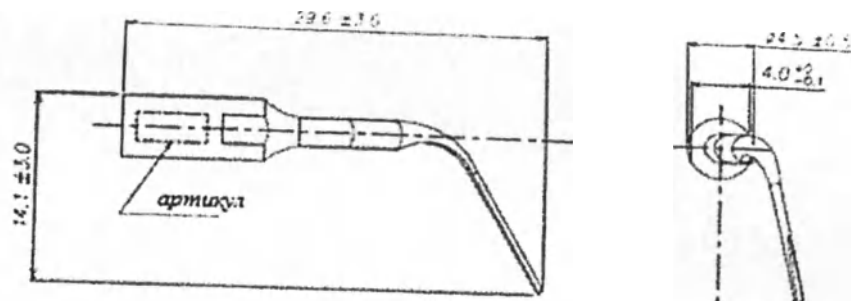
- Вес: 0,96 г.

⑮ BTR-P012:



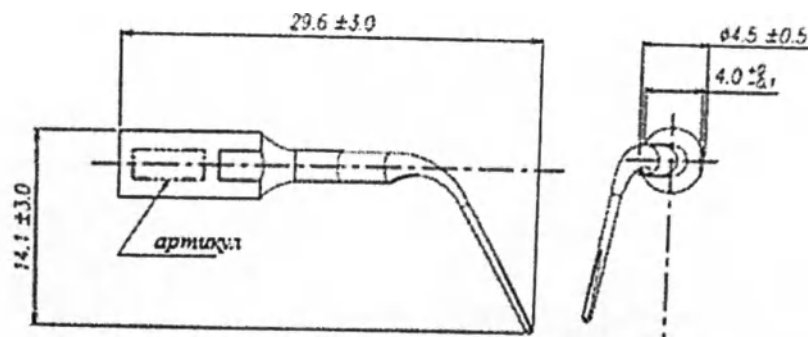
- Вес: 0,93 г.

16 BTP-P013



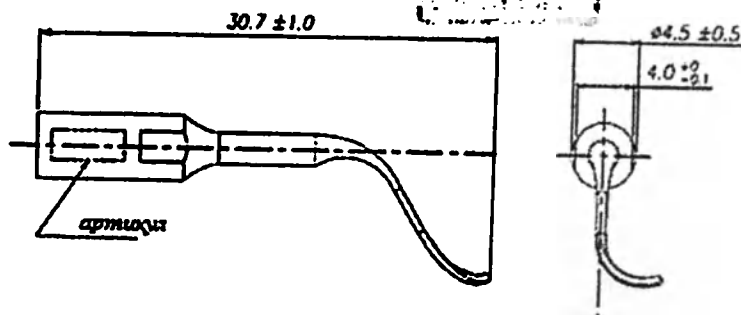
- Вес: 0,93 г.

17 BTP-P014



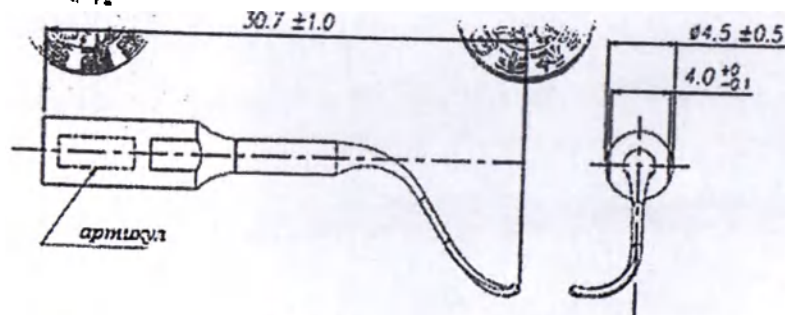
- Вес: 0,93 г.

18 BTP-P015



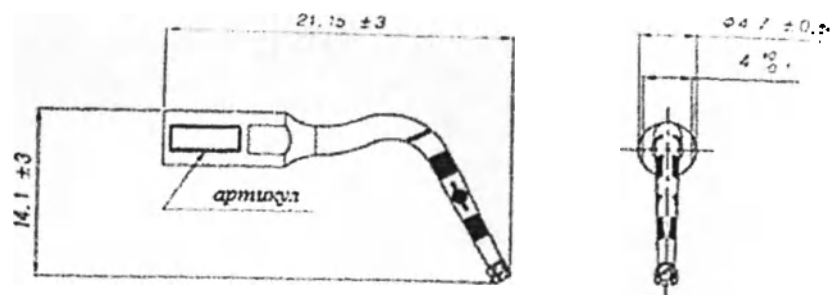
- Вес: 0,93 г.

19 BTP-P016



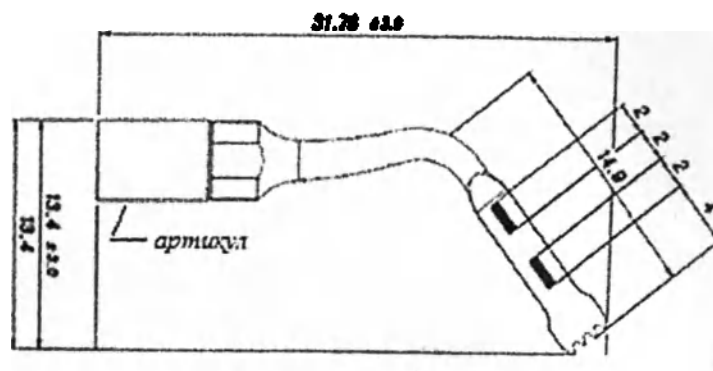
- Вес: 0,93 г.

20 BTD-F033



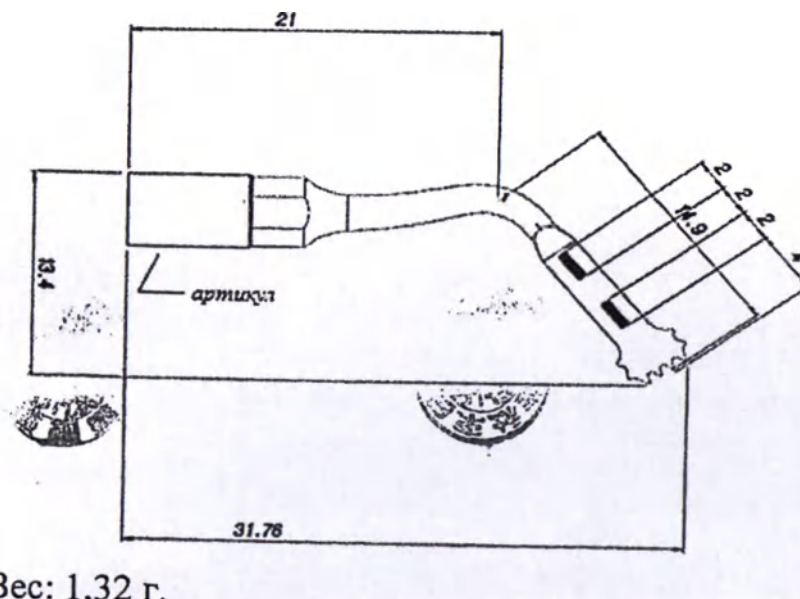
- Вес: 1,31 г.

21 BTC-I040



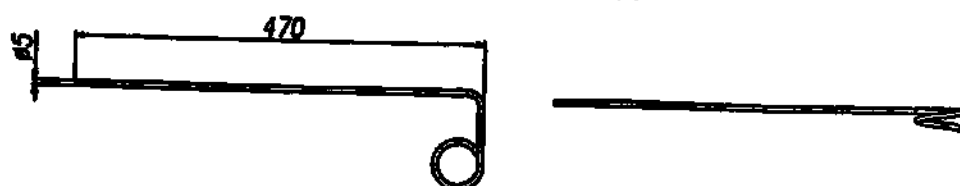
- Вес: 1,28 г.

22 BTC-I041



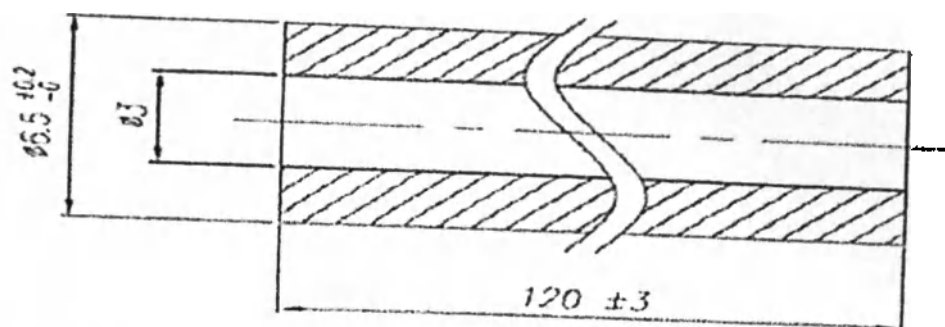
- Вес: 1,32 г.

11.3.8 Несущая штанга для подвески пакета с водой



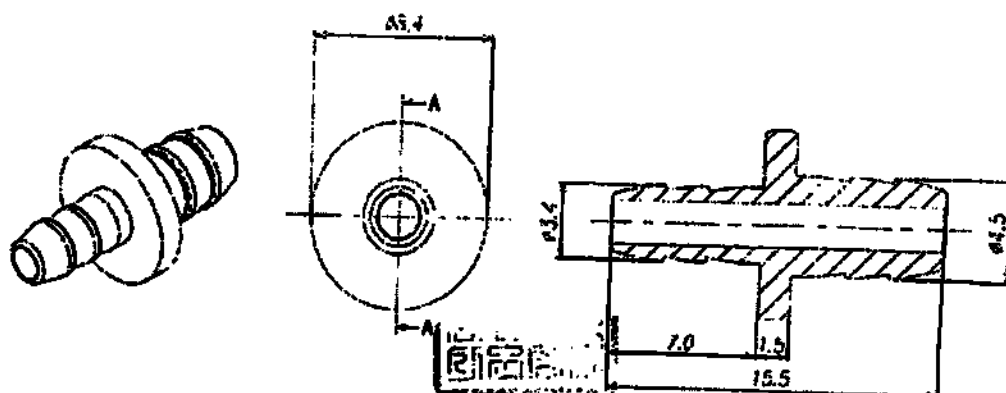
- Вес: 104 г.

11.3.9 Трубка насоса Трубка



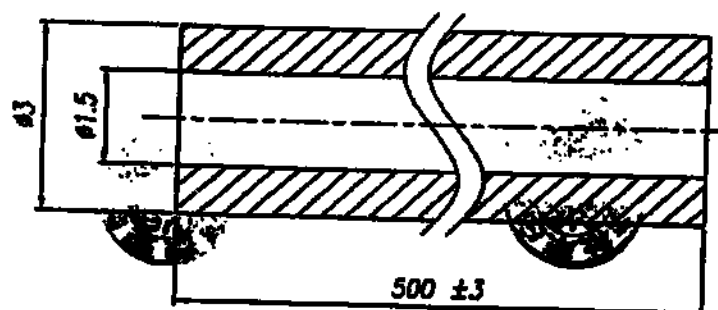
- Вес: 4 г.

Ниппель



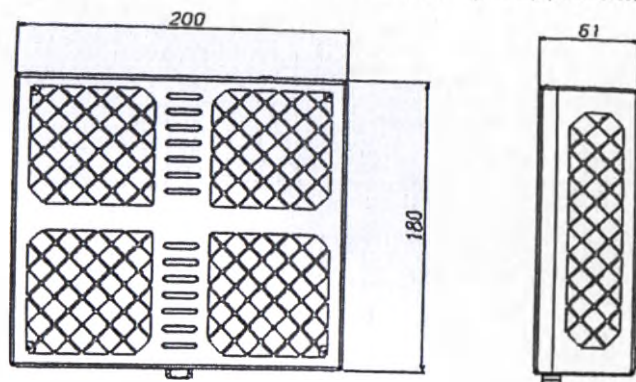
- Вес: 1,5 г.

11.3.10 Силиконовая соединительная трубка



- Вес: 3 г.

11.3.11 Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации



- Вес: 498 г.

11.4 Технические характеристики Изделия

Класс в соответствии с EN 60601-1:		Класс 1 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА - ТИП В
Рабочая часть аппарата		Насадка наконечника
Устройство для работы в повторно - кратковременном режиме		Время активации: 60 с. Время деактивации: 30 с.
Входн.	Напряжение и ток	Перем.ток 100 - 240 В, перем.ток макс. 2А
	Частота	50/60 Гц
Ультразвуковая	Рабочая частота	26 ± 3кГц
Скорость подачи перистальтического насоса		Регулируемая через клавиатуру 5 скоростей подачи от 10 до прибл. 100 мл / мин
Спецификация IP (стандарт защиты от механических повреждений)		Основной блок: Ножной переключатель IPX0: IPX8
Версия программного обеспечения		V 1
Транспортировка и хранение	Температура окружающей среды	от -10°C до +70°C (14°F - 158°F)
	Относительная влажность воздуха	от 10% до 95%
	Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа
Эксплуатация при температуре	Температура окружающей среды	от 10°C до 40°C (50°F - 104°F)
	Относительная влажность воздуха	от 30% до 75%
	Атмосферное давление	от 790 гПа до 1 020 гПа
	высота	Ниже 2 000 м

Выходная мощность, Вт	Освещение	
	Более 1 000 лк	
	Стандартная (1~3)	Усиленная (1~3)
	15 ~ 30	30 ~ 45

Дальнейшие технические описания по запросу. Производитель предоставляет квалифицированный технический персонал через дилера или дистрибьютора с необходимой информацией для обслуживания оборудования.

11.5 Приложение №10.

- Измерение основных выходных характеристик (QSM-D05E5507)

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация Изделия

12.1 Общая процедура очистки после каждой операции

- ① После использования, промойте насадку в проточной воде в течение 30 секунд.
- ② Протрите наконечник и токопроводящий проводник мягкой тканью, используя 45% раствор изопропилового спирта и моющего средства.
- ③ Промойте и высушите насадку и динамометрический ключ для фиксации насадок во избежание возникновения коррозии.

12.2 Режим «Очистка трубки»

Эта функция должна выполняться после использования устройства, перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией всех деталей. В процесс очистки включены следующие детали:

- Наконечник и токопроводящий проводник
- Насадки для костной хирургии
- Силиконовая соединительная трубка
- Трубка насоса

- ① Отсоедините водяной пакет от иглы для воды.
- ② Подключите иглу подачи воды к дистиллированной воде или очищенной воде (рекомендуется деминерализованная вода).
- ③ Установите на наконечник одну из насадок, используемых во время операции.
- ④ Поместите наконечник в дренажную систему.

Осторожно! Наконечник и провод могут не отсоединиться



Предупреждение! Не стерилизуйте компоненты средствами кроме пара; это может привести к повреждению материалов компонентов.

Не окунайте наконечник

в какую-либо жидкость. Влага может проникнуть в наконечник и повреждать ультразвуковой генератор.

Всегда выключайте устройство с помощью выключателя и отсоединяйте его от источника питания перед проведением операции по очистке, дезинфекции и обработке в автоклаве.

Корпус устройства не защищен от проникновения жидкостей. Не разливайте жидкости непосредственно на поверхность корпуса устройства.
Не используйте абразивные чистящие средства.
Не используйте химикаты для чистки или стерилизации

- ⑤ После активации режима «Очистка трубки» (<- Меню) нажмите ножной переключатель.
- ⑥ Как только начнет работать перистальтический насос, на дисплее появится индикатор состояния, чтобы указать время, оставшееся до завершения цикла очистки трубки. Цикл длится 10 секунд и не может быть остановлен.
- ⑦ Как только цикл очистки будет завершен, система автоматически выйдет из режима очистки трубки и вернется в режим, который был установлен ранее.
- ⑧ Повторите описанную выше операцию для выполнения цикла очистки трубки и всего вспомогательного оборудования.
 - Наконечник и токопроводящий проводник
 - Насадки для костной хирургии
 - Силиконовая соединительная трубка
 - Трубка насоса
- ⑨ По завершении операций очистки, произведите очистку трубки и вспомогательное оборудование, прошедшее цикл очистки.

12.3 Условия обработки изделия

При стерилизации используйте автоклав, который соответствует приведенным ниже параметрам:

- Максимальная температура: 135°(275°F)
- Давление: 2 бар (200 кПа)
- Время работы: 20 минут
- Время высыхания: 10 минут

12.4 Механизм обработки изделия

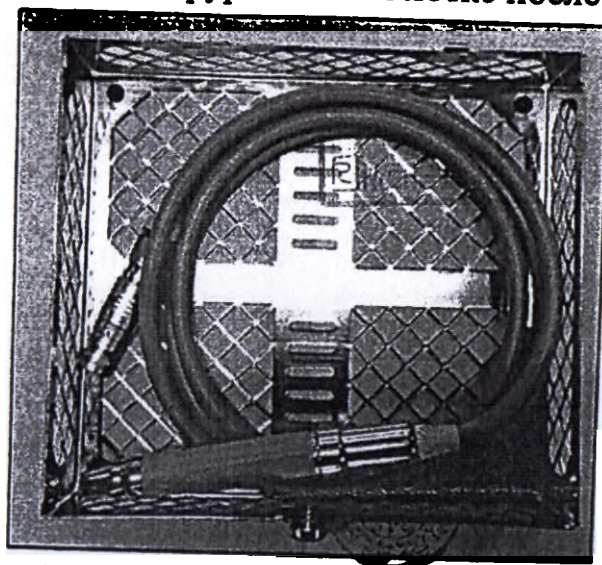
Во избежание бактериальной или вирусной инфекции всегда очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте следующие составляющие изделия после каждой операции в контейнере для принадлежностей, подлежащих стерилизации:

- ☒ Наконечник и токоподводящий проводник
- ☒ Насадки для костной хирургии
- ☒ Контейнер для хранения насадок
- ☒ Динамометрический ключ для фиксации насадок
- ☒ Силиконовая соединительная трубка
- ☒ Трубка насоса
- ☒ Держатель наконечника

- Вышеуказанные компоненты изготовлены из материалов, которые выдерживают максимальную температуру 135°C в течение 20 минут. Все этапы обработки в автоклаве должны выполняться оператором в соответствии со стандартами EN 554 и EN 556.
- Перед стерилизацией проверьте чистоту автоклава и качество воды.
- Генератор аппарата, шнур сетевой, ножной переключатель с кабелем и вилкой и несущая штанга для подвески пакета с водой не подлежат автоклавированию.
- Чтобы предотвратить коррозию, стерилизованные компоненты следует вынимать из автоклава сразу же после завершения процесса.
- Стерилизованные компоненты следует тщательно высушить и охладить до комнатной температуры перед следующим использованием.

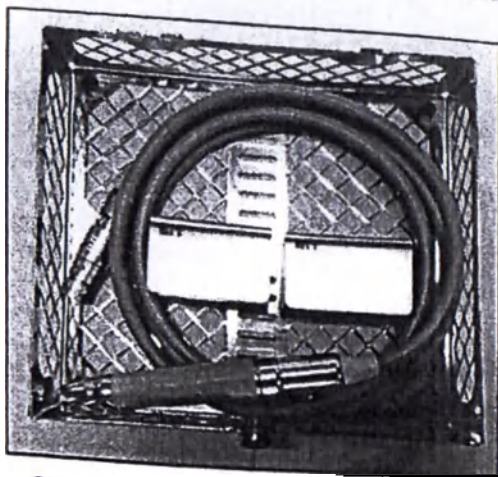
1) Стерилизация наконечника

- ① Аккуратно прочистите наконечник, обращая особое внимание на предотвращение попадания воды в канавку резьбы.
- ② Прозеинфицируйте наконечник с помощью ткани, смоченной мягким дезинфицирующим раствором, имеющим нейтральный pH.
- ③ Высушите электрические контакты, обдувая их воздухом.
- ③ Храните наконечник в хирургическом лотке после отделения насадки.



2) Стерилизация контейнера для хранения насадок с насадками для костной хирургии

- ① Очистите насадки и контейнер для хранения насадок. Промойте его в дистиллированной воде.
- ② Просушите насадки и контейнер для хранения насадок.
- ③ Прозеинфицируйте насадки и контейнер для хранения насадок мягким дезинфицирующим раствором, имеющим нейтральный pH, и тщательно высушите его.
- ④ Контейнер для хранения насадок с насадками внутри поместите в контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации.



Осторожно! Наконечник и шнур не отсоединяются.

Электрические контакты разъемов наконечника и шнура должны быть сухими. По завершении обработки в автоклаве дайте наконечнику полностью высохнуть, прежде чем использовать его.

