



**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Аппарат ультразвуковой для
хирургической стоматологии
Sonic Surgeon, модель 310L**

**Производитель: DONG IL
TECHNOLOGY LTD**



СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ



Знак "**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**" - при возникновении потенциально опасной ситуации для человека. Несоблюдение данных мер может привести к получению телесных повреждений или смерти.



Знак "**ОСТОРОЖНО**" - при возникновении потенциально опасной ситуации для оборудования. Несоблюдение данных мер может привести к повреждению оборудования.



Знак "**ВНИМАНИЕ**" – указание на ситуацию, когда следует соблюдать специальное предписание.



Знак "**ЗАПРЕЩЕНО**" – указание на заведомо опасную ситуацию, игнорирование которой может привести с высокой долей вероятности к получению телесных повреждений или смерти.

АББРЕВИАТУРЫ

УЗ – ультразвуковой.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
Наименование.....	4
Сведения о производителе	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ.....	6
Области применения.....	6
Функциональные возможности	7
Противопоказания к применению.....	7
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	8
Технические характеристики.....	8
Комплектность Изделия (базовый состав).....	9
Конструкция Изделия	10
Состав и функции компонентов Изделия.....	11
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	20
Меры предосторожности	20
Меры предотвращения опасности.....	21
5. УСТАНОВКА И КОМПОНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	22
6. УПРАВЛЕНИЕ РАБОТОЙ ИЗДЕЛИЯ	29
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ	34
Подготовка к работе	34
Проведение процедуры (операции)	35
Завершение работы	36
Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	37
8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК, РЕМОНТ, ЗАМЕНА СМЕННЫХ ДЕТАЛЕЙ.....	42
9. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	45
10. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	45
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	46
12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	47
13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	51
Приложение 1 Материалы и размеры компонентов Изделия	52
Приложение 2 Конструкция компонентов Изделия	54

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование

Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon модель 310L с принадлежностями (далее – **Изделие**).

В соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, код вида Изделия: 122180 (система стоматологическая ультразвуковая хирургическая).



Сведения о производителе

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

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.: 8 800 333 55 97

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие представляет собой ультразвуковой стоматологический аппарат для костной хирургии, позволяющий применять методы остеотомии и остеопластики практически в любой анатомической ситуации.

Потенциальный потребитель/ пользователь Изделия: хирург-стоматолог.

Области применения

- ❖ Имплантационная хирургия.
- ❖ Челюстно-лицевая хирургия.
- ❖ Периодонтальная хирургия.
- ❖ Эндодонтическая хирургия.

Имплантационная хирургия	Челюстно-лицевая хирургия	Периодонтальная хирургия
<ul style="list-style-type: none">• Расщепление альвеолярного гребня.• Синус-лифтинг.• Забор костного блока.• Удаление костной ткани.• Остеопластика.• Подготовка костного ложа под имплантат.• Окончательное формирование участка под имплантацию.	<ul style="list-style-type: none">• Экстракция (удаление) зубов.• Апикэктомия.• Цистэктомия.• Остеогенная дистракция.	<ul style="list-style-type: none">• Декомпрессия альвеолярного (луночкового) нерва.• Резекционная хирургия периодонта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Изделие предназначено только для использования в стоматологической хирургии. Применение Изделия не по назначению строго запрещено.
- Изделие следует использовать в надлежащей среде (в заданных интервалах температуры и влажности), в соответствии с рекомендациями данного руководства.
- Несоблюдение вышеизложенных требований может привести к серьезному травмированию пациента и/или оператора и/или к повреждению оборудования.
- При необходимости перемещения оборудования в помещение, где температура окружающей среды отличается от прежней, следует обеспечить достаточное время нахождения Изделия в нерабочем состоянии с целью его адаптации к новым условиям.