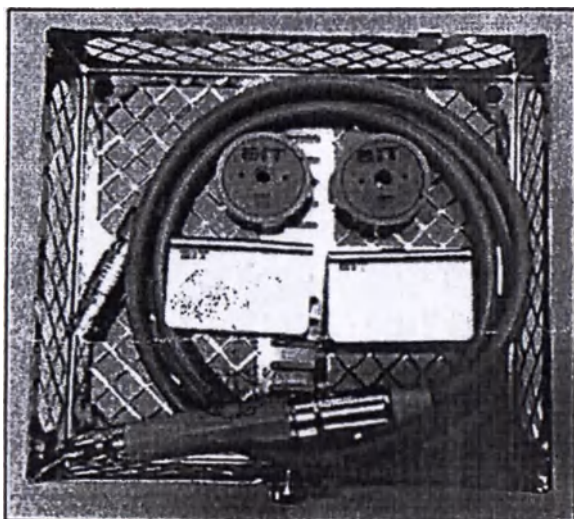


Предупреждение! Не погружайте наконечник и токопроводящий проводник в дезинфицирующие растворы или другие жидкости, так как это может повредить ультразвуковой генератор.

Не стерилизовать наконечник с установленной насадкой. Насадка может сломаться, когда наконечник помещается в хирургический лоток. Также нельзя стерилизовать резьбовое соединение между насадкой и наконечником.

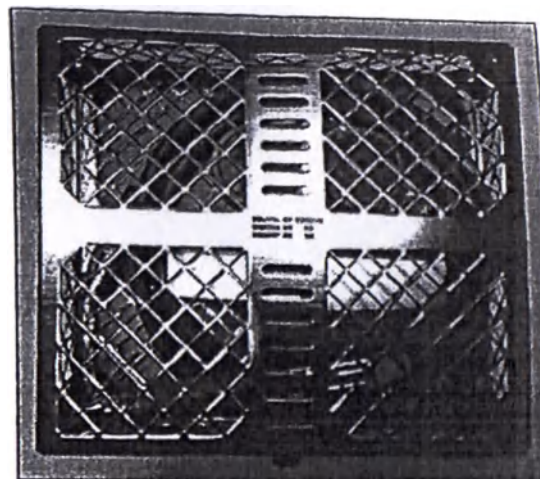
3) Стерилизация динамометрического ключа для фиксации насадок

- ① Проздезинфицируйте ключ мягким дезинфицирующим раствором, имеющим нейтральный pH, и тщательно высушите его.
- ② Положите динамометрический ключ в контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации.



Осторожно! Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что наконечник полностью высох внутри и снаружи. Для этого продуйте воздухом через внутреннее отверстие шприцем

- ③ Простерилизуйте контейнер для принадлежностей вместе с наконечником и токопроводящим проводником, насадками, контейнером для хранения насадок и динамометрическими ключами.
- ④ Стерильные компоненты следует хранить в сухом не пыльном месте.
- ⑤ Проверьте условия хранения перед повторным подключением. Если оборудование хранилось не надлежащим образом, простерилизуйте компоненты снова в соответствии с процессом, описанным в этом руководстве.
- ⑥ Стерилизации подлежат составляющие изделия без загрязнений.



12.5 Очистка системы вентиляции аппарата

Регулярно очищайте вентилятор в вентиляционной системе оборудования в соответствии с процессом, описанным ниже

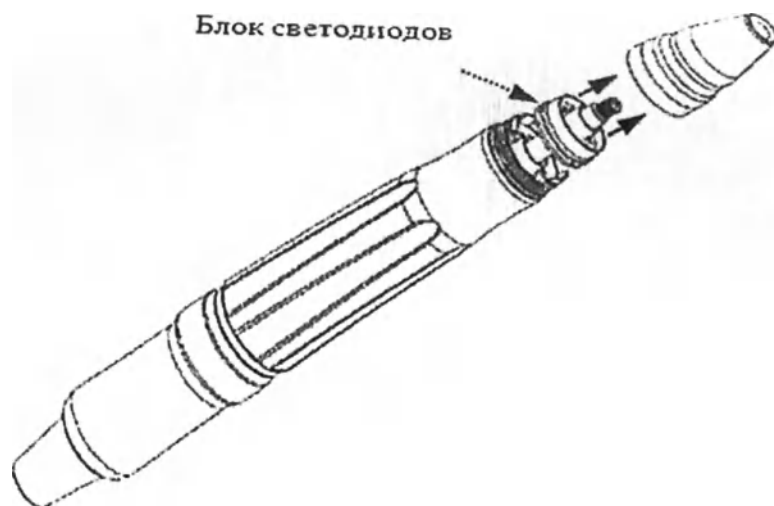
- ① Выключите питание.
- ② Отсоедините шнур питания от сети.
- ③ Прочистите вентилятор, осторожно продувая воздух через вентиляционные отверстия.
- ④ Вставьте шнур питания.

13. Ремонт и техническое обслуживание Изделия

13.1 По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием Изделия, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

13.2 Замена светодиодов в наконечнике и токопроводящем проводнике

- ① Чтобы заменить светодиодный блок, отвинтите крышку от наконечника. Потяните блок светодиода для отсоединения, по направлению стрелки, как показано на рисунке.



- ② Чтобы установить новый светодиодный блок, поместите его совместив «+ \ -» разъема, надавите на устройство, поверните в противоположном направлении относительно стрелок.

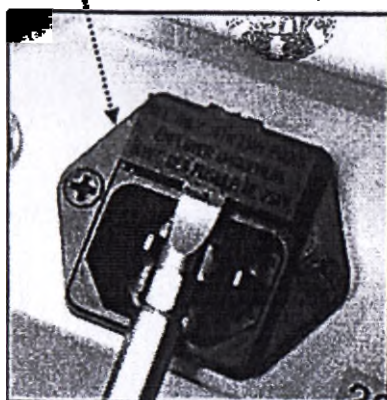
13.3 Замена предохранителей

- ① Поместите плоский наконечник отвертки в углубление в отсеке предохранителей под гнездом питания и используйте его как рычаг.
- ② Вытащите отсек предохранителей.
- ③ Проверьте идентификационную метку на изделии и замените оба предохранителя новыми подходящими предохранителями. (Спецификация предохранителя: T2AL 250V)
- ④ Установите отсек на место.



Предупреждение! Всегда отключайте аппарата от электрической розетки перед выполнением следующих работ по техническому обслуживанию. Замените оба предохранителя, используя предохранители типа, указанного на идентификационной этикетке на задней панели генераторного блока

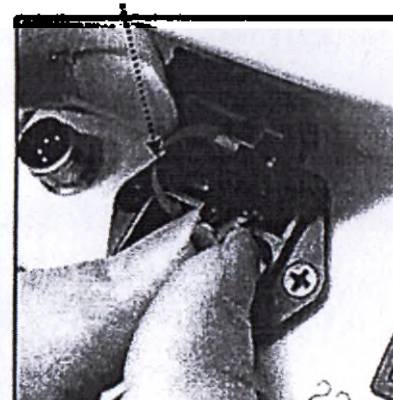
Впускной узел



Держатель предохранителя



Вставить 45°



14. Устранение неполадок

Неисправность	Возможная причина	Решение
Устройство не включается, когда переключатель находится в положении ON.	Разъем на конце кабеля питания не подключен правильно к гнезду на задней панели устройства.	Убедитесь в том, что шнур сетевой надежно подключен. Убедитесь в том, что розетка работает правильно.
	Шнур сетевой неисправен.	Заменить шнур сетевой.
	Предохранители непригодны.	Замените предохранитель.
Устройство включено, но не работает. На дисплее не отображаются ошибки.	Разъем ножного переключателя неправильно подключен к розетке.	Правильно подключите ножной переключатель к розетке.
	Ножной переключатель не работает.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
В процессе работы слышен слабый свист в наконечнике и токопроводящий проводник.	Насадка неправильно или слабо затянута на наконечнике.	Открутите насадку и вкрутите на место правильно.
Во время работы наконечник и токопроводящий проводник перегревается или останавливается.	Насадка ненадежно закреплена на наконечнике.	Открутите насадку и вкрутите на место правильно.
	Насадка изношена, сломана или повреждена.	Замените насадку.
	Неисправность наконечника.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
Устройство включено, но не работает. На дисплее появляется сообщение «Проверьте насадку!!!».	Насадка неправильно затянута в наконечнике.	Открутите насадку и вкрутите на место правильно.
	Насадка изношена, сломана или повреждена.	Замените насадку.
Устройство включено, но не работает. На дисплее появляется сообщение «Проверьте насадку!!!».	Шнур сетевой не подключен к устройству	Подключите шнур сетевой к устройству
	Отсутствие непрерывности проводки в сетевом шнуре.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
	Неисправность наконечника и токопроводящего проводника.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
	Неисправность настройки цепи.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Во время работы жидкость не выходит через насадку.

Тип насадки не предназначен для этого. Функция насоса установлена на ноль.

Убедитесь в том, что заслонка перистальтического насоса правильно закрыта.

Проверьте положение силиконовой соединительной рубки. Силиконовая соединительная трубка должна быть размещена в центре рабочего колеса.

Пакет с жидкостью пуст.

Замените пакет на полный.

Воздухозаборник в капельной системе закрыт.

Откройте воздухозаборник капельной системы.

Трубки капельной системы и насоса установлены неправильно.

Проверьте соединения трубок.

Насадка забита.

Очистите проход в насадке, через который поступает вода.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

После устранения неисправности убедитесь, что оборудование работает в обычном режиме.

15. Хранение

Если устройство не будет использоваться в течение нескольких дней, следуйте приведенным ниже рекомендациям по хранению.

- ① Проведите циклы очистки с помощью функции «Очистка трубки».
- ② Отключите устройство от сети.
- ③ Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с вышеизложенному в инструкции.
- ④ Храните оборудование в упаковке.
- ⑤ Условия хранения
 - Температура: от -10°C до 70°C (от 14°F до 158°F)
 - Влажность: от 10% до 95%
 - Высота: Ниже 2 000 м



Осторожно! Регулярно проверяйте целостность сетевого шнура. Если он поврежден, замените его оригинальным запасным. Держите вентиляционные отверстия в чистоте.

16. Утилизация Изделия

При любых обстоятельствах, не утилизируйте Изделие самостоятельно. Изделие должно быть утилизирован надлежащим образом.

Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или нашим ближайшим агентством.

17. Гарантия

Перед размещением на рынке все оборудование компании DONG IL TECHNOLOGY проходит тщательную проверку для подтверждения того, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.

Гарантийный срок производителя 1 год с даты покупки, при соблюдении следующих условий:

- приобретения у официальных дилеров или импортеров DONG IL TECHNOLOGY;

- отсутствия видимых повреждений при транспортировке.

Компания DONG IL TECHNOLOGY гарантирует, что ее продукция, приобретенная у дилеров или импортеров DONG IL TECHNOLOGY совершенно новая, не имеет материальных или производственных дефектов в течение 1 года с даты покупки.

В течение гарантийного срока, компания DONG IL TECHNOLOGY обязуется бесплатно (или по собственному усмотрению) заменить любые части, которые, по ее мнению, являются неисправными. Исключена полная замена продукции компании DONG IL TECHNOLOGY.

Компания DONG IL TECHNOLOGY не несет никакой ответственности за прямой или случайный ущерб или телесные повреждения в следующих случаях:

- Если оборудование используется в непредназначенных для него целях.
- Если оборудование не используется в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в этом руководстве.
- Если система проводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям.
- Если какие-либо монтажные работы, расширения функционала, настройки, изменения или ремонт были выполнены персоналом, не уполномоченным компанией DONG IL TECHNOLOGY или не уполномоченным представителем производителя.
- Если условия окружающей среды, в которых устройство хранилось и хранится, не соответствуют требованиям, указанным в главе технических спецификаций.

18. Электромагнитная совместимость

Данное изделие нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с разделом «Электромагнитная совместимость».

Некоторые типы оборудования мобильных устройств могут помешать работе Изделия. Необходимо учитывать расстояние расположения, рекомендованное в разделе «Электромагнитная совместимость».

1) Электромагнитные помехи
Аппарат Sonic Surgeon 310L предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь продукта должны обеспечить подходящие условия.

Испытания на электромагнитную эмиссию	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Продукт использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в работе электронного оборудования находящегося рядом с ним.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Продукт подходит для использования во всех учреждениях, в том числе, в домашних условиях и в местах общественного пользования с низковольтной сетью электроснабжения, которой оборудуются здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / резкие замыкания МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

2) Устойчивость к электромагнитным помехам

Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь изделия должны обеспечить подходящие условия.

Испытания на устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	$\pm 2/4 / 6$ кВ контакт $\pm 2/4 / 8$ кВ воздух	$\pm 2/4 / 6$ кВ контакт $\pm 2/4 / 8$ кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрический быстрый переходный / импульсный МЭК 6100-4-4	± 2 В для линий питания	± 2 В для линий питания	Качество электрической сети должно соответствовать типичной производственной или больничной среде.
Волна МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 / 1,0$ кВ дифференциальный режим $0,5 / 1,0 / 2,0$ кВ общий режим	$\pm 0,5 / 1,0$ кВ дифференциальный режим $0,5 / 1,0 / 2,0$ кВ общий режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной производственной или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) для 0.5 цикла	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) для 0.5 цикла	Качество электрической сети должно соответствовать типичной производственной

напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	(60% падения в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) на 25 циклов <5% U_T (> 95% падения в U_T) в течение 5 сек	(60% падения в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) на 25 циклов <5% U_T (> 95% падения в U_T) в течение 5 сек	Если невозможно, продукт во время перерывов в питании, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или аккумуляторы для энергоснабжения оборудования.
Мощность МЭК 61000-4-8 с частотой питающей сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной производственной или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это переменный ток напряжение сети до начала испытаний

3) Электромагнитная устойчивость, переносное радиочастотное оборудование

Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь продукта должны обеспечить подходящие условия.

Испытания на устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния от любой части изделия, включая кабели, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.			
Проводящая радиочастота МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратическое напряжение) от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратическое напряжение) от 0,15 МГц до 80 МГц	Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота МЭК 61000-4-3	3 В (средне-квадратическое напряжение) от 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В (средне-квадратическое напряжение) от 800 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность радиопередатчик в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а D — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а: Сила поля с фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонных и наземных мобильных радиостанций, радиолубителей, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о возможности проведения электромагнитных исследований. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется продукт, превышает применяемый уровень соответствия радиоизлучения, следует убедиться, что продукт работает в нормальном режиме. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение продукта.

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

4) Рекомендованное расстояние разделения

Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи от радиоизлучения. Заказчик или пользователь системы способны устранить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (радиопередатчиками) и системой, согласно рекомендациям, изложенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендованное расстояние разделения D в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

5) Длина кабелей

Кабели и вспомогательное оборудование	Максимальная длина	В соответствии нормам
---	-----------------------	-----------------------

Кабель источника переменного тока	1.8 м	Радиоизлучение, CISPR 11, Класс В / Группа 1
Кабель ножного переключателя	1.8 м	Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2
Проволочный вывод наконечника	1.8 м	Колебания напряжения / резкий перепад напряжения, МЭК 61000-4-2 Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 Электрический быстрый переходный / импульсный IEC 61000-4-4 Волна МЭК 61000-4-5 Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11 Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) Наводящее радиоизлучение МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиоизлучение МЭК 61000-4-3

19. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес уполномоченного представителя производителя:

ООО «АСБ», Россия, 125430, г. Москва, ул. Митинская, дом 36, корпус 1.

Тел.: 8 (962) 991-49-34

Email: oxana.markovich@open-dent.ru

등부 2020 년 제 206 호

Registered No. 2020 - 206

인 증

Notarial Certificate

위 확인서

As a result of checking at my office,
I have found that the attached

Letter of Confirmation-----

----- copy
exactly corresponds with the original

2020 . 2 . 24 . 이 사무소에서 위
인증한다.

This is hereby attested on this 24 th
day of Feb. , 2020 at this office.

공증인가법무법인 삼원

소속 수원지방법경찰청

안산시 단원구 고잔동 710 중앙법조빌딩 105호

SAM WON LAW NOTARY
OFFICE

BELONG TO SUWON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

710 JOONGANG BUPJO B/D 105, GOJAN-DONG,
ANWON-GU, ANSAN-CITY, KYUNGGI-DO,
REPUBLIC KOREA

공 증 인



Moon Sang Suk

공 증 인
공증담당변호사

SANG SUK, MOON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Mar. 31, 2008 Under Law No. 472.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

710 Джонганг Бупджо б/д 105,
Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан,
Киунги-до, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ
ВОН

Тел: (031)486-9700
Факс: (031)439-0028

Зарегистрированный № 2020 - 206

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ ВОН

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ ВОН (SAM WON)

710 Джонганг Бупджо б/д 105, Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан, Киунги-до, Корея

210 мм x 297 мм (бумага для хранения (1 тип) 70 г/м2)

Письмо о подлинности

Мы, компания «ДОНГ ИЛ ТЕКНОЛОДЖИ ЛТД.» (DONG IL TECHNOLOGY LTD.), юридическое лицо, учрежденное в соответствии с законодательством Корея, юридический адрес 28, Намьянг-ро 930беон-джил, Намьянг-уп, Хвасон-си, Кьёнги-до, Корея (28, Namyang-ro930beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea), заявляем, что прилагаемые документы нашей Компании являются верными и точными.

****Прилагаемый документ:**

1. Руководство пользователя для модели 310L

20 февраля 2020 г.

/штамп/: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ ВОН (SAM WON) 710 Джонганг Бупджо б/д 105, Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан, Киунги-до, Корея

ДОНГ ИЛ ТЕКНОЛОДЖИ ЛТД.
Общий Представитель: СОН ДОН ДЖУН
(Печать/штамп)
/печать/: СОН ДОН ДЖУН

Общий Представитель: СУ ЮЛ ДЖУНГ
(Печать/штамп)
/печать/: СУ ЮЛ ДЖУНГ

710 Джонганг Бупджо б/д 105,
Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан,
Киунги-до, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ
ВОН

Тел: (031)486-9700
Факс: (031)439-0028

Зарегистрированный № 2020 - 206

Нотариальное свидетельство

В результате проверки в моем офисе, я установил, что приложенный документ

Письмо о подлинности _____

является подлинной копией с оригинала.

Это засвидетельствовано 24 февраля 2020 года в этом офисе.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА САМ ВОН**

Принадлежит прокуратуре

Округа Сувон

710 Джонганг Бупджо б/д 105, Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан, Киунги-до, Корея

/Печать/: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА САМ ВОН

/подпись/

Юрист САН СУК МУН (SANG SUK, MOON)

Данная контора была уполномочена

министром юстиции

Республики Корея на выполнение

функции нотариуса с

31 марта 2008 года согласно

Закону № 472

210 мм x 297 мм (бумага для хранения (1 тип) 70 г/м2)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

17 25710

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре № 01/66-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1330

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6650

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6650 (два)

6.
111 TD 012734
КОПИЯ

경기도 안산시 단원구 고잔동 710
[제41호서식] (중앙법조빌딩 105호)

공증인가법무법인 **삼원**

TEL : (031)486-9700
FAX : (031)439-0028

Registered No. 2020 - 207

NOTARIAL CERTIFICATE



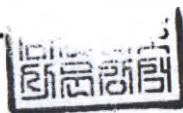
SAM WON LAW NOTARY OFFICE

710 JOONGANG BUPJO B/D 105, GOJAN-DONG, DANWON-GU, ANSAN-CITY,
KYUNGGI-DO, REPUBLIC KOREA

210mmX297mm(보존용지(1종)70g/m²)

Letter of Confirmation

We, DONG IL TECHNOLOGY LTD. a corporation organized duly under the laws of Korea, registered at 28, Namyang-ro 930beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, declare that the attached documents of our Company, is true and correct.



** Attachment

1. User Manual for 600L

February 20, 2020

DONG IL TECHNOLOGY LTD.

株式会社 東日技研
京畿道 華城市 南陽邑 南陽路 930番地 28
代表理事 孫 鄭 東 守



Joint representative: DONG JUN SOHN



Joint representative: SOO YUL JUNG



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

DONG IL TECHNOLOGY LTD.

(должность/position)

(имя/name)

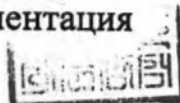
(подпись/signature)

«09» января 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Эксплуатационная документация



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии
Sonic Surgeon модель 600L с принадлежностями (см. Приложение)

DONG IL TECHNOLOGY LTD.

1. Наименование медицинского изделия

I. Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon модель 600L с принадлежностями (Аппарат, Изделие):

I. Базовый состав:

1. Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon 600L – 1 шт.
2. Шнур сетевой – 1 шт.
3. Ножной переключатель с кабелем и вилкой – 1 шт.
4. Наконечник и токопроводящий проводник – 1 шт.
5. Насадки для костной хирургии:
 - стандартные – не более 10 шт.
 - специальные – не более 10 шт.

II. Принадлежности:

1. Держатель наконечника – 1 шт.
2. Динамометрический ключ для фиксации насадок – 2 шт.
3. Контейнер для хранения насадок – 2 шт.
4. Несущая штанга для подвески пакета с водой – 1 шт.
5. Трубка насоса – 1 шт.
6. Силиконовая соединительная трубка – 1 шт.
7. Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации – 1 шт.

III. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе изделия

Разработчик/Производитель:

Наименование компании: «ДОНГ ИЛ ТЕКНОЛОДЖИ ЛТД.», Корея (DONG IL TECHNOLOGY LTD.)

Адрес: 28, Namyang-ro 930(gubaeksamsip)beon-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Тел.: +82-(31)-299-5500 **Факс:** +82-(31)-357-2610

Контактное лицо: КЬОНВАН КУ (KYONGWAN KU)

E-mail: kwku@dongiltech.co.kr

URL адрес: www.dit-med.com, www.dongiltech.co.kr

Уполномоченный представитель производителя:

Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью «АСБ» (ООО «АСБ»)

Адрес: Россия, 125430, г. Москва, ул. Митинская, дом 36, корпус 1.

Тел.: +7(495) 663-86-88

E-mail: oxana.markovich@open-dent.ru

3. Символы, используемые в данном руководстве



Предупреждение - при возникновении потенциально опасной ситуации. Несоблюдение может привести к травме или смерти.



Осторожно - при возникновении потенциально опасной ситуации для оборудования. Несоблюдение может привести к поломке оборудования.



Примечание - при возникновении ситуации, когда необходимо соблюдение специального уведомления.

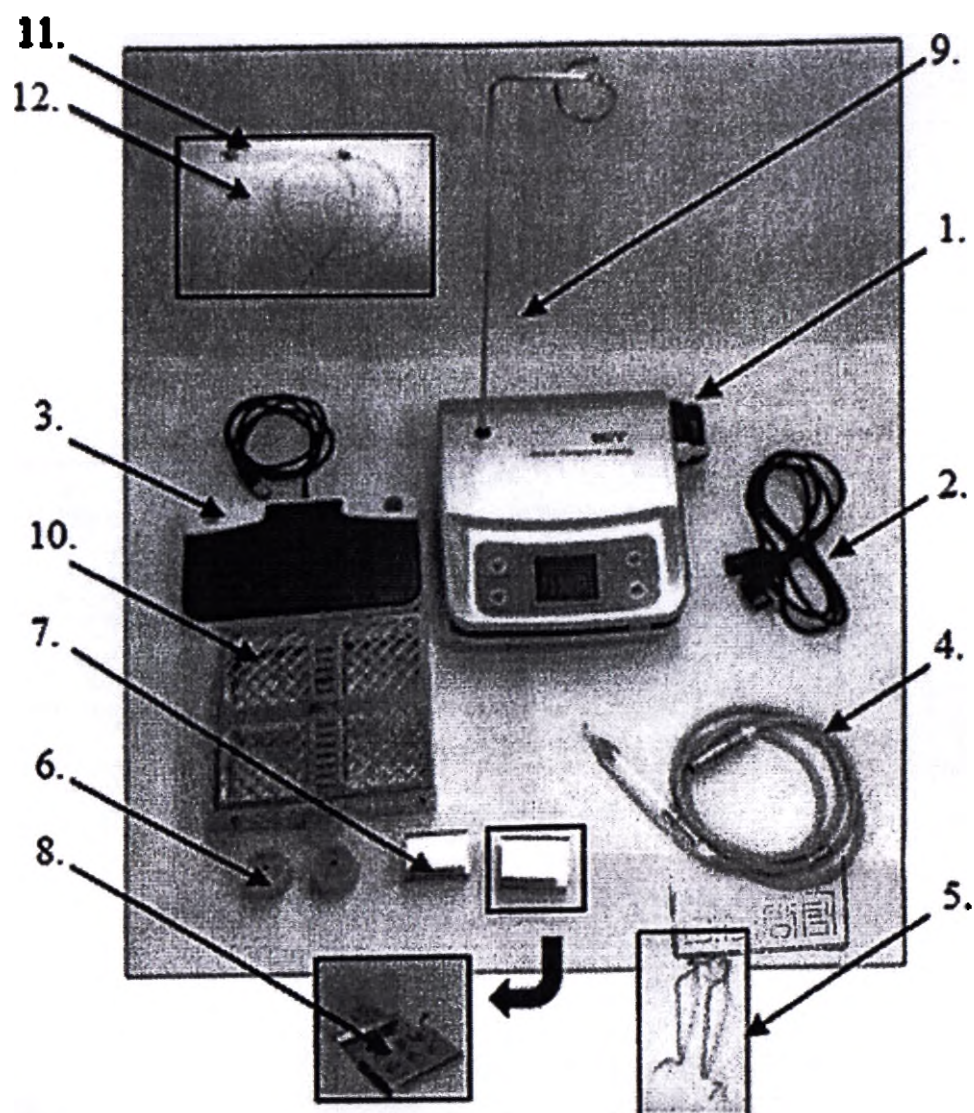


Блокирование - при возникновении явно опасной ситуации. Несоблюдение может привести к смерти или травме с высокой долей вероятности.



4. Описание конструкции изделия

Внешний вид Изделия



1	Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon	Регулировка мощности ультразвука, напора подачи воды
2	Шнур сетевой	Сетевой шнур
3	Ножной переключатель с кабелем и вилкой	Для ножного управления блоком генератора
4	Наконечник и токопроводящий проводник	Создание ультразвуковой волны и проведение курса лечения
5	Держатель наконечника	Крепление держателя наконечника
6	Динамометрический ключ для фиксации насадок	Для закрепления (затягивания) насадок
7	Контейнер для хранения насадок	Контейнер для набора насадок
8	Насадки для костной хирургии	Применение в костно-сосудистой хирургии
9	Несущая штанга для подвески пакета с	Несущая штанга для пакета с

	водой	индивидуальными средствами очистки воды
10	Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации	Контейнер для принадлежностей для последующей стерилизации
11	Трубка насоса	Помповая трубка и ирригационная трубка для подачи воды от генератора к наконечнику.
12	Силиконовая соединительная трубка	

Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon



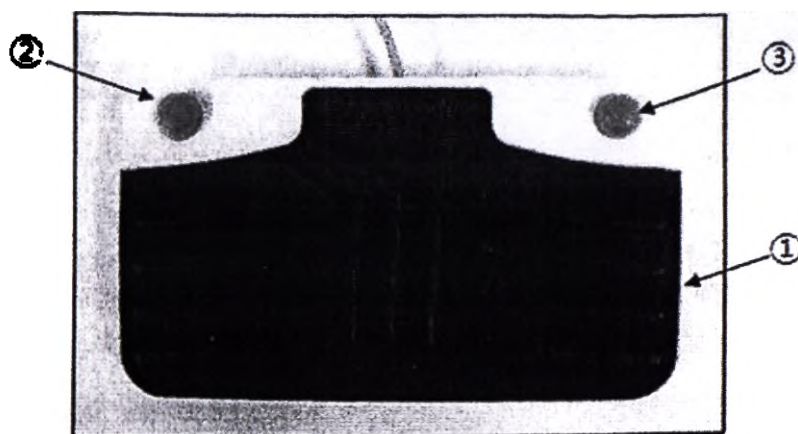
№	Наименование детали	Описание	Примечание
а	Перистальтический насос	Для подачи воды	Комментарий № 2 п.10
б	Коннектор	Для подключения подводящего провода к разъему	
с	Сенсорный ЖК-дисплей	Для отображения информации об ультразвуковой мощности, режиме и потоке воды	Комментарий № 1 п.10
д	Мембранный переключатель	Переключатель для выбора режима, мощности и другой функции	Комментарий № 1 п.10
е	Отверстие	Для канатной подвески пакета с водой	

Шнур сетевой

- Сетевой шнур, кабель питания



Ножной переключатель с кабелем и вилкой



(1) Педаль ВКЛ/ВЫКЛ

- Эта педаль используется для включения / выключения выхода наконечника в режимах Стандартный и Усиленный.
- Также используется для запуска чистой функции чистки в режиме "Очистка трубки".

(2) Кнопка управления уровнем насоса

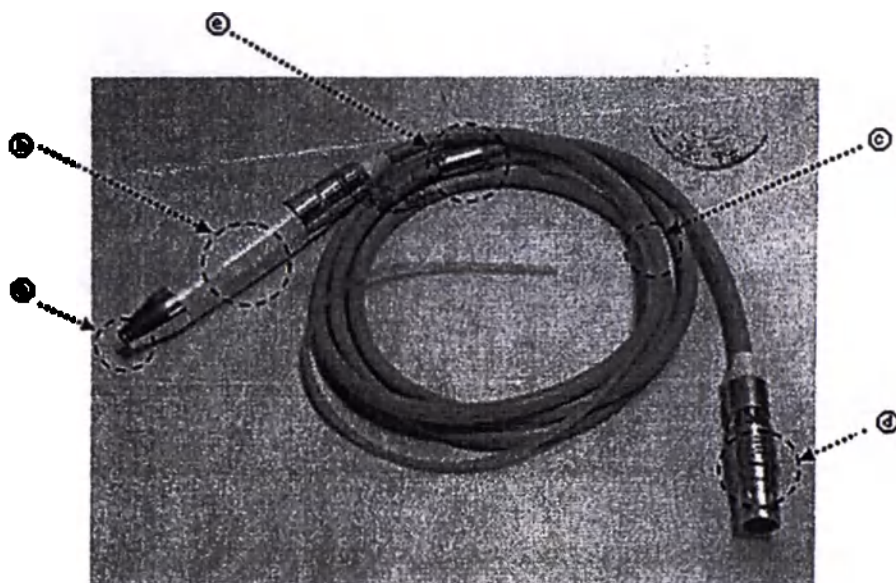
- Эта кнопка может использоваться для настройки подачи перистальтического насоса.

(3) Кнопка "Изменить"

- Эта кнопка используется для установки требуемого уровня мощности
- Эта кнопка также используется для изменения режима работы при удерживании кнопки в течение 3 секунд.

Наконечник и токопроводящий проводник

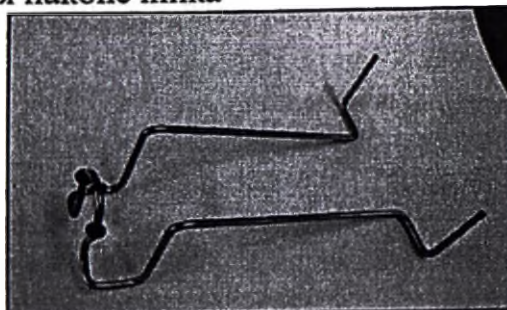
Наконечник и токопроводящий проводник со светодиодной подсветкой



№	Наименование детали	Описание
а	Ниппель для насадки	Часть для присоединения насадки к наконечнику
б	Корпус наконечника	Часть для захвата
с	Подводящий провод	Проводка для передачи электроэнергии и воды из основного блока
д	Коннектор	Часть для подключения к основному блоку
е	Ниппель для трубки	Часть для подключения подводящего провода к насосной монтажной трубке

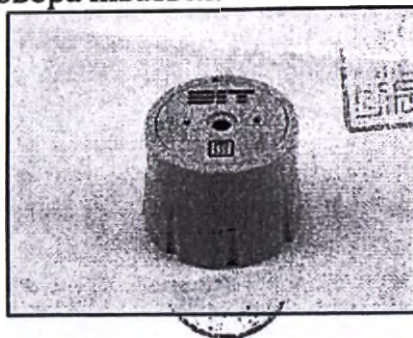
Держатель наконечника

- Крепление держателя наконечника



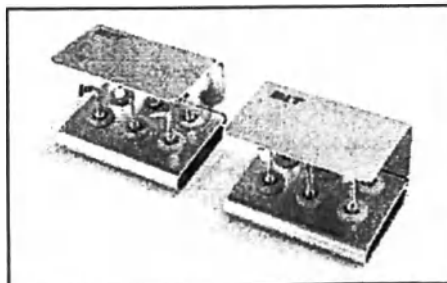
Динамометрический ключ для фиксации насадок

Надевайте наконечники с помощью динамометрического ключа до тех пор, пока ключ не перестанет проворачиваться.



Контейнер для хранения насадок

Контейнер для набора насадок



Насадки для костной хирургии

Насадки для костной хирургии применяются в соответствии с таблицей

Sonic Surgeon 600L	BGM-E40078	BTG-B017	Стандартная насадка
	BGM-E40079	BTG-B018	
	BGM-E40080	BTM-D019	
	BGM-E40081	BTE-K020	
	BGM-E40082	BTH-S021	
	BGM-E40083	BTD-F022	Специальная насадка
	BGM-E40084	BTD-F023	
	BGM-E40085	BTC-I024	
	BGM-E40086	BTC-I025	
	BGM-E40087	BTC-I026	



Предупреждение

Насадки являются расходным материалом. Замените старую насадку, чтобы она не сломалась во время работы.

Если насадка согнулась во время резки или сверления кости, она может сломаться механически.



Предупреждение

Насадки являются расходным материалом. Замените старую насадку, чтобы она не сломалась во время работы.

Использование поврежденной насадки или насадки другого производителя может привести к поломке наконечника.

Формы наших насадок предназначены для максимальной производительности оборудования. Любое чередование насадок строго запрещено. Ухудшение состояния насадок при нормальном использовании может нарушить работу оборудования. При обнаружении какой-либо деформации насадки из-за износа или повреждения немедленно замените ее.

Любое нарушение насадки может привести к повреждению насадки и / или наконечника; они могут быть повреждены во время работы.

Убедитесь в том, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос на случай, если наконечник сломается во время операции, он не должен проглотить отломанные кусочки.

После процедуры насадку следует извлечь из наконечника, очистить / высушить. В противном случае возможно возникновение коррозии на части винта и повреждения насадки или наконечника. Убедитесь в том, что после операции наконечник удалится, очистится и высушивается.

(1) Стандартные насадки

① BTG-B017, BTG-B018



▲ BTG-B017



▲ BTG-B018

- Лучшая сопротивляемость изнашиванию и способность к резке, по сравнению с предыдущей версией наконечников.
- Используется для операции открытия окна, подготовки участка для имплантата.

② BTM-D019



▲ BTM-D019

- Для эксфолиации слизистой мембраны носовой пазухи.

③ BTE-K020



▲ BTE-K020

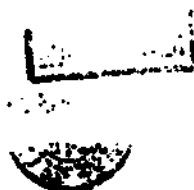
- Используется для расширения хребта, Извлечение

④ BTH-S021



▲ BTH-S021

- Лучшая сопротивляемость изнашиванию за счет специального металлического покрытия.
- Используется для забора костной ткани, подготовки участка для имплантата.



(2) Специальные насадки

① BTD-F023



▲BTD-F023

- Используется для процедур от экстракции костной ткани до пересадки костного трансплантата в случае, если остаточная кость составляет 5 мм, производится без запуска двигателя.
- Только для поднятия мембраны пазухи под давлением воды.

② BTD-F022



▲BTD-F022

- Лучшая сопротивляемость изнашиванию и способность к резке, по сравнению с наконечниками с алмазным покрытием, за счет специальной технологии изготовления головки наконечника.
- Используется для операции открытия окна.

③ BTC-I024



▲BTC-I024

- Лучшая режущая способность за счет дополнительного пильного диска сбоку.

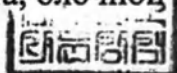
- Используется для операции открытия окна, расширения хребта, блочной кости.

④ ВТС-1025, ВТС-1026



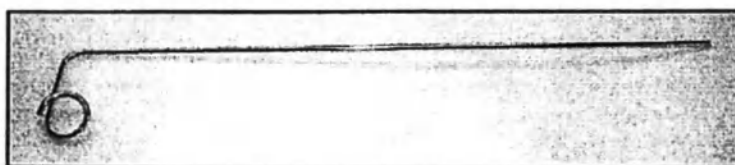
▲ ВТС-1025 ▲ ВТС-1026

- Лучшая режущая способность за счет дополнительного пильного диска сбоку.
- Для неудобных оперируемых участков.
- Используется для расширения хребта, блочной кости.



Несущая штанга для подвески пакета с водой

- Несущая штанга для пакета с индивидуальными средствами очистки воды



Трубка насоса

- Трубка насоса для подачи воды от генератора к наконечнику.



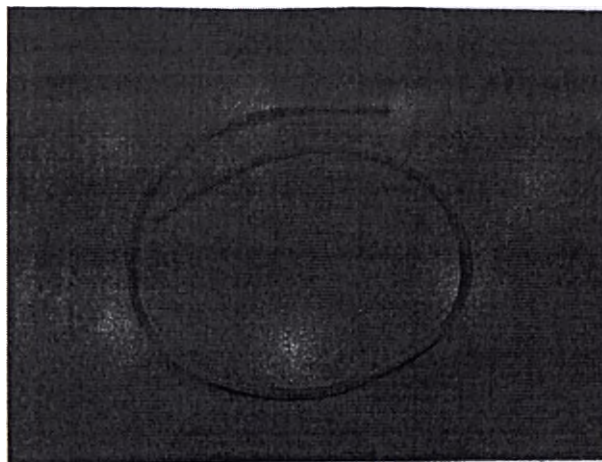
ниппель

трубка



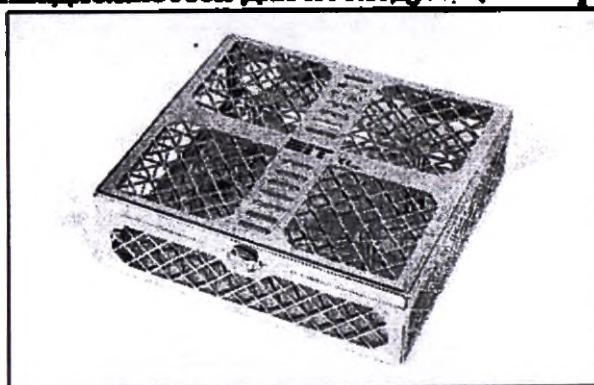
Силиконовая соединительная трубка

- Ирригационная трубка для подачи воды от генератора к наконечнику.

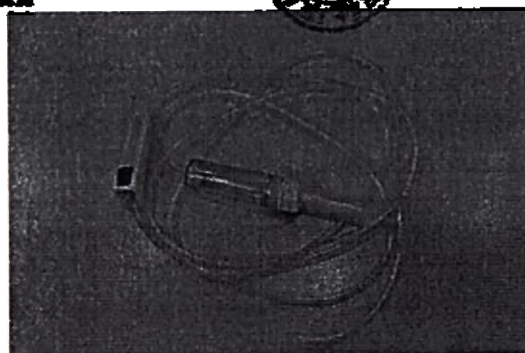


Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации

- Контейнер для принадлежностей для последующей стерилизации



Система инфузионная



В комбинации с заявленным медицинским изделием предусмотрены для использования «Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM с пластиковой или металлической иглой» медицинское изделие зарегистрированное на территории РФ РУ № ФСЗ 2009/05589 от

06.04.2017 г. (в комплект поставки не входит).

5. Назначение, область применения Изделия

Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon модель 600L с принадлежностями (см. Приложение) представляет собой пьезоэлектрический аппарат для использования в хирургии кости, которые позволяют применять методы остеотомии и остеопластики в стоматологии практически при любой анатомической специфике.

Область применения:



Предупреждение! Данный продукт предназначен только для использования в стоматологической хирургии. Использование не по назначению, указанному в данном руководстве, строго запрещено.

Используйте данное оборудование в надлежащей среде (температуре и влажности), в соответствии с рекомендациями руководства.

Несоблюдение этого требования может привести к серьезному травмам пациента и / или оператора и / или к повреждению оборудования.

При перемещении оборудования на новое место с разницей температуры окружающей среды, поставщика, обеспечьте достаточное время нахождения технического средства в нерабочем состоянии для адаптации к новым температурным условиям.