Функциональные возможности

Характеристика	Эффект
Высокая стабильная мощность	Сокращение длительности и обеспечение безболезненности стоматологических операций; снижение уровня риска травмирования тканей
Широкий выбор насадок, входящих в комплект Изделия	Универсальность применения, обеспечение безопасности и удобства операций, в т. ч. синус-лифтинга
Высокая производительность насоса	Снижение до минимума риска перегрева костной ткани в процессе операции
Многофункциональность ножного переключателя (управление выходной мощностью и скоростью подачи воды, включением/ выключением питания) и эргономичный дизайн педали	Удобство и безопасность управления; предотвращение затекания ноги в процессе операции
Функция самодиагностики (автоматический контроль правильности взаимоположения инструмента, насоса и насадки)	Предотвращение поломки элементов и неработоспособности оборудования
Функция памяти (фиксация выходной мощности и скорости подачи воды)	Повышение качества принятия решений
Функция автоохлаждения (подача воды в первые 10 с после включения устройства до начала вибрации наконечника)	Предотвращение перегрева костной ткани

Противопоказания к применению



ЗАПРЕЩЕНО!

Запрещено применять Изделие, если у пациента установлен кардиостимулятор, из-за повышенного риска нарушения работы кардиостимулятора.

В соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, **класс потенциального риска** применения Изделия: **2а** (медицинские изделия со средней степенью риска).

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики

Классификация Изделия (Директива 93/42/ЕЕС)	класс 3б
Классификация Изделия (Стандарт EN 60601-1)	класс 1
Рабочая часть (степень защиты от поражения электрическим током)	тип В
Рабочая часть	наконечник с насадкой
Тип функционирования	повторно-кратковременный
Время активации, с	60
Время деактивации, с	30
Энергопитание Напряжение, В Сила тока, А Частота, Гц	переменный ток 100 - 240 макс. 2 50 - 60
Ультразвук Рабочая частота, кГц	26±3
Скорость подачи перистальтического насоса Число уровней Интервал значений, мл/мин Регулирование	5 от 10 до 100 кнопочное
Спецификация IP (степень защиты от механических повреждений) Основной блок: ножной переключатель	IPX0: IPX8
Версия программного обеспечения	V1
Параметры окружающей среды	
а) Транспортировка и хранение Температура, °С Влажность воздуха относительная, % Атмосферное давление, гПа	от -10 до +70 (°F: от 14 до 158) от 10 до 95 от 500 до 1060
б) Эксплуатация Температура, °С Влажность воздуха относительная, % Атмосферное давление, гПа Высота над уровнем моря, м Освещенность, лк	от 10 до 40 (50 °F - 104 °F) от 30 до 75 от 790 до 1020 ниже 2000 более 1000
Режимы работы Нормальный Ускоренный	профилактика, пародонтология и эндодонтия; хирургия (остеотомия, остеопластика, имплантация)
Выходная мощность, Вт Нормальный режим (уровни 1~3) Ускоренный режим (уровни 1~3)	от 15 до 30 от 30 до 45

Примечание – Расширенный перечень технических характеристик предоставляется по запросу. Информацию, необходимую для обслуживания оборудования, обеспечивает квалифицированный технический персонал производителя через дилера или дистрибьютора.

Комплектность Изделия (базовый состав)

НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛ-ВО	ФУНКЦИИ
I Аппарат		
1 Блок УЗ генератора	1	Управление мощностью ультразвука, скоростью подачи воды, включением/ выключением системы, программное обеспечение
2 Шнур сетевой*	1	Соединение с сетью
3 Переключатель ножной с кабелем и разъёмом	1	Включение/ отключение наконечника, управление скоростью подачи воды и выходной мощностью
4 Наконечник с подводящим проводом	1	Обеспечение УЗ воздействия при проведении курса лечения
5 Насадки для костной хирургии: - стандартные - специальные	не более 10 не более 10	Обеспечение универсальности хирургической обработки при проведении курса лечения
II Принадлежности		
1 Держатель наконечника	1	Установка наконечника
2 Динамометрический ключ для фиксации насадок	2	Конструктивное ограничение усилия фиксации
3 Контейнер для хранения насадок	2	Обеспечение удобства перемещения и сохранности насадок
4 Штанга несущая для подвески пакета с водой	1	Крепление пакета с водой или физиологическим раствором
5 Шланг насоса	1	Подача воды от блока УЗ генератора к наконечнику
6 Трубка соединительная силиконовая	1	
7 Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации	1	Обеспечение стерилизации наконечника, ключа, насадки и др.
III. Руководство по эксплуатации	1	Данный документ

**Для подключения к сети с напряжением 120 вольт, используйте только съемный шнур сетевой NEMA конфигурации 5-15P (параллельные лезвия).*

Для подключения к сети с напряжением 240 вольт, используйте только съемный шнур сетевой NEMA конфигурации 6-15P (тандемные лезвия). Маркировка должна соответствовать стандарту UL 60601-1.