Это оборудование можно использовать в следующих областях:

- Имплантационная хирургия
- Челюстно-лицевая хирургия
- Периодонтальная хирургия
- Эндодонтическая хирургия

6. Показания и противопоказания Изделия

Имплантационная хирургия	Челюстно-лицевая хирургия	Периодонтальная хирургия
• Расширение гребня альвеолярной кости • Синус-лифтинг • Забор костной ткани • Удаление кости • Остеопластика • Окончательная подготовка посадочного места для имплантата	• Удаление • Аликтомия (резекция верхушки корня зуба) • Цистэктомия • Дистракционный остеогенез (остеогенез отвлечения)	• Луночковый нерв, Декомпрессия альвеолярного нерва • Пародонтоз • Хирургическое вмешательство

Противопоказания



Блокирование! Не применять Sonic Surgeon модели 600L в случае, если у пациента установлен кардиостимулятор. Sonic Surgeon модели 600L может нарушить работу кардиостимулятора.

7. Меры предосторожности при использовании Изделия



Предупреждение! Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать стандарту МЭК (например, МЭК 60950 для ИТ-оборудования и серии МЭК 60601 для медицинского электрооборудования). Кроме того, вся подобная комбинированная система должна соответствовать стандарту МЭК 60601-1-1, требованиям безопасности для медицинских электрических систем. Сотрудник, ответственный за работу системы питания оборудования, в целях соблюдения требований МЭК 60601-1-1, при возникновении сомнений в работоспособности, должен связаться с квалифицированным специалистом или местным представителем.

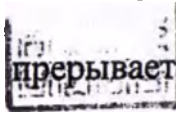
- Продукт не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся газов.
- Системные антибиотики должны использоваться надлежащим образом и с рекомендацией врача.
- Используйте устройство только в сочетании с хирургическими насадками Компании DONG IL TECHNOLOGY.
- Использование поврежденной насадки или насадок других производителей, может привести к поломки наконечника.
- Если имеются повреждения насадок, то насадки или наконечники могут быть повреждены.
- Если трубка наконечника повреждена или изношена, ее необходимо немедленно заменить, чтобы не подвергать пользователя или пациента опасности.
- Оборудование может быть повреждено при воздействии кардиовертера.
- Во избежание поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено только к сети с заземлением.
- Данное оборудование должно быть подключено к источнику с напряжением, стандартным для каждой страны.
- Не используйте изделие во влажной среде.
- Будьте осторожны избегая попадания металлических элементов в оборудование.
- Не прикасайтесь одновременно к сигнальному входу, сигнальному выходу других разъемов и к пациенту.

Требования безопасности



Предупреждение! Данное оборудование перед отправкой проходит настройку для стандартного напряжения каждой страны ЕС, производитель не несет ответственности за проблемы, возникающие при использовании нестандартного напряжения.

Компания DONG IL TECHNOLOGY LTD не несет никакой ответственности за прямые или случайные телесные повреждения или повреждение имущества в следующих случаях:

- Если оборудование используется в не предназначенных для него целях.
- Если оборудование не используется в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в данном руководстве.
- Если система проводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям.
- Не производите модификацию данного оборудования без разрешения производителя.
- Если устройство не эксплуатируется и не хранится в условиях, описанных в этом руководстве.
- Если с этим оборудованием используется продукция другого производителя.
- Если работа оборудования  прерывается из-за отключения электроэнергии.

Используйте защищенный источник питания (например, ИБП (источник бесперебойного питания)), если источник питания нестабилен. Для безопасного отключения медицинского оборудования в срочном порядке, отсоедините шнур питания.

Требования к персоналу

Данное оборудование может привести к ожогам тканей, оно должно использоваться только специалистами и персоналом, прошедших специальное обучение, таким как хирурги.

8. Условия (особенности) применения Изделия

Наиболее благоприятные рабочие условия

Периодическая операция - Время активации: 60 с.

Время деактивации: 30 с.

- температура - от 10°C до 40°C (50°F до 104°F)
- относительной влажности - от 30% до 75%
- давление воздуха - от 790 гПа до 1020 гПа
- высотность - ниже 2000 м
- освещение более 1000лк

Время контакта с открытыми частями

- корпус: 10 сек. $\leq T < 1$ мин.
- ЖК-дисплей: 10 сек. $\leq T < 1$ мин.
- Ножной переключатель: 1 мин. $\leq T$
- Корпус наконечника: 1 мин. $\leq T$
- Главный выключатель: 10 сек. $\leq T < 1$ мин.

Рабочая часть аппарата

- Насадка наконечника

Срок эксплуатации

- 5 лет

Общие требования

Цель данного руководства - убедиться, что операторы осведомлены о требованиях безопасности, процедурах установки и инструкциях по правильному использованию и обслуживанию устройства.

Пользователь не имеет права вмешиваться в работу оборудования ни при каких обстоятельствах. При возникновении проблем, обратитесь в компанию DONG IL TECHNOLOGY LTD.

Гарантия аннулируется и производитель не несет ответственности за причиненный ущерб людям или имуществу, при любой попытке вмешаться в работу или изменить устройство со стороны пользователя или неквалифицированного персонала.

9. Установка, монтаж Изделия

Установка Изделия



Предупреждение! Система электропроводки помещений, в которых установлено и используется оборудование, должна соответствовать действующим стандартам и соответствующим требованиям электробезопасности.

Установите устройство на ровную поверхность, в том месте, где оно будет защищено от ударов, случайного попадания воды или других жидкостей.

Не размещайте данное оборудование друг на друга, а также ниже и рядом с другим оборудованием.

Установите данное оборудование в месте со свободным доступом к шнуру питания (для быстрого извлечения), убедитесь, что питание выключено.

Первичная установка

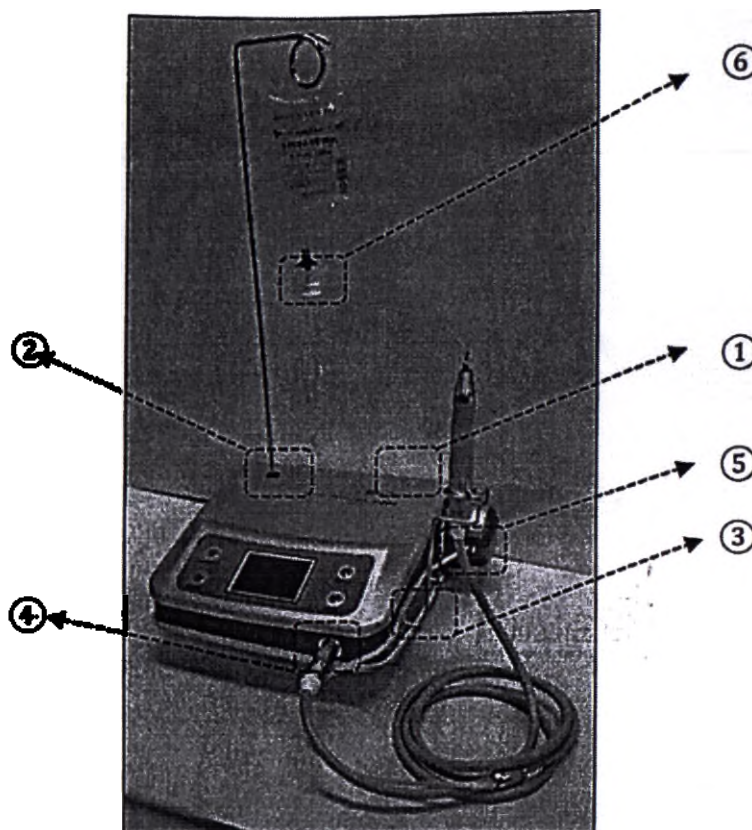
Для обеспечения идеальной работы изделия, оно должно быть установлен техническим персоналом, уполномоченным компанией DONG IL TECHNOLOGY.

Изделие должно быть установлено в подходящем месте.

Если рабочее место и изделие находятся на расстоянии друг от друга, не натягивайте слишком сильно трубку с наконечником; вместо этого, переместите оборудование на подходящее место. Будьте осторожны, во время установки не заблокируйте вентиляционное отверстие.

Подключение вспомогательного оборудования

Вспомогательные составляющие изделия, перечисленные ниже, необходимо подключить к Изделию (рис. 2).



(Рис. 2)

№	Наименование вспомогательного оборудования	Подключиться к	Примечание
①	Ножной переключатель с кабелем и вилкой	Генераторный блок	Рис. 3
②	Несущая штанга для подвески пакета с водой	Генераторный блок	Рис. 4
③	Держатель наконечника	Генераторный блок	Рис. 5
④	Наконечник (коннектор)	Генераторный блок	Рис. 6, 7, 8
⑤	Наконечник (трубка) и перистальтическая трубка	Перистальтический насос ~ Наконечник	Рис. 11, 12, 14, 15
⑥	Система инфузионная (игла подачи воды и соединительная трубка)*	Пакет для воды ~ трубка насоса	Рис. 9, 10, 14

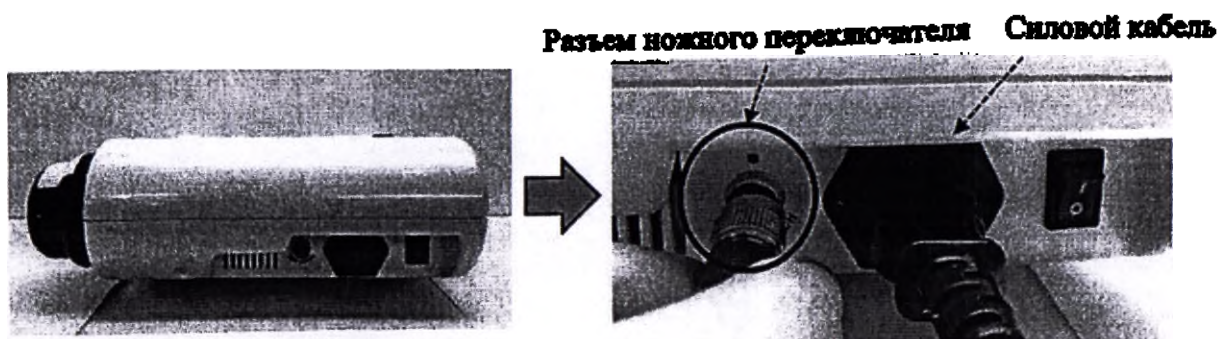


Предупреждение!

Не располагайте силовой кабель в проходе

Проверьте, отключен ли главный выключатель при подключении силового кабеля к розетке.

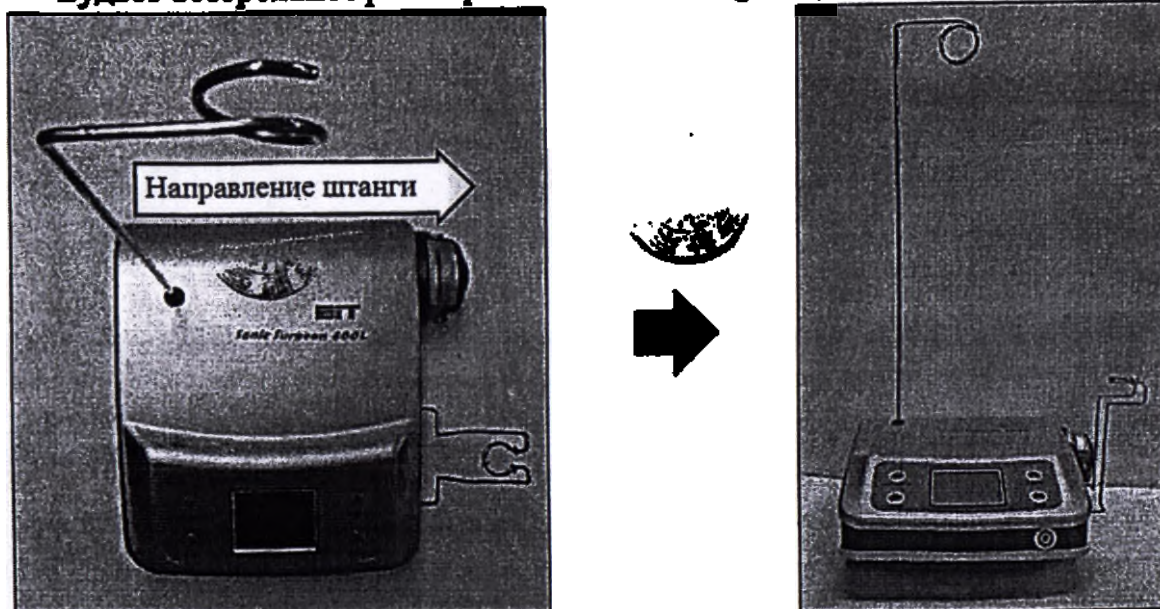
- ① Подключите шнур сетевой к разъему на задней панели генераторного блока. После этого, подключите ножной переключатель, вставив вилку в гнездо ножного переключателя (рис. 3). Установите ножной переключатель в удобное положение для управления. Чтобы начать работу, нажмите главный выключатель, не наступая на педаль ножного переключателя. Коннектор ножного переключателя является двухтактным.



Задняя панель генераторного блока

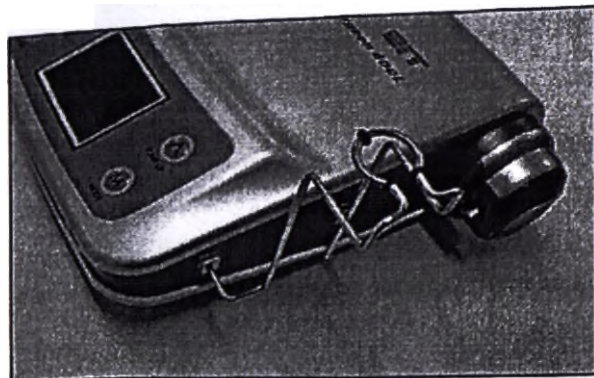
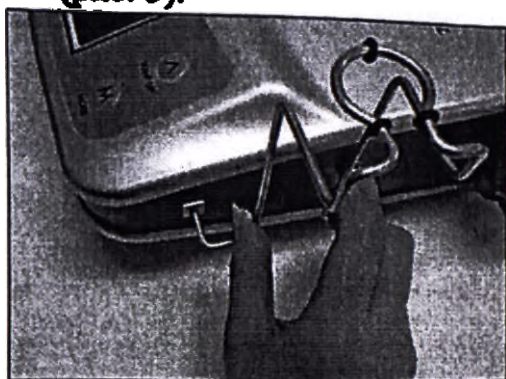
(Рис. 3)

- ② Вставьте несущую штангу для пакета в предусмотренное для него отверстие. Будьте осторожны при направлении штанги (рис.4).



(Рис. 4)

- ③ Вставьте держатель наконечника в предусмотренное для нее отверстие (рис. 5).

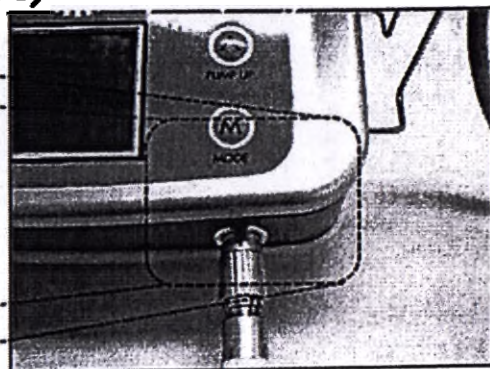


(Рис. 5)

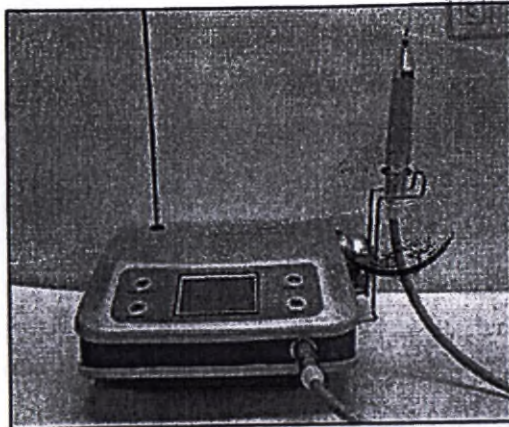
- ④ Прикрепите наконечник и токопроводящий проводник к блоку генератора, проверьте соответствие гнезда между разъемами, сопоставив красную прямоугольную маркировку (рис. 6). После этого, подключите разъем наконечника в гнездо перед блоком генератора (рис. 7) и поместите наконечник в держатель наконечника (рис. 8)



(Рис. 6)



(Рис. 7)



(Рис. 8)

- ⑤ Подсоедините трубку насоса и силиконовую соединительную трубку (рис. 9).

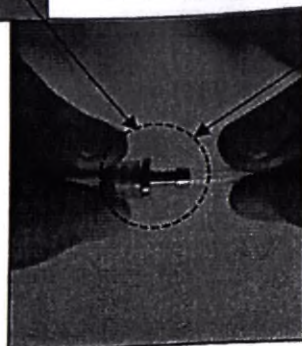
- Трубка насоса: Труба, которая вставляется в насос.
- Силиконовая соединительная трубка: Трубка, которая соединяется с наконечником.



(Трубка насоса)

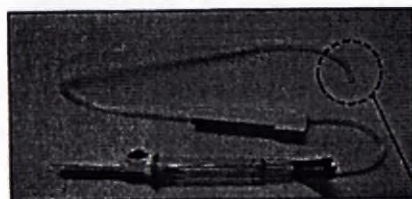


(силиконовая соединительная трубка)



(Рис. 9)

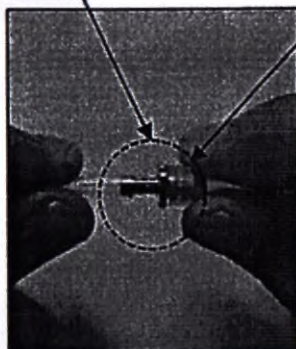
- ⑥ Отрежьте трубку для системы инфузионной (покупное изделие) на соответствующую длину (около 30 см). Подключите её к трубке насоса (Рис.10).



(система инфузионная)

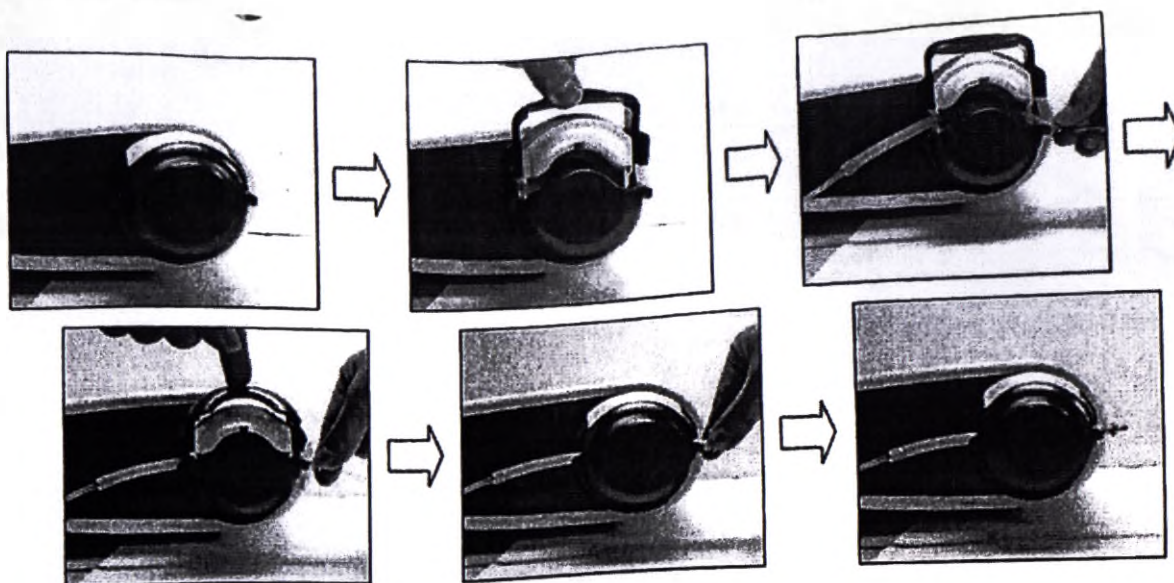


(соединенные трубка)



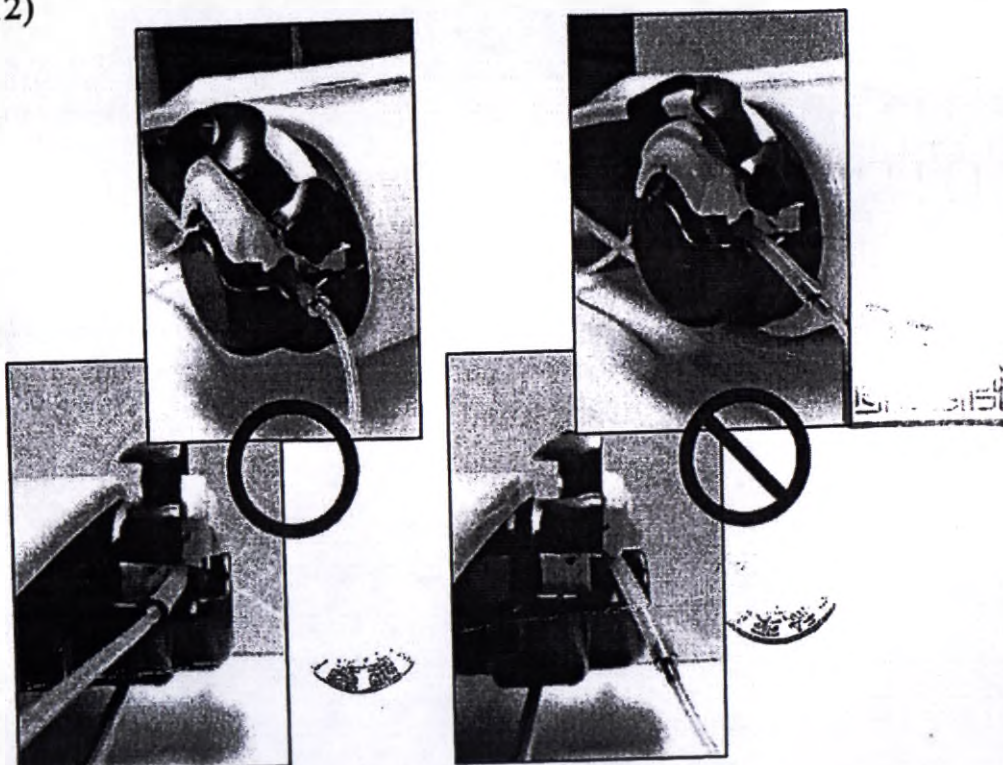
(Рис. 10)

- ⑦ Поместите трубку насоса в перистальтический насос следующим образом. (рис. 11)



(Рис. 11)

Поместите трубку насоса в центр насосного колеса следующим образом (рис. 12)



(Рис. 12)

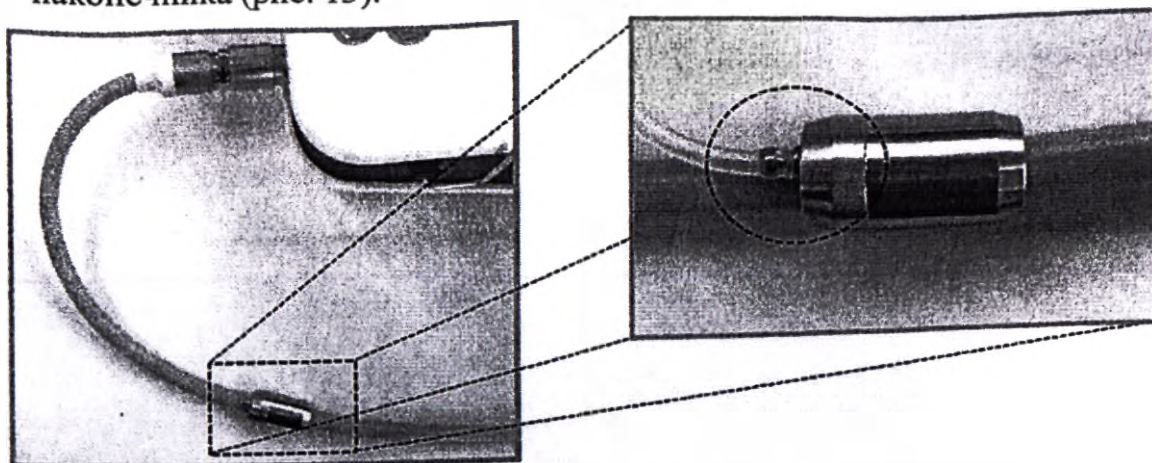


Предупреждение! Убедитесь, что трубка расположена в центре рабочего колеса в перистальтическом насосе. Если трубка находится не в центре, насос может не работать.



Примечание! Эксплуатация оборудования при открытой крышке насоса отображает сообщение об ошибке на ЖК-дисплее с предупреждающим звуком

- ⑧ Подключите силиконовую соединительную трубку к ниппелю наконечника (рис. 13).



(Рис.13)



Осторожно! Когда наконечник трубки соединяется с иглой наконечника, металлический наконечник должен держаться. В противном случае он может быть поврежден в области соединения.

- ⑨ Подключите иглу системы инфузионной к пакету с водой (рис. 14)
Система инфузионная предназначен для одноразового использования; утилизируйте его после каждого использования.



(Рис.14)

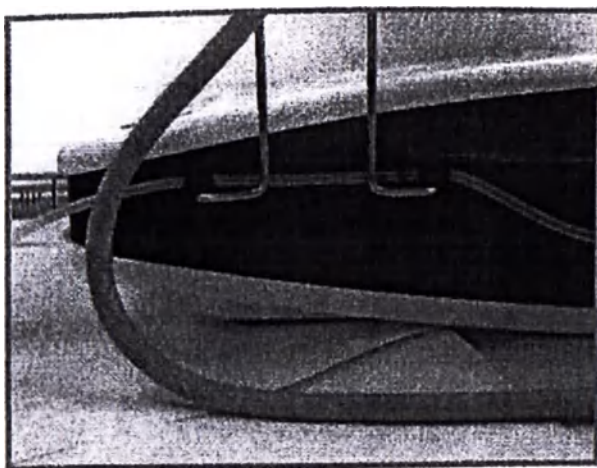


Осторожно! Пожалуйста, замените трубку насоса, если она была использована 50 раз и более.



Предупреждение!
Если используется слишком мало воды (солевой раствор), пациент может получить ожог.

- ⑩ Поместите силиконовую соединительную трубку в держатель наконечника (рис. 15).



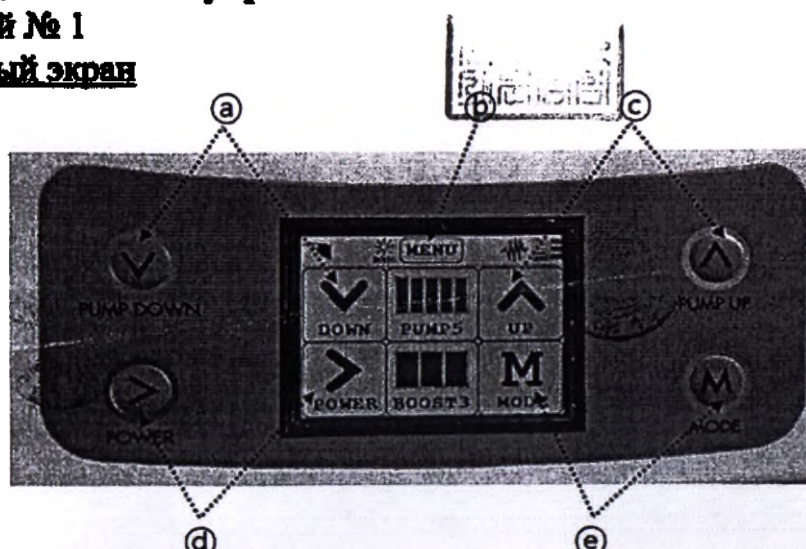
(Рис.15)

10. Элементы управления

10.1 Передняя панель управления

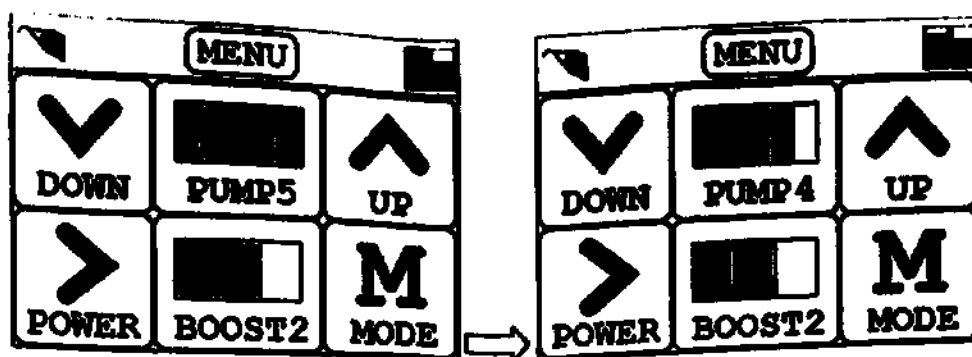
Комментарий № 1

10.1.1 Главный экран



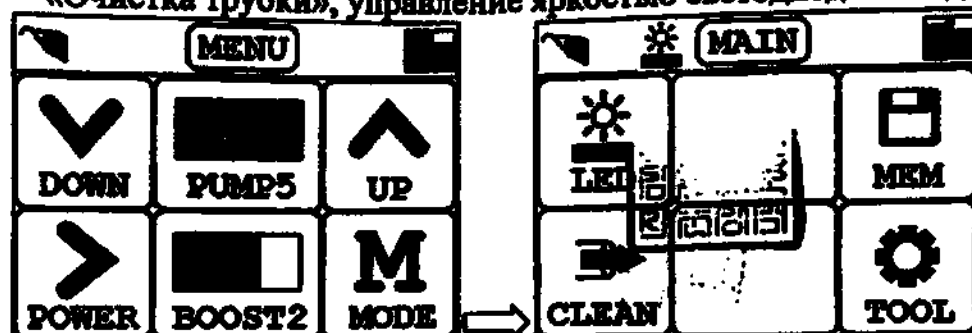
(a) Кнопка «Понижение уровня насоса»

- Могут использоваться для установки скорости подачи перистальтического насоса
- Кнопка используется для уменьшения скорости подачи насоса (Степень 1 ~ 5)



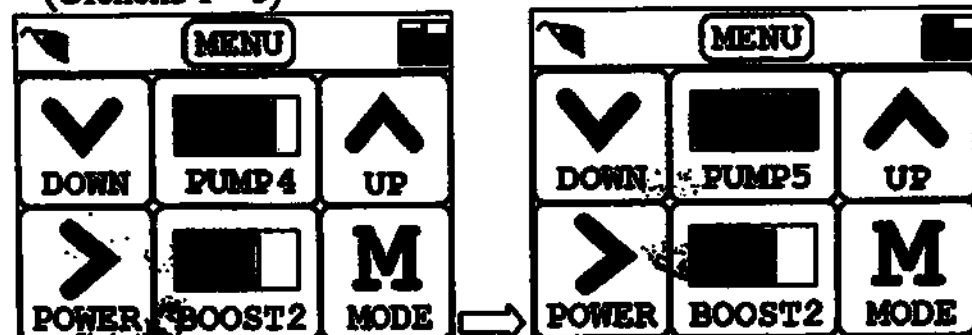
(b) Кнопка «Меню»

- Эта кнопка используется для входа в меню таких функций как «Очистка трубки», управление яркостью светодиодов и т.д.



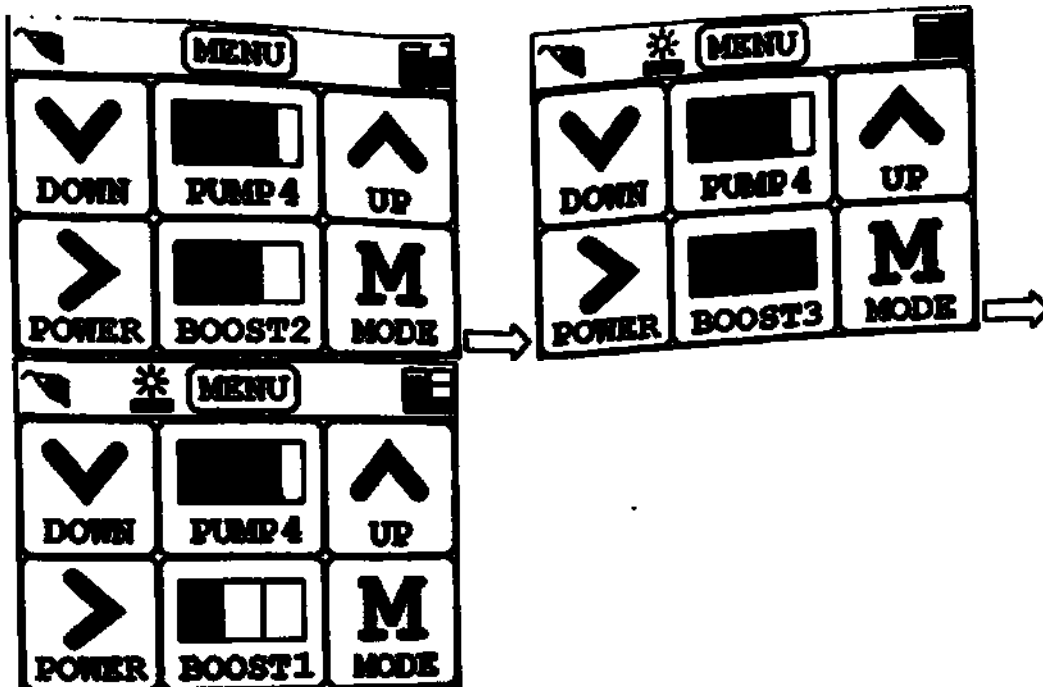
(c) Кнопка «Повышение уровня насоса»

- Могут использоваться для установки скорости подачи перистальтического насоса
- Кнопка используется для увеличения скорости подачи насоса (Степень 1 ~ 5)



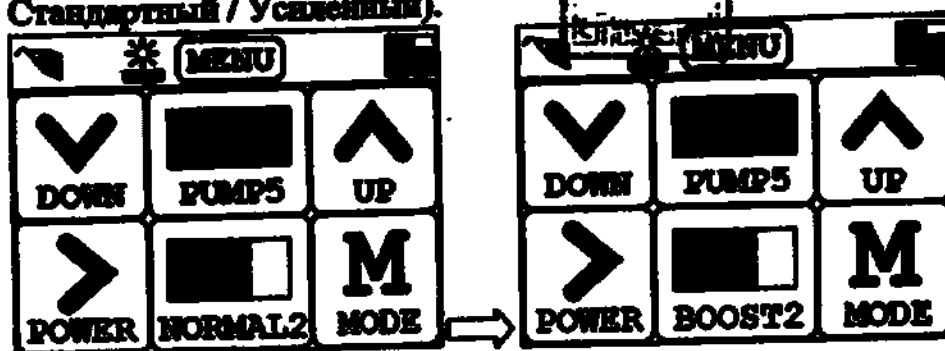
(d) Кнопка «Мощность»

- Эта кнопка используется для установки уровня мощности (Степень 1 ~ 3).



(e) Кнопка «Режим»

- Эта кнопка используется для установки режима работы (режим Стандартный / Усиленный).



10.1.2 Режим дисплея

Значок РЕЖИМ автоматически сменяется в значок РАЗБЛОКИРОВАНО при работе педали ножного переключателя.

- Статус РАЗБЛОКИРОВАНО:



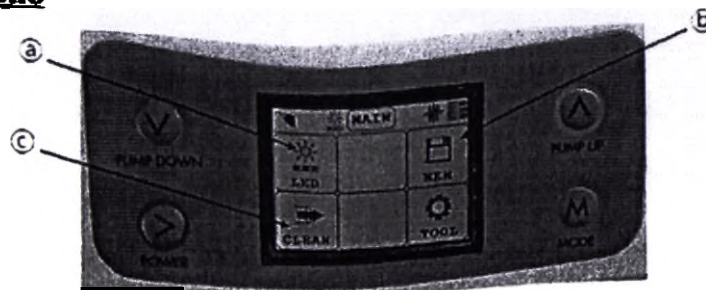
Ручное управление наконечником при помощи ножного переключателя. Перейдите в режим ЗАБЛОКИРОВАНО нажатием кнопки РЕЖИМ



- Статус ЗАБЛОКИРОВАНО:

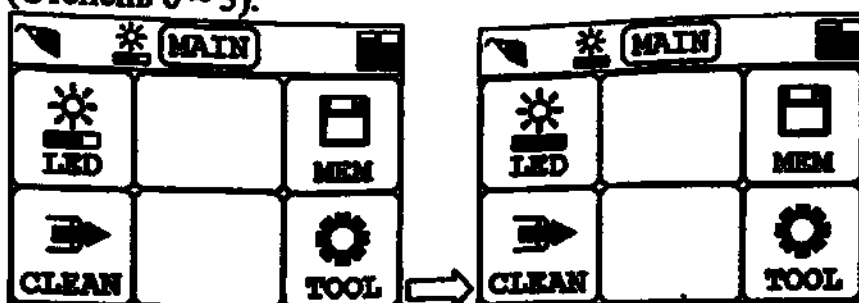
Автоматическое управление наконечником. Перейдите в режим РАЗБЛОКИРОВАНО нажатием кнопки РЕЖИМ

10.1.3 Экран меню



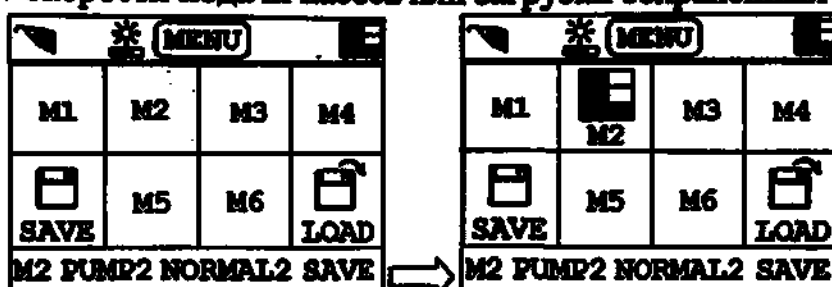
(a) Кнопка «Подсветка»

- Эта кнопка используется для управления яркостью светодиода (Степень 0 ~ 3).



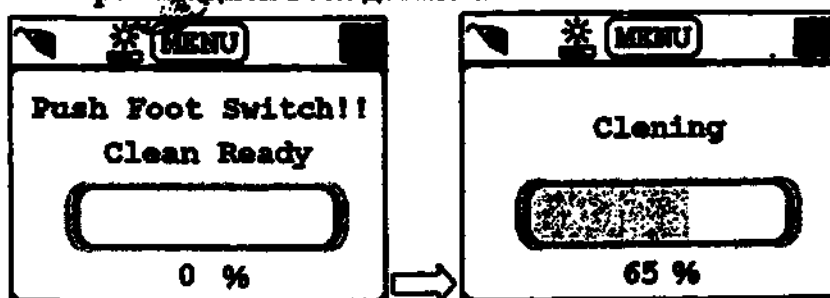
(b) Кнопка «Память»

- Эта кнопка используется для сохранения текущего уровня мощности / скорости подачи насоса или загрузки сохраненных значений.



(c) Кнопка «Очистка трубки»

- Эта кнопка используется для запуска цикла «Очистка трубки».
 - Режим «Очистка трубки» может использоваться для выполнения цикла очистки гидроконтра. Эта функция должна выполняться после использования устройства, перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией всех деталей.

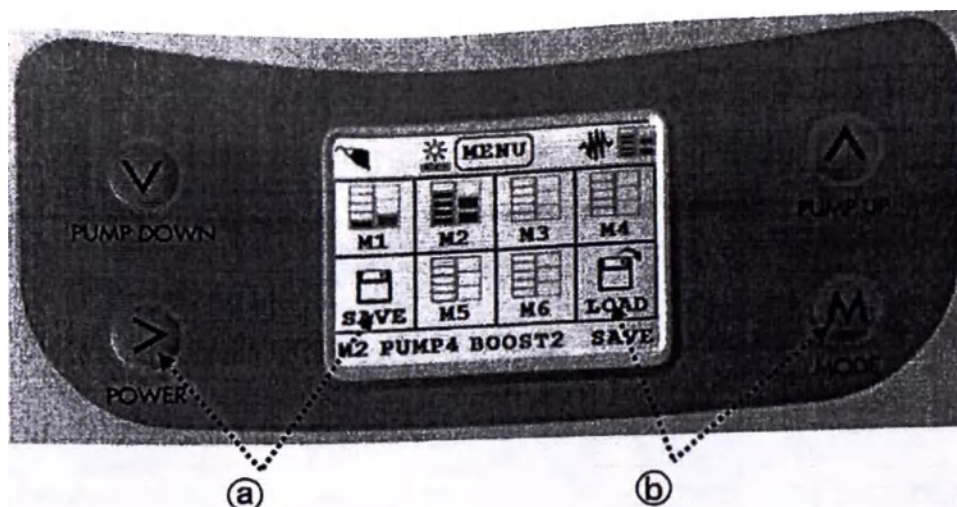


Установленные параметры сохраняются при отключении питания.