Конструкция Изделия

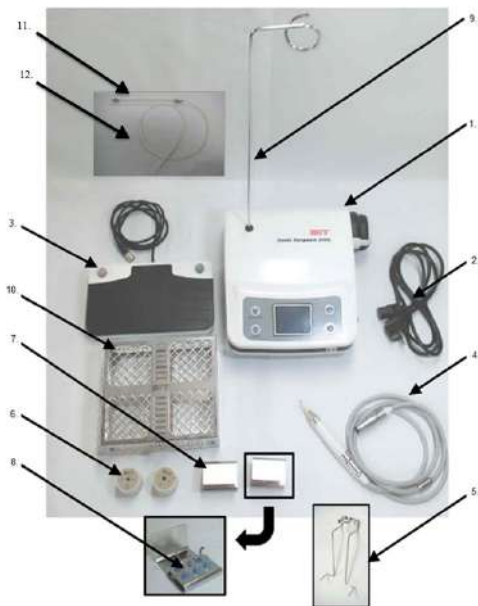


Рис. 1 Изделие (базовый комплект)

- | | |
|----|--|
| 1 | Блок УЗ генератора |
| 2 | Шнур сетевой |
| 3 | Переключатель ножной с кабелем и разъёмом |
| 4 | Наконечник с подводящим проводом |
| 5 | Держатель наконечника |
| 6 | Ключ динамометрический для фиксации насадок |
| 7 | Контейнер для хранения насадок |
| 8 | Насадки для костной хирургии |
| 9 | Несущая штанга для подвески пакета с водой |
| 10 | Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации |
| 11 | Шланг насоса |
| 12 | Трубка соединительная силиконовая |

Примечание - Размеры компонентов Изделия и типы материалов, из которых они изготовлены, приведены в Приложении 1 и Приложении 2.

Состав и функции компонентов Изделия

а) Блок УЗ генератора

Функции: управления, формирования УЗ сигнала.



Рис. 2 Блок УЗ генератора

№	Элемент	Функция*
а	Насос перистальтический	Управление подачей воды
б	Гнездо для разъема подводящего провода	Подключение подводящего провода наконечника к блоку УЗ генератора
с*	ЖК-дисплей сенсорный	Отображение информации о выходной мощности, режиме и скорости подачи воды
д	Переключатели мембранные	Кнопки для выбора режима, мощности и скорости подачи воды
е	Отверстие для штанги	Удерживание штанги для канатной подвески пакета с водой

* - *Дополнительные сведения приведены в разделе б данного руководства.*

б) Шнур сетевой

Функция: подача электропитания от сети.



Рис. 3 Шнур сетевой

в) Переключатель ножной с кабелем и разъёмом (двухтактного типа)



Рис. 4 Переключатель ножной

№	Элемент	Функция
①	Педаля	Включение/ выключение выхода наконечника в нормальном и ускоренном режимах, а также запуск автономной функции "Очистка трубки"
②	Кнопка регулирования	Управление скоростью подачи воды от перистальтического насоса
③	Кнопка переключения	Управление выходной мощностью и изменение режима работы при удерживании кнопки в течение 3 с

г) Наконечник и подводный провод со светодиодной подсветкой



Рис. 5 Наконечник с подводным проводом

№	Наименование детали	Функция
а	Ниппель для насадки	Присоединение насадки к наконечнику
б	Корпус наконечника	Поверхность для ручного удерживания
с	Подводящий провод	Передача электроэнергии от блока УЗ генератора и воды от насоса к наконечнику
д	Разъем провода	Подключение подводящего провода к блоку УЗ генератора
е	Ниппель для трубки	Подключение к соединительной трубке

д) Держатель наконечника

Функция: удерживание наконечника.



Рис. 6 Держатель наконечника

е) Ключ динамометрический для фиксации насадок

Функция: фиксация насадки на наконечнике (при усилии, превышающем необходимое, ключ проворачивается, прекращая дальнейшее затягивание насадки)



Рис. 7 Ключ динамометрический

ж) Контейнер для хранения насадок

Функция: размещение набора насадок



Рис. 8 Контейнер для хранения насадок (с насадками)

Насадки для костной хирургии

Спецификация насадок

Тип насадок	Код	Артикул
СТАНДАРТНЫЕ	BGM-E40005	DG3-001
	BGM-E40006	DG3-002
	BGM-E40007	DM3-003
	BGM-E40008	DE3-004
СПЕЦИАЛЬНЫЕ	BGM-E40009	DN6-005
	BGM-E40010	DD6-016
	BGM-E40011	DD6-028i
	BGM-E40012	DC6-SAW
ОПЦИОНАЛЬНЫЕ	BGM-E40013	DC6-SAW L
	BGM-E40014	DC6-SAW R
	BGM-E40038	DD6-024i
	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. Использованную насадку следует заменить, чтобы она не сломалась во время работы.

Если насадка согнулась во время резки или сверления кости, она может сломаться механически. При обнаружении какой-либо деформации насадки из-за износа или повреждения немедленно замените ее. Ухудшение состояния насадок при нормальном использовании оборудования может нарушить его работу.

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

Произвольное чередование насадок строго запрещено. Формы насадок определены с учетом максимальной производительности оборудования при различных видах выполняемых работ.





После процедуры насадку следует извлечь из наконечника, очистить и высушить. В противном случае возможно возникновение коррозии на винтовой части и повреждение насадки или наконечника. Удостоверьтесь в том, что после операции наконечник удален, очищен и высушен.

Перед началом операции убедитесь в том, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос, поскольку в случае, если наконечник сломается во время операции, необходимо исключить опасность проглатывания пациентом обломков наконечника.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Характеристики насадок

Тип насадки	Внешний вид	Функция, преимущества
Стандартные	 <p>▲DG3-001 ▲DG3-002</p>	<p>Для операций открытия латерального окна, подготовки ложа для имплантата. Высокие износоустойчивость и режущая способность, благодаря алмазному покрытию и специальной технологии производства</p>
	 <p>▲DM3-003</p>	<p>Для рассечения синусовой мембраны</p>
	 <p>▲DE3-004</p>	<p>Для расщепления костного гребня, экстракции</p>
	 <p>▲DH6-005</p>	<p>Для забора костной ткани, подготовки ложа для имплантата. Высокая износоустойчивость благодаря специальному металлическому покрытию</p>

<p>Специаль- ные</p>	 <p>▲DD6-028i</p>	<p>Для процедур от экстракции костной ткани до пересадки костного трансплантата в случае, если остаточная кость составляет 5 мм, производится без запуска двигателя. Для синусового мембранного лифтинга под давлением воды</p>
	 <p>▲DD6-016</p>	<p>Для операции открытия латерального окна. Высокая износоустойчивость и режущая способность, по сравнению с наконечниками с алмазным покрытием, благодаря специальной технологии изготовления</p>
	 <p>▲DD6-Saw</p>	<p>Для операций открытия латерального окна, расщепления костного гребня, костной пластики. Высокая режущая способность за счет дополнительного бокового отрезного диска</p>
	 <p>▲DC6-SawL ▲DC6-SawR</p>	<p>Для расщепления костного гребня, для костной пластики. Для сложных оперируемых участков. Высокая режущая способность за счет дополнительного бокового отрезного диска</p>

<p>Опциональ- ные</p>	 <p>▲DD6-024i</p>	<p>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</p>
	 <p>▲BTH-R009</p>	<p>Для забора костной ткани, подготовки участка для имплантата.</p> <p>Высокая износоустойчивость за счет специального металлического покрытия</p>
	 <p>▲BTS-P010 ▲BTS-P011</p>	<p>Для общего удаления остатков во всех секторах.</p> <p>Используются боковые стороны насадки с модифицированной рукояткой и большим тактильным ощущением при легком контакте, при возвратно-поступательных движениях инструмента</p>
	 <p>▲BTD-F033</p>	<p>Для операции открытия окна.</p> <p>Высокие износоустойчивость и режущая способность, по сравнению с наконечниками с алмазным покрытием, за счет специальной технологии изготовления</p>