Осторожно! Не прилагать чрезмерное усилие при нажатии на ЖК-дисплей.
 При неправильном использовании или при малом объеме воды, пациент может получить ожог, или может быть загрязнена рабочая зона.
 Функция удержания может использоваться при нормальной работе наконечника примерно через 3 секунды после включения.

10.1.4 Экран памяти



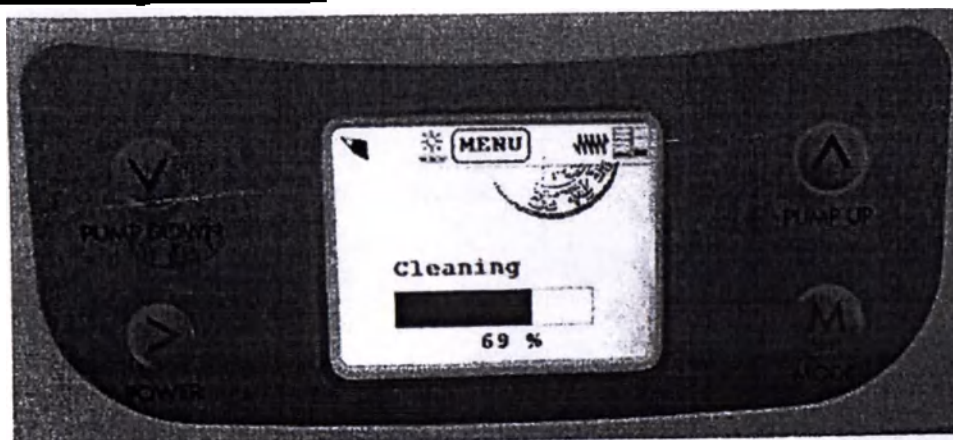
а) Кнопка «Сохранить»

- Эта кнопка используется для сохранения текущего уровня мощности / скорости подачи насоса

б) Кнопка «Загрузка»

- Эта кнопка используется для загрузки сохраненных параметров.

10.1.5 Экран очистки



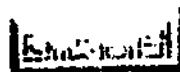
- Функция «Очистка» начинается с началом работы ножного переключателя.

10.2 Ножной переключатель

Этот раздел содержит данные о частях ножного переключателя Изделия.



Осторожно! Не тяните кабель ножного переключателя; это может повредить кабель.
При работе с педалью включения / выключения будьте осторожны, чтобы не наступить на кнопку управления уровнем насоса или кнопку переключения



① Педаль ВКЛ/ВЫКЛ

- Эта педаль используется для включения / выключения выхода наконечника в режимах Стандартный и Усиленный.
- Также используется для запуска чистой функции чистки в режиме «Очистка трубки».

② Кнопка управления уровнем насоса

- Эта кнопка может использоваться для настройки подачи перистальтического насоса.

③ Кнопка переключения

- Эта кнопка используется для установки требуемого уровня мощности
- Эта кнопка также используется для изменения режима работы при удерживании кнопки в течение 3 секунд.

10.3 Перед началом процедуры



Предупреждение! Перед хирургической процедурой необходимо выполнить функцию очистки трубки, чтобы проверить, что охлаждающая вода поступает от наконечника.

Убедитесь, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос на случай, если наконечник ломается во время операции, пациент не должен проглотить отломанные кусочки.

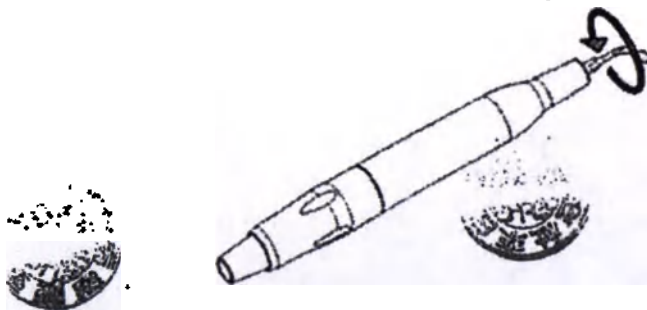
Погнутая, деформированная, поцарапанная или изношенная насадка теряет свою функциональность и должна быть заменена. Длительное использование может привести к поломке наконечника и травме пациента.

Оператор должен знать о том, что ультразвуковые приборы с малыми диаметрами могут сломаться в любое время. Прибор сломается при неправильном использовании, применении силы или увеличении мощности.

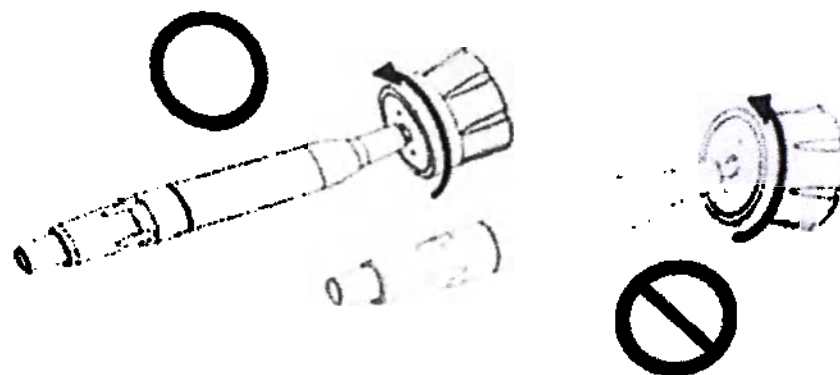
Динамометрический ключ является заменяемым расходным материалом. Он может повредить наконечник при износе. Когда динамометрический ключ теряет свою функциональность, обращайтесь к производителю или местному продавцу.

Работа наконечника без солевого раствора может его испортить.

- ① Проверьте компоненты, требующие стерилизации, и убедитесь, что они полностью стерильны перед их использованием.
- ② Следуйте процедуре установки, описанной в этом руководстве. Проверьте правильность соединения всех компонентов между собой.
- ③ При промывании водой, держите наконечник над сливом. И выполните функцию **ОЧИСТКА ТРУБКИ** для проверки солевого раствора, идущего от наконечника.
- ④ Осторожно выровняйте насадку с наконечником и закрутите его по часовой стрелке.



- ⑤ Установите динамометрический ключ вертикально относительно наконечника и поверните его по часовой стрелке, чтобы туго и плотно затянуть наконечник.



⑥ Проверьте соединение между наконечником и основным корпусом



Осторожно! Если динамометрический ключ не используется правильно, он может испортить резьбу наконечника или соединения между наконечником и насадкой; при использовании динамометрический ключ должен располагаться строго вертикально относительно наконечника.

10.4 Правила эксплуатации изделия

Предупреждение! Насадки не стерильны, стерилизуйте их перед использованием в соответствии с нормами.

Убедитесь, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос, если наконечник находится во время операции, чтобы пациент не проглотил отломанные кусочки.

Держите губы, щеки и язык пациента в стороне от рабочего наконечника, так как при контакте возможен ожог.

Эксплуатация наконечника. Когда наконечник касается хирургической области, или попадает в зазор или погружение в жидкость это приводит к поломке наконечника или сбою в работе оборудования.

Работа наконечника без солевого раствора может его испортить.



- ① Проверьте дисплей для определения установленного режима питания. Если требуемый режим питания отличается от установленного типа, нажмите кнопку РЕЖИМ или правую нижнюю кнопку, удерживая около 3 секунд, чтобы выбрать режим.
- ② Проверьте дисплей для определения установленного уровня мощности. Если требуемый тип мощности отличается от установленного уровня, используйте кнопку для выбора уровня мощности.
- ③ Проверьте дисплей для определения установленной скорости подачи перистальтического насоса. Если требуемая скорость подачи перистальтического насоса отличается от установленного уровня, используйте кнопку УВЕЛИЧИТЬ и ПОНИЗИТЬ.
- ④ Обратитесь к рекомендуемой таблице настроек для каждой операции (ниже)

Комментарий № 2

- Подача воды каждого уровня

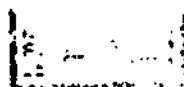
Уровень насоса	Подача воды (мл/мин прибл.)
1	7 ~ 13
2	15 ~ 40
3	40 ~ 60
4	60 ~ 80
5	80 ~ 110

- При подготовке к каждой операции обратитесь к таблице рекомендуемых настроек

Использование насадки	Мощность	Насос
BTG-B017, BTG-B018, BTE-K020	Стандартный 3	3
BTM-D019	Стандартный 3	1
BTH-S021	Усиление 3	1
BTD-F022, BTC-I024, BTC-I025, BTC-I026	Усиление 3	3
BTD-F023	Усиление 3	5



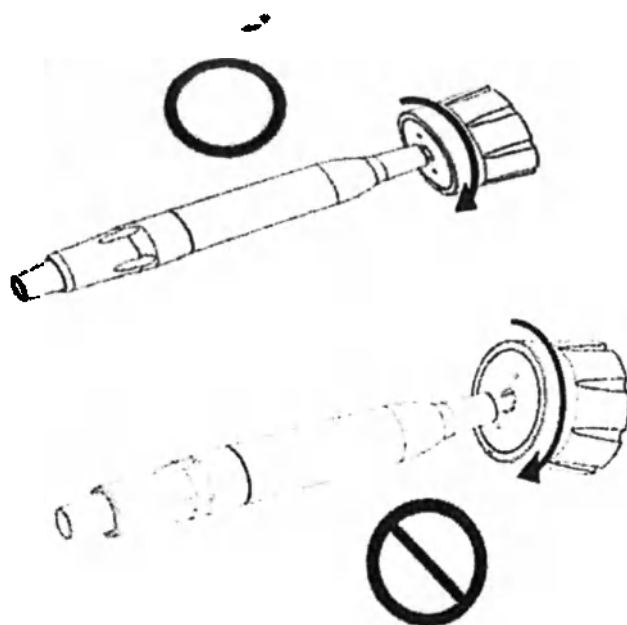
Примечание!
Если выходная
мощность наконечника
низкая, водная струя
может не работать.



⑤ Данное изделие имеет систему автоматического обнаружения неисправностей. Если происходит внутренняя ошибка, на ЖК-дисплее отображается сообщение об ошибке с характерным звуковым сигналом. В этом случае проверьте раздел «Устранение неполадок» в главе 8 и примите меры в соответствии с указаниями.

10.5 После процедуры

- ① Очистите оборудование в соответствии с разделом «ПОРЯДОК ОБСЛУЖИВАНИЯ И ОЧИСТКИ»
- ② Отделите насадку от наконечника, отвинтив его против часовой стрелки динамометрическим ключом



Предупреждение! Не отделяйте и не устанавливайте трубку наконечника или насадку во время работы оборудования.

Не перемещайте оборудование во время работы.

Не закрывайте оборудование одеждой и не блокируйте вентиляционное отверстие.

Данное оборудование предназначено только для использования внутри помещений.

Не устанавливайте это оборудование на поверхности с наклоном более 5° .

После процедуры насадку следует извлечь из наконечника, очистить / высушить. В противном случае возможно возникновение коррозии на части винта и повреждения насадки или наконечника. Убедитесь в том, что после операции наконечник удалится, очищается и высушивается.

Осторожно! Если динамометрический ключ используется не правильно, это может привести к неисправности оборудования и поломке насадки; динамометрический ключ должен располагаться вертикально относительно наконечника.



③ Отсоедините кабель наконечника от основного корпуса

④ После разборки, простерилизуйте компоненты в соответствии с процедурой автоклава этого руководства.

11. Основные технические характеристики Изделия

11.1 Комплект поставки

Весь материал, отправленный компанией DONG IL TECHNOLOGY, проверяется перед отправкой. Оборудование поставляется надлежащим образом в защитной упаковке.

Оборудование содержит электронные компоненты, которые могут быть повреждены при ударах, даже находясь внутри защитной упаковки. Поэтому следует проявлять особую осторожность как при транспортировке, так и при хранении. Во время получения оборудования проверьте его на предмет возможного повреждения после транспортировки. При обнаружении повреждений, обратитесь с жалобой к перевозчику.

Во избежание повреждений, не кладите коробки друг на друга.
В комплект поставки Изделия соответствует таблице 1

Таблица 1. Комплект поставки Изделия

	Наименование	Кол-во, шт.
I. Базовый состав:		
1.	Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon 600L	1
2.	Шнур сетевой*	1
3.	Ножной переключатель с кабелем и вилкой	1
4.	Наконечник и токопроводящий проводник	1
5.	Насадки для костной хирургии	
	стандартные	не более 10
	специальные	не более 10
II. Принадлежности:		
1.	Держатель наконечника	1
2.	Динамометрический ключ для фиксации насадок	2
3.	Контейнер для хранения насадок	2
4.	Несущая штанга для подвески налета с водой	1
5.	Трубка насоса	1
6.	Силиконовая соединительная трубка	1
7.	Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации	1
III. Руководство по эксплуатации		

Примечание: *Для подключения к сети с напряжением 120 вольт, используйте только съемный шнур питания, указанный в списке UL, с заглушкой NEMA конфигурации 5-15P (параллельные лезвия). *Для подключения к сети с напряжением 240 вольт, используйте только съемный шнур питания, указанный в UL, с заглушкой NEMA конфигурации 6-15P (тандемные лезвия). Маркировка соответствует требованиям UL60601-1

11.2 Материалы Изделия

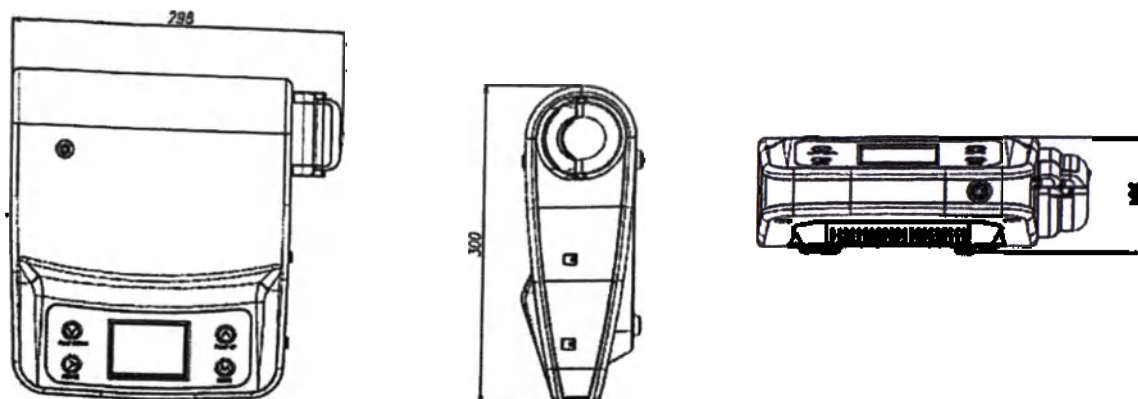
1	Наконечник и токопроводящий проводник	GMH3-0005	PPSU (полифенилсульфон) Силикон	- Размер: Ø22,5×155,4 мм (Длина) - Вес: 213 г
2	Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon	GQE3-0009	PCB POM	- Электропитание: 240/100В перем. тока - Частота: 50/60 Гц - Ток: Макс. 2А - Размер: 298(Ш)×300(Д)×106(В) мм - Вес: 2 126 г - Программное обеспечение: UL94V-0
3	Насадки для костной хирургии	MSIO-GB017	SUS 420	См. пункт 11.3.7
		MSIO-GR018		
		MSIO-MD019		
		MSIO-EK020		
		MSIO-HS021		

№	Наименование	№ детали	Материалы	Технические характеристики
		MSIO-DF022		
		MSIO-DF023		
		MSIO-CI024	Ti6Al4V	
		MSIO-CI025		
		MSIO-CI026		
4	Контейнер для хранения насадок	GME4-0001	SUS 304	- Размер: Size:58(Ш)х41(Д)х38(В) мм - Вес: 70 г
5	Динамометрический ключ для фиксации насадок	GMT3-0004	PES, PPSU	- Размер: Ø39.8×31мм (Д) - Вес: 31 г
6	Ножной переключатель с кабелем и вилкой	GQF3-0001	PC/ABS	- Размер: 240(Ш)х140(Д)х37(В) мм - Вес: 1 013 г
7	Несущая штанга для подвески пакета с водой	B4MS-0028	SUS304	- Размер: Ø5х470 мм (Длина) - Вес: 104 г
8	Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации	GME3-0001	SUS304	- Размер: 180(Ш)х200(Д)х60(В) мм - Вес: 498 г
9	Держатель наконечника	B4MS-0028	SUS304	- Размер: 83(Ш)х128(Д)х66(В) мм - Вес: 28 г
10	Встроенное программное обеспечение	YC03-MB02	-	- Ред. 1.0
11	Шнур сетевой	H3TC-K18H	PVC, Copper	См. пункт 11.4
12	Трубка насоса	ниппель B4MS0031	SUS 316	- См. пункт 11.3.9
		трубка B4MH-0009	Silicon	- См. пункт 11.3.9
13	Силиконовая соединительная трубка	B4MH-0006	Silicon	- См. пункт 11.3.10

При производстве Изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись.

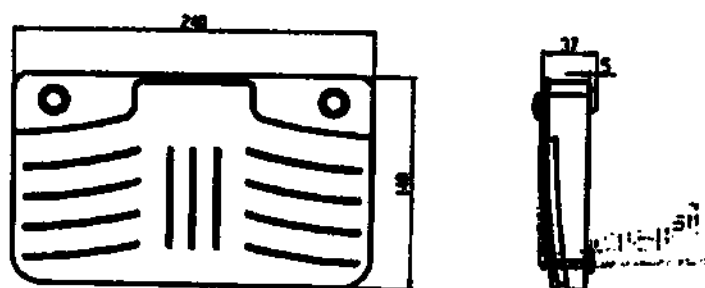
11.3 Размеры Изделия

11.3.1 Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon



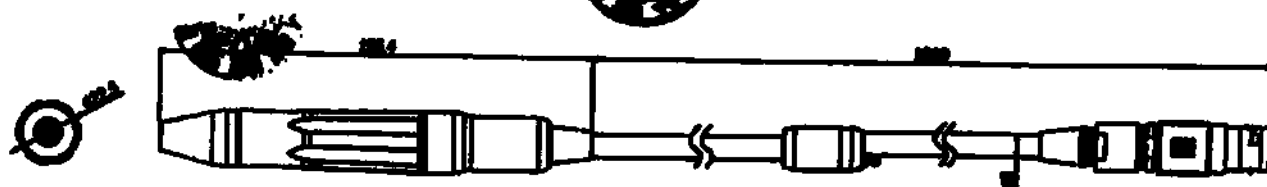
- Вес: 2 126 г.

11.3.2 Ножной переключатель с кабелем и вилкой



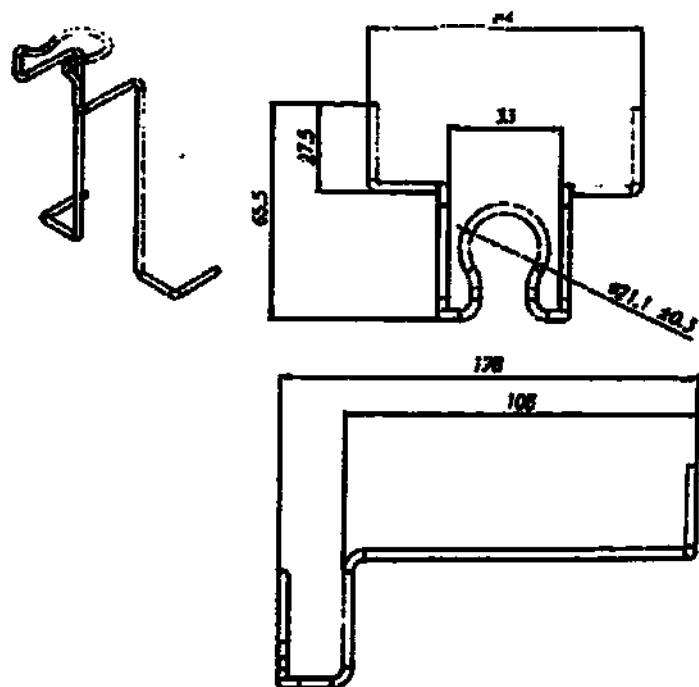
- Вес: 1 013 г.

11.3.3 Наконечник и токопроводящий проводник со светодиодной подсветкой (600L)



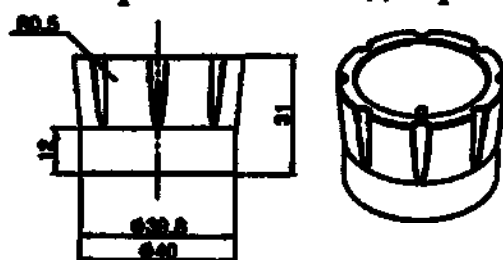
- Вес: 213 г.