 <p>▲BTP-P012 ▲BTP-P013</p> <p>▲BTP-P014 ▲BTP-P015</p> <p>▲BTP-P016</p>	<p>Для лечения пародонта</p>
 <p>▲BTC-I040 ▲BTC-I041</p>	<p>Для операций открытия латерального окна, расщепления костного гребня, костной пластики.</p> <p>Высокая режущая способность за счет дополнительного бокового отрезного диска.</p>

3) Штанга несущая для подвешивания пакета с водой



Рис. 9

несущая

Штанга

и) Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации



Рис. 10 Контейнер для принадлежностей

к) Шланг насоса

Функция: подача воды от блока УЗ генератора к шлангу насоса.



а) ниппель шланга



б) шланг



Рис. 11 Шланг насоса

л) Трубка соединительная силиконовая

Функция: соединение элементов цепи подачи воды.



Рис. 12 Трубка соединительная силиконовая

Система инфузионная однократного применения*

Функция: переливание раствора.

	<p>Для применения совместно с Изделием в процессе эксплуатации. Наименование: «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.</p>
<p>* - В комплект поставки не входит.</p>	


4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать требованиям безопасности, установленным стандартами МЭК (например, МЭК 60950 для IT-оборудования и МЭК 60601 для медицинского электрооборудования). Кроме того, полученная в итоге комбинированная система должна целиком соответствовать стандарту МЭК 60601-1-1 по требованиям безопасности к медицинским электрическим системам. Сотрудник, ответственный за работу системы электропитания Изделия, в целях соблюдения требований МЭК 60601-1-1, при возникновении сомнений в работоспособности системы должен связаться с квалифицированным специалистом производителя или его местным представителем.

Меры предосторожности

- Изделие должно быть подключено к источнику электропитания с напряжением, стандартным для страны потребителя.

 <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p>	<p>Изделие перед отгрузкой проходит настройку на напряжение, стандартное для страны покупателя; производитель не несет ответственности за проблемы, возникающие при использовании нестандартного напряжения.</p>
--	--

- Во избежание поражения электрическим током, Изделие должно быть подключено только к сети с заземлением.
- Не рекомендуется использовать Изделие во влажной среде.
- Не следует использовать Изделие в помещениях, где в воздухе присутствуют легковоспламеняющиеся газы.
- При эксплуатации Изделия необходимо использовать исключительно фирменные хирургические насадки производства компании DONG IL TECHNOLOGY LTD. Использование поврежденных насадок

- или насадок других производителей может привести к поломке наконечника.
- При повреждении или износе подводящего провода наконечника его необходимо немедленно заменить во избежание поражения пользователя и/или пациента электрическим током.
 - Изделие может быть повреждено при воздействии кардиовертера пациента.
 - Нельзя допускать попадания металлических объектов в оборудование.
 - При работе с Изделием нельзя прикасаться одновременно к сигнальному выходу, сигнальному выходу других разъемов и к пациенту.


 ВНИМАНИЕ!	<p>Компания DONG IL TECHNOLOGY LTD не несет ответственности за прямые или случайные телесные повреждения людей или повреждение имущества в случае если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Изделие используется не по прямому назначению; - использование Изделия не соответствует инструкциям и требованиям, изложенным в данном руководстве; - система электропроводки в помещении, где используется Изделие, не соответствует требованиям применимых стандартов и нормативных документов; - Изделие эксплуатируется и хранится в условиях, отличных от описанных в данном руководстве. - совместно с Изделием используется продукция другого производителя; - в процессе эксплуатации работа Изделия прерывается из-за отключения электроэнергии.
---	--

Меры предотвращения опасности

Требования к обращению с Изделием

- Используйте защищенный источник электропитания, например, ИБП (источник бесперебойного питания), при нестабильности внешнего источника.
- При необходимости экстренного и безопасного отключения Изделия отсоедините сетевой шнур.
- Не производите модификацию Изделия без разрешения производителя.

Требования к персоналу

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	<p>В процессе эксплуатации Изделия существует опасность получения ожогов и поражения электрическим током; Изделие должно использоваться только подготовленными специалистами и персоналом, прошедшим специальное обучение (хирурги-стоматологи).</p>
---	--

Требования к окружающей среде

Основные требования к параметрам окружающей среды, обеспечивающим безопасность при транспортировке, эксплуатации и хранении Изделия приведены в Таблице "Технические характеристики" раздела 3 данного руководства.

Время контакта с открытыми частями Изделия:


- корпус Изделия: $10 \text{ с} \leq T < 1 \text{ мин}$;
- ЖК-дисплей: $10 \text{ с} \leq T < 1 \text{ мин}$;
- ножной переключатель (педаль): $1 \text{ мин} \leq T$;
- корпус наконечника: $1 \text{ мин} \leq T$;
- основной выключатель: $10 \text{ с} \leq T < 1 \text{ мин}$.


5. УСТАНОВКА И КОМПОНОВКА ИЗДЕЛИЯ

Установка Изделия

Изделие должно быть установлено на ровной поверхности, в месте, где оно будет защищено от ударов, случайного попадания воды или других жидкостей.

Примечание - Для обеспечения оптимальной работы Изделия его первичная установка должна быть осуществлена техническим персоналом, уполномоченным компанией DONG IL TECHNOLOGY.

 <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p>	<p>Система электропитания помещения, где установлено и используется Изделие, должна соответствовать действующим стандартам и требованиям электробезопасности.</p> <p>При установке Изделия должен быть обеспечен свободный доступ к сетевому шнуру (для его быстрого извлечения в случае необходимости); следует убедиться, что при установке и монтаже Изделия электропитание отключено.</p> <p>Нельзя устанавливать Изделие и другое оборудование друг на друга, а также располагать Изделие в непосредственной близости от другого оборудования.</p> <p>При выборе места установки не следует располагать Изделие на значительном расстоянии от рабочего места, чтобы исключить излишнее натяжение подводящего провода с наконечником во время работы.</p> <p>Будьте осторожны, во время установки Изделия не заблокируйте вентиляционное отверстие.</p>
--	---

 <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p>	<p>Не располагайте силовой кабель в проходе помещения.</p> <p>При подсоединении сетевого шнура Изделия к сети проверьте, отключен ли основной выключатель</p>
--	---

Компоновка Изделия

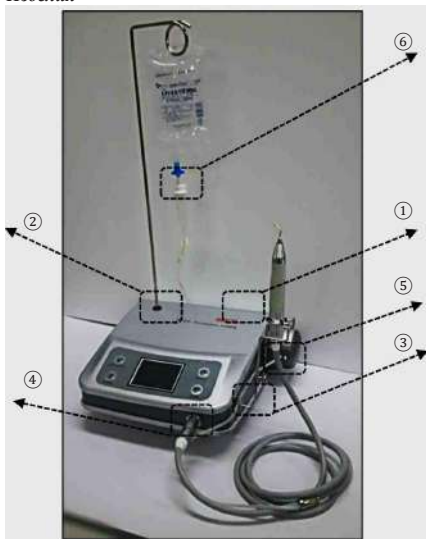


Рис. 13 Изделие в сборе

№	Компоненты Изделия	Присоединение	Способ
①	Ножной переключатель с кабелем и разъемом	разъем переключателя - к блоку УЗ генератора	см. рис. 14
②	Штанга несущая для подвески пакета с водой	в отверстие для штанги на блоке УЗ генератора	см. рис. 15
③	Держатель наконечника	в отверстие для держателя на блоке УЗ генератора	см. рис. 16
④	Наконечник (подводящий провод) и блок УЗ генератора	входной разъем провода - к гнезду на блоке УЗ генератора	см. рис. 17
⑤	Наконечник (подводящий провод) и насос перистальтический	шланг насоса - трубка соединительная - наконечник	см. рис. 18 ~ рис. 22
⑥	Игла подачи воды и трубка соединительная (система инфузионная)* и шланг насоса	пакет с водой - трубка соединительная - шланг насоса	см. рис. 23

* - Инфузионная одноразовая система в комплект поставки не входит.