11.3.4 Держатель наконечника



- Вес: 28 г.

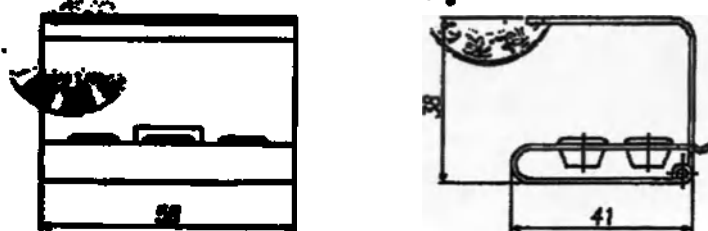
11.3.5 Динамометрический ключ для фиксации насадок



- Вес: 31 г.

- Крутящий момент: 12 ± 2 кгс·м.

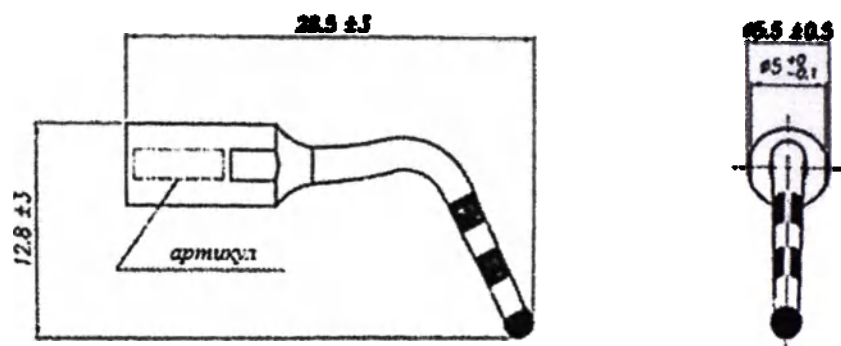
11.3.6 Контейнер для хранения насадок



- Вес: 70 г.

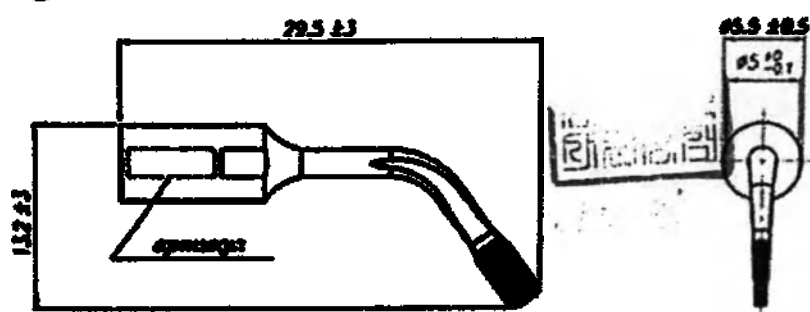
11.3.7 Насадки для костной хирургии

① BTG-B017



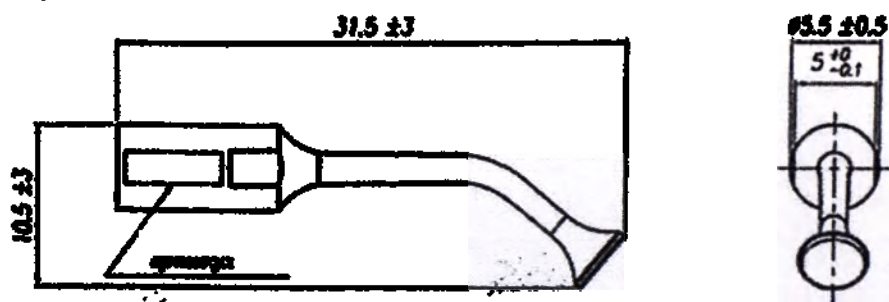
- Вес: 1,60 г.

② BTG-B018



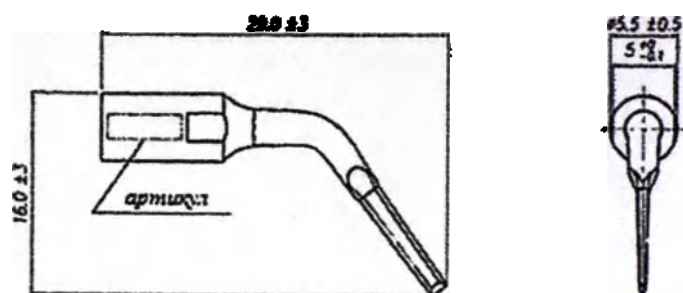
- Вес: 1,50 г.

③ BTM-D019



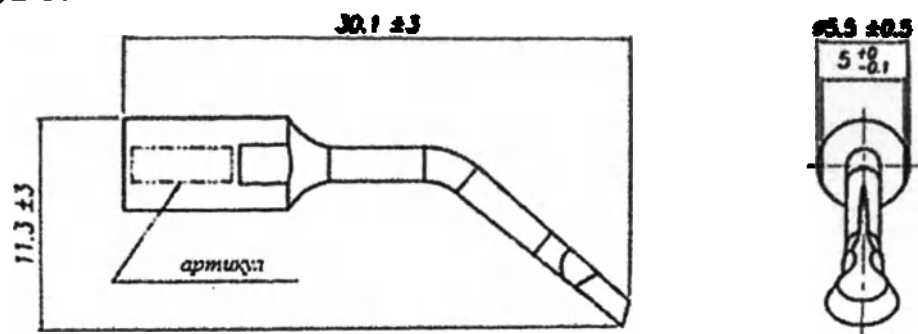
- Вес: 1,64 г.

④ BTE-K020



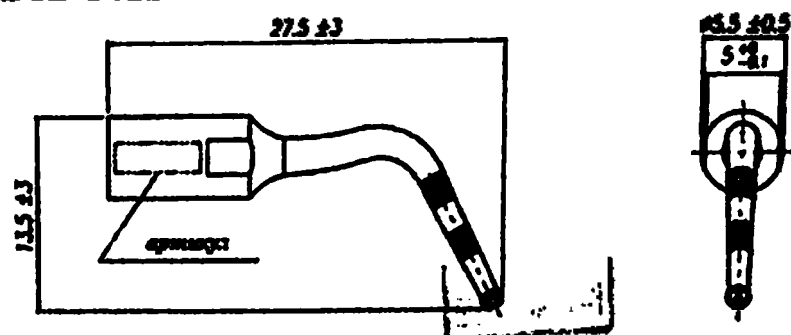
- Вес: 1,73 г.

⑤ BTH-S021



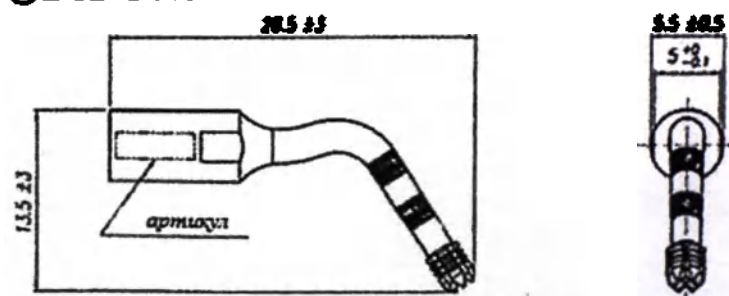
- Вес: 1,65 г.

⑥ BTD-F022



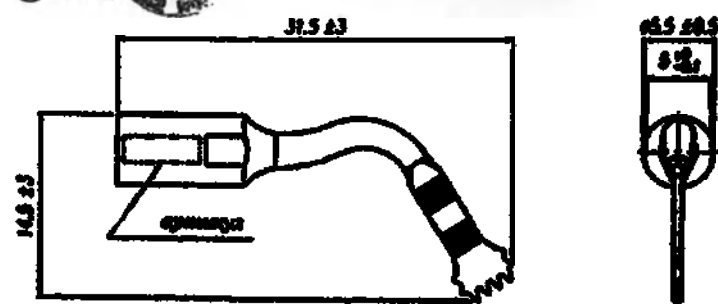
- Вес: 1,65 г.

⑦ BTD-F023



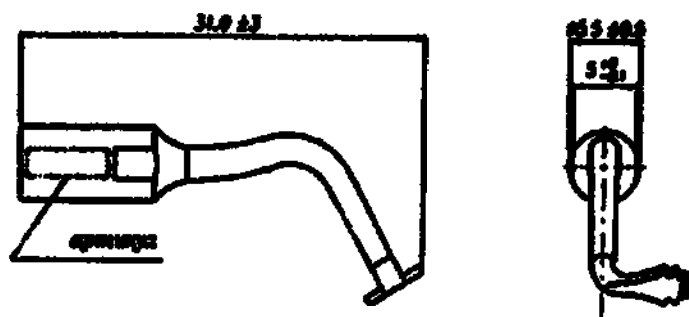
- Вес: 1,00 г.

⑧ BTC-F024



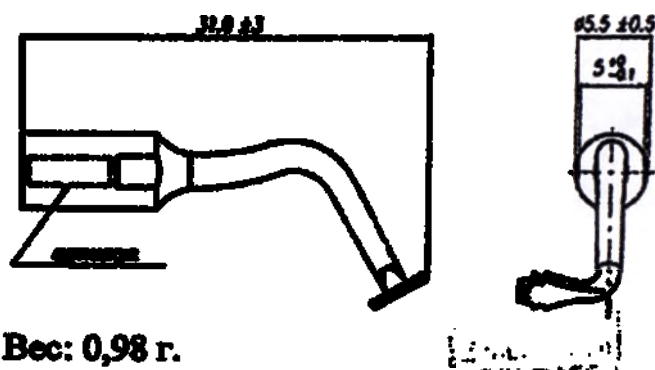
- Вес: 0,91 г.

⑨ BTC-I025



- Вес: 0,98 г.

⑩ BTC-I026



- Вес: 0,98 г.

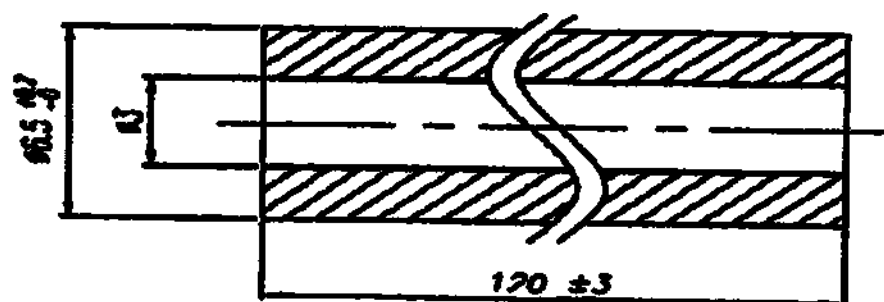
11.3.8 Несущая штанга для подвески пакета с водой



- Вес: 104 г.

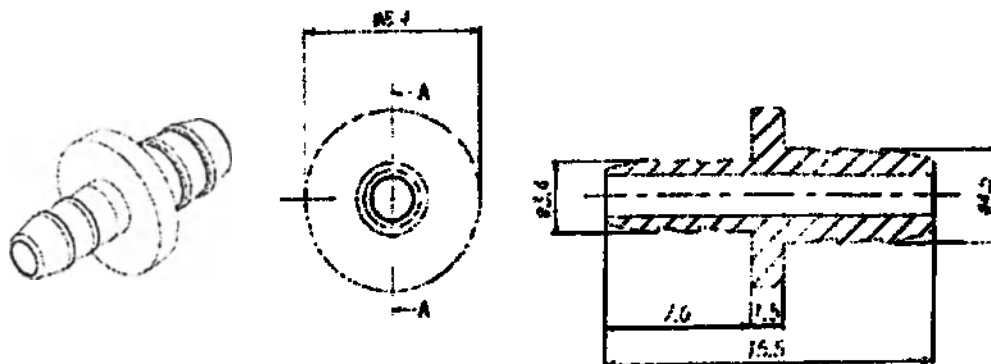
11.3.9 Трубка насоса

Трубка



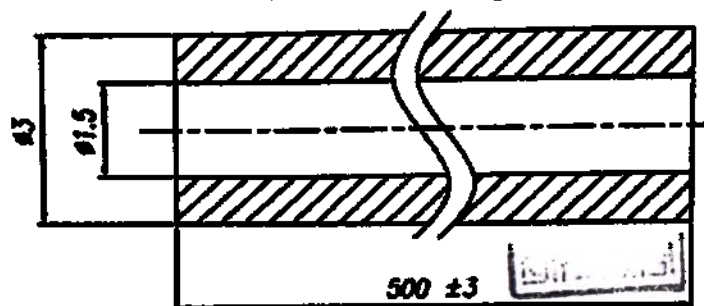
- Вес: 4 г.

Ниппель



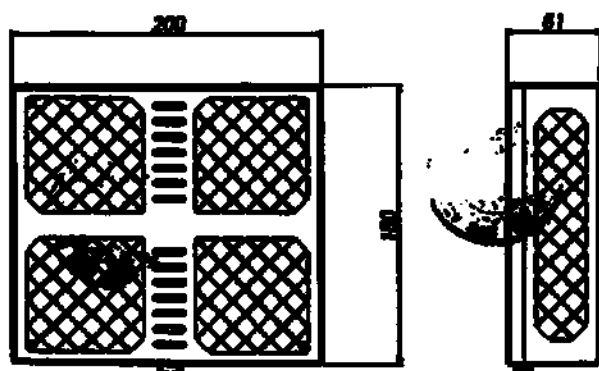
- Вес: 1,5 г.

11.3.10 Силиконовая соединительная трубка



- Вес: 3 г.

11.3.11 Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации



- Вес: 498 г.

11.4 Технические характеристики Изделия

Класс в соответствии с EN 60601-1:	Класс 1 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА - ТИП В
Рабочая часть аппарата	Насадка наконечника
Устройство для	Время активации: 60 с. Время

работы в повторно-кратковременном режиме		деактивации: 30 с.	
Вход.	Напряжение и ток	Перем.ток 100 - 240 В, перем.ток макс. 2А	
	Частота	50/60 Гц	
Ультразвуковая	Рабочая частота	25 ± 5кГц	
Скорость подачи перистальтического насоса		Регулируемая через клавиатуру 5 скоростей подачи от 10 до прикл. 100 мл / мин	
Спецификация IP (стандарт защиты от механических повреждений)		Основной блок: Ножной переключатель IPX0: IPX8	
Версия программного обеспечения		V 1	
Транспортировка и хранение	Температура окружающей среды	от -10°C до +70°C (14°F - 158°F)	
	Относительная влажность воздуха	от 10% до 95%	
	Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа	
Эксплуатация при температуре	Температура окружающей среды	от 10°C до 40°C (50°F - 104°F)	
	Относительная влажность воздуха	от 30% до 75%	
	Атмосферное давление	от 790 гПа до 1 020 гПа	
	высота	Ниже 2 000 м	
	Освещение	Более 1 000 лк	
Выходная мощность, Вт		Стандартная (1~3)	Усиленная (1~3)
		15 ~ 30	35 ~ 50

Дальнейшие технические описания по запросу. Производитель предоставляет квалифицированный технический персонал через дилера или дистрибьютора с необходимой информацией для обслуживания оборудования.

11.5 Приложение №10.

- Измерение основных выходных характеристик (QSM-D05E5507)

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация Изделия

12.1 Общая процедура очистки после каждой операции

- ① После использования, промойте насадку в проточной воде в течение 30 секунд.
- ② Протрите наконечник и токопроводящий проводник мягкой тканью, используя 45% раствор изопропилового спирта и моющего средства.

- (3) Промойте и высушите насадку и динамометрический ключ для фиксации насадок во избежание возникновения коррозии.

12.2 Режим «Очистка трубки»

Эта функция должна выполняться после использования устройства, перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией всех деталей. В процесс очистки включены следующие детали:

- Наконечник и токопроводящий проводник
- Насадки для костной хирургии
- Силиконовая соединительная трубка
- Трубка насоса

- ① Отсоедините водяной пакет от иглы для воды.
- ② Подключите иглу подачи воды к дистиллированной воде или очищенной воде (рекомендуется деминерализованная вода).
- ③ Установите на наконечник одну из насадок, используемых во время операции.
- ④ Поместите наконечник в дренажную систему.



Осторожно! Наконечник и провод могут не отсоединяться

Предупреждение! Не стерилизуйте компоненты средствами кроме пара; это может привести к повреждению материалов компонентов.

Не окунайте наконечник

в какую-либо жидкость. Влага может проникнуть в наконечник и повреждать ультразвуковой генератор.

Всегда выключайте устройство с помощью выключателя и отсоединяйте его от источника питания перед проведением операции по очистке, дезинфекции и обработки в автоклаве.

Корпус устройства не защищен от проникновения жидкостей. Не распыляйте жидкости непосредственно на поверхность корпуса устройства.

Не используйте абразивные чистящие средства.

Не используйте химикаты для чистки или стерилизации

- ⑤ После активации режима «Очистка трубки» (<- Меню) нажмите ножной переключатель.
- ⑥ Как только начнет работать перистальтический насос, на дисплее появится индикатор состояния, чтобы указать время, оставшееся до завершения цикла очистки трубки. Цикл длится 10 секунд и не может быть остановлен.
- ⑦ Как только цикл очистки будет завершен, система автоматически выйдет из режима очистки трубки и вернется в режим, который был установлен ранее.
- ⑧ Повторите описанную выше операцию для выполнения цикла очистки трубки и всего вспомогательного оборудования.
 - Наконечник и токопроводящий проводник

- Насадки для костной хирургии
- Силиконовая соединительная трубка
- Трубка насоса

⑨ По завершении операций очистки, произведите очистку трубки и вспомогательное оборудование, прошедшее цикл очистки.

12.3 Условия обработки изделия

При стерилизации используйте автоклав, который соответствует приведенным ниже параметрам:

- Максимальная температура: 135°(275°F)
- Давление: 2 бар (200 кПа)
- Время работы: 20 минут
- Время высыхания: 10 минут

12.4 Механизм обработки изделия

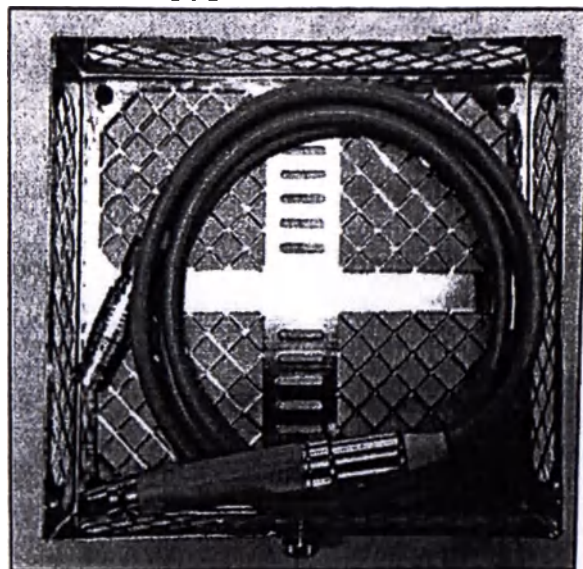
Во избежание бактериальной или вирусной инфекции всегда очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте следующие составляющие изделия после каждой операции в контейнере для принадлежностей, подлежащих стерилизации:

- ☒ Наконечник и токоподводящий проводник
- ☒ Насадки для костной хирургии
- ☒ Контейнер для хранения насадок
- ☒ Динамометрический ключ для фиксации насадок
- ☒ Силиконовая соединительная трубка
- ☒ Трубка насоса
- ☒ Держатель наконечника



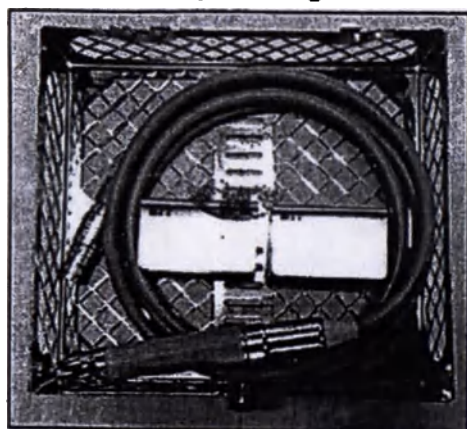
- Вышеуказанные компоненты изготовлены из материалов, которые выдерживают максимальную температуру 135°C в течение 20 минут. Все этапы обработки в автоклаве должны выполняться оператором в соответствии со стандартами EN 554 и EN 556.
- Перед стерилизацией проверьте чистоту автоклава и качество воды.
- Генератор аппарата, шнур сетевой вилочной переключатель с кабелем и вилкой и питающая штанга для подвески пакета с водой не подлежат автоклавированию.
- Чтобы предотвратить коррозию, стерилизованные компоненты следует вынимать из автоклава сразу же после завершения процесса.
- Стерилизованные компоненты следует тщательно высушить и охладить до комнатной температуры перед следующим использованием.