Порядок подключения компонентов

① Подключите вилку сетевого шнура к гнезду на задней панели блока УЗ генератора. Подключите ножной переключатель, вставив его разъем в гнездо ножного переключателя (рис. 2а). Установите ножной переключатель в удобное для управления положение. В начале работы включите питание Изделия, не наступая на педаль ножного переключателя.



Рис. 14 Подключение сетевого шнура и ножного переключателя к блоку УЗ генератора

② Вставьте несущую штангу для пакета с водой в предусмотренное для неё отверстие. Будьте осторожны при фиксации направления штанги.

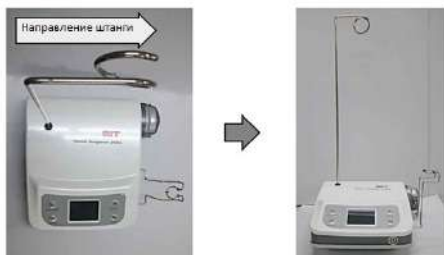


Рис. 15 Установка несущей штанги на блоке УЗ генератора

③ Вставьте держатель наконечника в предусмотренное для него отверстие на блоке УЗ генератора.



Рис. 16 Установка держателя наконечника на блоке УЗ генератора

④ Перед присоединением наконечника к блоку УЗ генератора, проверьте соответствие гнезда на передней панели блока УЗ генератора и разъема подводящего провода наконечника, совместив красные прямоугольные метки на них. Затем вставьте разъем подводящего провода наконечника в гнездо на передней панели блока УЗ генератора и поместите наконечник в держатель наконечника.

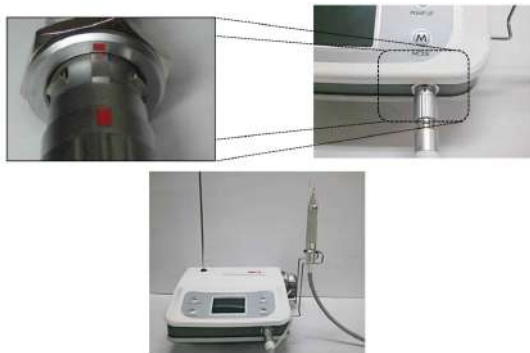


Рис. 17 Присоединение разъема подводящего провода наконечника и установка наконечника в держатель на блоке УЗ генератора

⑤ Соедините шланг насоса и трубку наконечника (рис. 18).

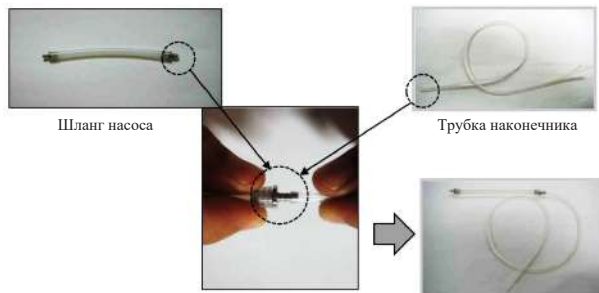


Рис. 18 Соединение шланга насоса и трубки наконечника

- ⑥ Отрежьте часть трубки инфузионной системы соответствующей длины (около 30 см). Подключите её к шлангу насоса (рис. 19).

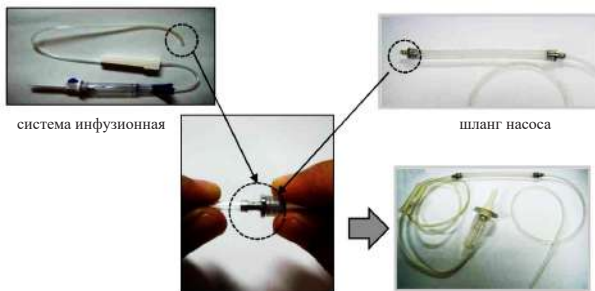


Рис. 19 Соединение шланга насоса и трубки инфузионной системы

- ⑦ а) Поместите шланг насоса в перистальтический насос следующим образом (рис. 20).