- 1) Стерилизация наконечника
- ① Аккуратно прочистите наконечник, обращая особое внимание на предотвращение попадания воды в канавку резьбы.
- ② Продезинфицируйте наконечник с помощью ткани, смоченной мягким дезинфицирующим раствором, имеющим нейтральный pH.
- ③ Высушите электрические контакты, обдувая их воздухом.
- ③ Храните наконечник в хирургическом лотке после отделения насадки.



2) Стерилизация контейнера для хранения насадок с насадками для костной хирургии

- ① Очистите насадки и контейнер для хранения насадок. Промойте его в дистиллированной воде.
- ② Просушите насадки и контейнер для хранения насадок.
- ③ Продезинфицируйте насадки и контейнер для хранения насадок мягким дезинфицирующим раствором, имеющим нейтральный pH, и тщательно высушите его.
- ④ Контейнер для хранения насадок с насадками внутри поместите в контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации.

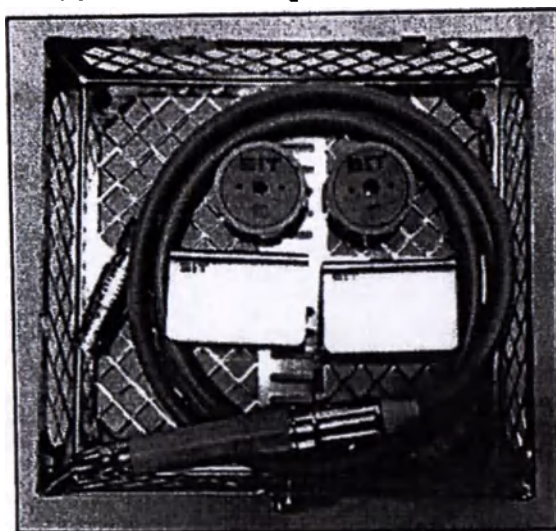


Осторожно! Наконечник и шнур не отсоединяются.
 Электрические контакты разъемов наконечника и шнура должны быть сухими.
 По завершении обработки в автоклаве дайте наконечнику полностью высохнуть, прежде чем использовать его.



Предупреждение! Не погружайте наконечник и токопроводящий проводник в дезинфицирующие растворы или другие жидкости, так как это может повредить ультразвуковой генератор.
Не стерилизовать наконечник с установленной насадкой. Насадка может сломаться, когда наконечник помещается в хирургический лоток. Также нельзя стерилизовать резьбовое соединение между насадкой и наконечником.

- 3) Стерилизация динамометрического ключа для фиксации насадок**
- ①** Протестируйте ключ мягким дезинфицирующим раствором, имеющим нейтральный pH, и тщательно высушите его.
 - ②** Положите динамометрический ключ в контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации.



Осторожно! Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что наконечник полностью высох внутри и снаружи. Для этого продуйте воздухом через внутреннее отверстие шприцом.

- ③** Простерилизуйте контейнер для принадлежностей вместе с наконечником и токопроводящим проводником, насадками, контейнером для хранения насадок и динамометрическими ключами.
- ④** Стерильные компоненты следует хранить в сухом, не пыльном месте.
- ⑤** Проверьте условия хранения перед повторным подключением. Если оборудование хранилось не надлежащим образом, простерилизуйте компоненты снова в соответствии с процессом, описанным в этом руководстве.
- ⑥** Стерилизации подлежат составляющие изделия без загрязнений.



12.5 Очистка системы вентиляции аппарата

Регулярно очищайте вентилятор в вентиляционной системе оборудования в соответствии с процессом, описанным ниже

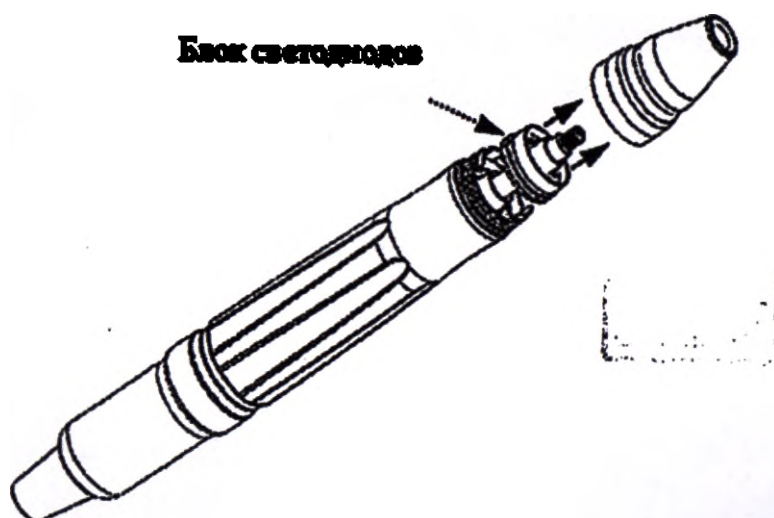
- ① Выключите питание.
- ② Отсоедините шнур питания от сети.
- ③ Прочистите вентилятор, осторожно продувая воздух через вентиляционные отверстия.
- ④ Вставьте шнур питания.

13. Ремонт и техническое обслуживание Изделия

13.1 По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием Изделия, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

13.2 Замена светодиодов в наконечнике и токопроводящем проводнике

- ① Чтобы заменить светодиодный блок, отвинтите крышку от наконечника. Потяните блок светодиода для отсоединения, по направлению стрелки, как показано на рисунке.



- ② Чтобы установить новый светодиодный блок, поместите его совместив «+ \ -» разъема, надавите на устройство, поверните в противоположном направлении относительно стрелок.

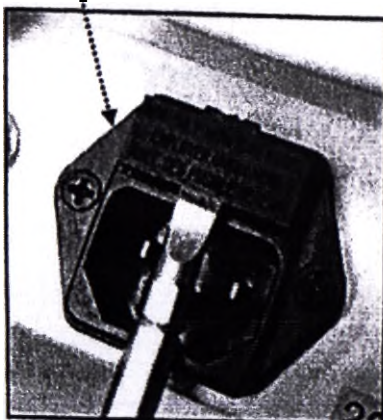
13.3 Замена предохранителей

- ① Поместите плоский наконечник отвертки в углубление в отсеке предохранителей под гнездом питания и используйте его как рычаг.
- ② Вытащите отсек предохранителей.
- ③ Проверьте идентификационную метку на изделии и замените оба предохранителя новыми подходящими предохранителями.
(Спецификация предохранителя: T2AL 250V)
- ④ Установите отсек на место.

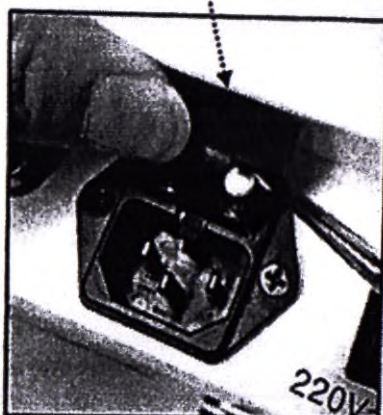


Предупреждение! Всегда отключайте аппарата от электрической розетки перед выполнением следующих работ по техническому обслуживанию. Замените оба предохранителя, используя предохранители типа, указанного на идентификационной этикетке на задней панели генераторного блока

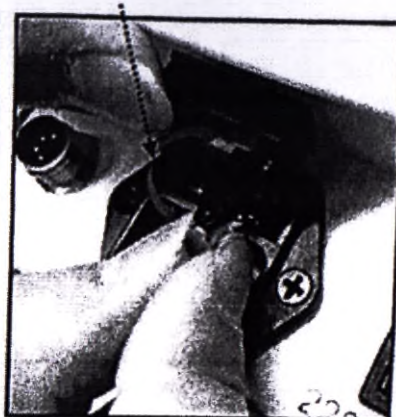
Впускной узел



Держатель предохранителя



Вставить 45°



14. Устранение неполадок

Неисправность	Возможная причина	Решение
Устройство не включается, когда переключатель находится в положении ON.	Разъем на конце кабеля питания не подключен правильно к гнезду на задней панели устройства.	Убедитесь в том, что шнур сетевой надежно подключен. Убедитесь в том, что розетка работает правильно.
	Шнур сетевой неисправен.	Заменить шнур сетевой.
	Предохранители непригодны.	Замените предохранитель.
Устройство включено, но не работает. На дисплее не отображаются ошибки.	Разъем ножного переключателя неправильно подключен к розетке.	Правильно подключите ножной переключатель к розетке.
	Ножной переключатель не работает.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
В процессе работы слышен слабый свист в наконечнике и токопроводящий проводник.	Насадка неправильно или слабо затянута на наконечнике.	Открутите насадку и вкрутите на место правильно.
Во время работы наконечник и токопроводящий проводник перегревается или останавливается.	Насадка ненадежно закреплена на наконечнике.	Открутите насадку и вкрутите на место правильно.
	Насадка изношена, сломана или повреждена.	Замените насадку.
	Неисправность наконечника.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Устройство включено, но не работает. На дисплее появляется сообщение «Проверьте насадку!!!».	Насадка неправильно затянута в наконечнике.	Открутите насадку и закрутите на место правильно.
	Насадка изношена, сломана или повреждена.	Замените насадку.
Устройство включено, но не работает. На дисплее появляется сообщение «Проверьте насадку!!!».	Шнур сетевой не подключен к устройству	Подключите шнур сетевой к устройству
	Отсутствие непрерывности проводки в сетевом шнуре.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
	Неисправность наконечника и токопроводящего проводника.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
	Неисправность настройки цепи.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
Во время работы жидкость не выходит через насадку.	Тип насадки не предназначен для этого. Функция насоса установлена на ноль.	Убедитесь в том, что заслонка перистальтического насоса правильно закрыта.
		Проверьте положение силиконовой соединительной рубки. Силиконовая соединительная трубка должна быть размещена в центре рабочего колеса.
	Пакет с жидкостью пуст.	Замените пакет на полный.
	Воздухозаборник в капельной системе закрыт.	Откройте воздухозаборник капельной системы.
	Трубки капельной системы и насоса установлены неправильно.	Проверьте соединения трубок.
	Насадка забита.	Очистите проход в насадке, через который поступает вода. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

После устранения неисправности убедитесь, что оборудование работает в обычном режиме.

15. Хранение

Если устройство не будет использоваться в течение нескольких дней, следуйте приведенным ниже рекомендациям по хранению.

- ① Проведите циклы очистки с помощью функции «Очистка трубки».
- ② Отключите устройство от сети.

- ③ Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с вышеизложенному в инструкции.
- ④ Храните оборудование в упаковке
- ⑤ Условия хранения
 - Температура: от -10°C до 70°C (от 14°F до 158°F)
 - Влажность: от 10% до 95%
 - Высота: Ниже 2 000 м



Осторожно! Регулярно проверяйте целостность сетевого шнура. Если он поврежден, замените его оригинальным запасным.
Держите вентиляционные отверстия в чистоте.

16. Утилизация Изделия

При любых обстоятельствах, не утилизируйте Изделие самостоятельно. Изделие должно быть утилизирован надлежащим образом.

Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или нашим ближайшим агентством.

17. Гарантия

Перед размещением на рынке все оборудование компании DONG IL TECHNOLOGY проходит тщательную проверку для подтверждения того, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.

Гарантийный срок производителя 1 год с даты покупки, при соблюдении следующих условий:

- приобретения у официальных дилеров или импортеров DONG IL TECHNOLOGY;
- отсутствия видимых повреждений при транспортировке.

Компания DONG IL TECHNOLOGY гарантирует, что ее продукция, приобретенная у дилеров или импортеров DONG IL TECHNOLOGY совершенно новая, не имеет материальных или производственных дефектов в течение 1 года с даты покупки.

В течение гарантийного срока, компания DONG IL TECHNOLOGY обязуется бесплатно (или по собственному усмотрению) заменить любые части, которые, по ее мнению, являются неисправными. Исключена полная замена продукции компании DONG IL TECHNOLOGY.

Компания DONG IL TECHNOLOGY не несет никакой ответственности за прямой или случайный ущерб или телесные повреждения в следующих случаях:

- Если оборудование используется в непредназначенных для него целях.
- Если оборудование не используется в соответствии со всеми инструкциями и требованиями, описанными в этом руководстве.
- Если система проводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует применимым стандартам и соответствующим требованиям.

- Если какие-либо монтажные работы, расширение функциональности, модификации, изменения или ремонт были выполнены персоналом, не уполномоченным компанией **DONG IL TECHNOLOGY** или не уполномоченным представителем производителя.
- Если условия окружающей среды, в которых устройство хранилось и хранится, не соответствуют требованиям, указанным в главе технических спецификаций.

18. Электромагнитная совместимость

Данное изделие нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с разделом «Электромагнитная совместимость».

Некоторые типы оборудования мобильных устройств могут помешать работе Изделия. Необходимо учитывать расстояние расположения, рекомендованное в разделе «Электромагнитная совместимость».

1) Электромагнитные излучения

Аппарат **Sonic Surgeon 600L** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь продукта должны обеспечить подходящие условия.

Испытания на электромагнитную эмиссию	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радионизлучение CISPR 11	Группа 1	Продукт не использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в работе электронного оборудования находящегося рядом с ним.
Радионизлучение CISPR 11	Класс В	Продукт подходит для использования во всех учреждениях, в том числе, в домашних условиях и в местах общественного пользования с низковольтной сетью электроснабжения, которой оборудуются здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / резкие замыкания МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

2) Устойчивость к электромагнитным помехам

Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь изделия должны обеспечить подходящие условия.

Испытания на устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электроста-	$\pm 2/4 / 6$ кВ	$\pm 2/4 / 6$ кВ контакт $\pm$	Полюсы должны быть де-

технический раздел (ЭСР) МЭК 61000-4-2	контакт $\pm 2/4 / 8$ кВ воздух	$2/4 / 8$ кВ воздух	равнинными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрический быстрый переходный / импульсный МЭК 6100-4-4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической сети должно соответствовать типичной производственной или больничной среде.
Волна МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 / 1,0$ кВ дифференциаль- ный режим $0,5 / 1,0 / 2,0$ кВ общий режим	$\pm 0,5 / 1,0$ кВ дифференциальный режим $0,5 / 1,0 / 2,0$ кВ общий режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной производственной или больничной среде.
Провалы напря- жения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падения в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения в U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 5 сек	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падения в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения в U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 5 сек	Качество электрической сети должно соответствовать типичной производственной или больничной среде. Если пользователь намерен использовать продукт во время перерывов в питании, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или аккумуляторы для энергоснабжения оборудования.
Мощность МЭК 61000-4-8 с частотой пита- ющей сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной производ- ственной или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это переменный ток напряжение сети до начала испытаний

3) Электромагнитная устойчивость, переносное радиочастотное оборудование

Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь продукта должны обеспечить подходящие условия.

Испытания на устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния от любой части изделия, включая кабели, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.			
Проводящая радиочастота	3 В (средне- квадратическое напряжение)	3 В (средне- квадратическое напряжение)	Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$

МЭК 61000-4-6	от 0,15 МГц до 80 МГц 3 В (средне- квадратическое напряжение)	от 0,15 МГц до 80 МГц 3 В (средне- квадратическое напряжение)	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность радиопередатчик в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а D — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).
Излучаемая радиочастота			
МЭК 61000-4-3	от 800 МГц до 2,5 ГГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц	

Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.в

Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а: Сила поля с фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонных и низкочастотных мобильных радиостанций, радиоприемников, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о возможности проведения электромагнитных исследований. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется продукт, превышает применяемый уровень соответствия радионизлучения, следует убедиться, что продукт работает в нормальном режиме. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение продукта.

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

4) Рекомендуемое расстояние разделения

Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи от радионизлучения. Заказчик или пользователь системы способны устранить действие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (радиопередатчиками) и системой, согласно рекомендациям, изложенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние разделения D в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

5) Длина кабелей

Кабели и вспомогательное оборудование	Максимальная длина	В соответствии нормам
Кабель источника переменного тока	1.8 м	Радионизлучение, CISPR 11, Класс В / Группа 1
Кабель ножного переключателя	1.8 м	Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2
Проволочный вывод наконечника	1.8 м	Колебания напряжения / резкий перепад напряжения, МЭК 61000-4-2 Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 Электрический быстрый переходный / импульсный ИЕС 61000-4-4 Волна МЭК 61000-4-5 Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11 Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) Наводимое радионизлучение МЭК 61000-4-6 Излучаемое радионизлучение МЭК 61000-4-3

19. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес уполномоченного представителя производителя:

ООО «АСБ», Россия, 125430, г. Москва, ул. Митинская, дом 36, корпус 1.

Тел.: 8 (962) 991-49-34

Email: oxana.markovich@open-dent.ru

등부 2020 년 제 207 호

Registered No. 2020 - 207

인 증

Notarial Certificate

위 확인서

As a result of checking at my office,

사본은

I have found that the attached

원본과 대조하여 그와 부합함을 인정

Letter of Confirmation

한다.

copy
exactly corresponds with the original

2020 . 2 . 24 . 이 사무소에서 위
인증한다.

This is hereby attested on this 24th
day of Feb. , 2020 at this office.

공증인가법무법인 삼원

소속 수원지방검찰청

안산시 단원구 고잔동 710 중앙법조빌딩 105호

SAM WON LAW NOTARY
OFFICE

BELONG TO SUWON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

710 JOONGANG BUPJO B/D 105, GOJAN-DONG,
DANWON-GU, ANSAN-CITY, KYUNGGI-DO,
REPUBLIC KOREA

문상석



공 증 인
공증담당변호사

Moon Sang Suk

SANG SUK, MOON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Mar. 31, 2008 Under Law No. 472.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

710 Джонганг Бупджо б/д 105,
Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан,
Киунги-до, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ
ВОН

Тел: (031)486-9700
Факс: (031)439-0028

Зарегистрированный № 2020 - 207

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ ВОН

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ ВОН (SAM WON)

710 Джонганг Бупджо б/д 105, Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан, Киунги-до, Корея

210 мм x 297 мм (бумага для хранения (1 тип) 70 г/м2

Письмо о подлинности

Мы, компания «ДОНГ ИЛ ТЕКНОЛОДЖИ ЛТД.» (DONG IL TECHNOLOGY LTD.), юридическое лицо, учрежденное в соответствии с законодательством Кореи, юридический адрес 28, Намьянг-ро 930беон-джил, Намьянг-уп, Хвасон-си, Кьёнги-до, Корея (28, Namyang-ro930beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea), заявляем, что прилагаемые документы нашей Компании являются верными и точными.

****Прилагаемый документ:**

1. Руководство пользователя для модели 600L

20 февраля 2020 г.

/штамп/: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ ВОН (SAM WON) 710 Джонганг Бупджо б/д 105, Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан, Киунги-до, Корея

ДОНГ ИЛ ТЕКНОЛОДЖИ ЛТД.
Общий Представитель: СОН ДОН ДЖУН
(Печать/штамп)
/печать/: СОН ДОН ДЖУН

Общий Представитель: СУ ЮЛ ДЖУНГ
(Печать/штамп)
/печать/: СУ ЮЛ ДЖУНГ

Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан,
Киунги-до, Корея

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ
ВОН

Факс: (031)439-0028

Зарегистрированный № 2020 - 207

Нотариальное свидетельство

В результате проверки в моем офисе, я установил, что приложенный документ

Письмо о подлинности _____

является подлинной копией с оригинала.

Это засвидетельствовано 24 февраля 2020 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА САМ ВОН

Принадлежит прокуратуре

Округа Сувон

710 Джонганг Бупджо б/д 105, Годжан-донг, Данвон-гу, Ансан, Киунги-до, Корея

/Печать/: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА САМ ВОН

/подпись/

Юрист САН СУК МУН (SANG SUK, MOON)

Данная контора была уполномочена

министром юстиции

Республики Корея на выполнение

функции нотариуса с

31 марта 2008 года согласно

Закону № 472

210 мм x 297 мм (бумага для хранения (1 тип) 70 г/м2)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-14-2539

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, удостоверяю истинность верности копии с представленного мною документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/85-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (нотариусу)

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а, -ов)