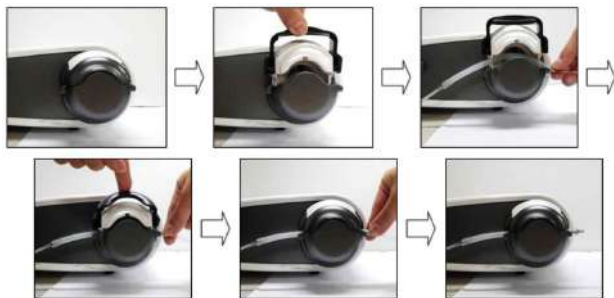





Рис. 20 Размещение шланга в перистальтическом насосе

- б) Разместите шланг в центре рабочего колеса перистальтического насоса (рис. 21).



Рис. 21 Обеспечение правильного положения шланга в центре рабочего колеса насоса

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Убедитесь, что трубка расположена в центре рабочего колеса перистальтического насоса. В противном случае насос может не работать.
 ВНИМАНИЕ!	При эксплуатации оборудования с открытой крышкой насоса на ЖК-дисплее появляется сообщение об ошибке с предупреждающим звуком.
 ОСТОРОЖНО!	Замените шланг насоса, если он был использован 50 раз или более.

- ⑧ Подключите силиконовую соединительную трубку к ниппелю подводящего провода наконечника (рис. 22).

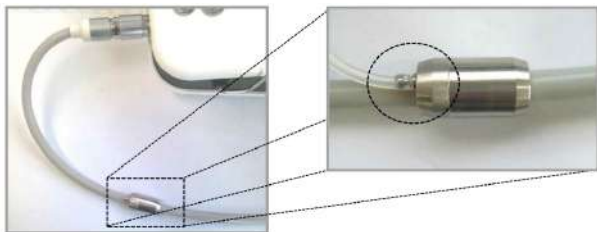


Рис. 22 Подключение силиконовой трубки к ниппелю наконечника



ОСТОРОЖНО!

При соединении силиконовой трубки с ниппелем наконечника, он должен фиксироваться, в противном случае возможно повреждение в области соединения.

- ⑨ Присоедините иглу инфузионной системы к пакету с водой (рис. 23).



Рис. 23 Присоединение иглы к пакету с водой




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфузионная система предназначена для одноразового использования, после чего она подлежит утилизации.

- ⑩ Поместите силиконовую соединительную трубку в держатель (рис. 24).



Рис. 24 Расположение соединительной трубки в держателе наконечника

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	При неправильном использовании оборудования или при малом объеме подаваемой воды, пациент может получить ожог; возможно загрязнение рабочей зоны.
--	---

6. УПРАВЛЕНИЕ РАБОТОЙ ИЗДЕЛИЯ


Функции кнопок передней панели блока УЗ генератора



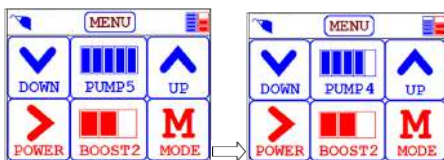
Рис. 25 Начальный вид экрана дисплея

(а) Кнопка «Понижение уровня насоса» ("PUMP DOWN").

Функция: уменьшение скорости подачи воды от перистальтического насоса (уровни 1~5).

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Для водоснабжения системы следует использовать солевой раствор. При неправильном использовании или при малом объеме подаваемой воды, пациент может получить ожог; возможно загрязнение рабочей зоны.
--	---

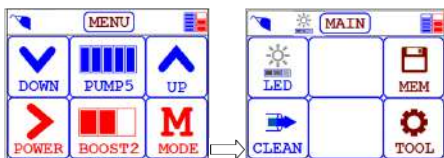
Вид экрана дисплея:



(b) Панель «Меню» ("MENU")

Функция: переход к операциям «Очистка трубки», управление яркостью светодиодов и т. д.

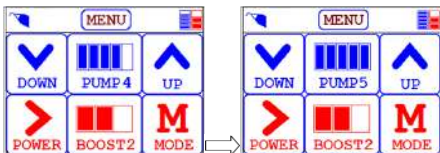
Вид экрана дисплея:



(c) Кнопка «Повышение уровня насоса» ("PUMP UP")

Функция: увеличение скорости подачи воды от насоса (уровни 1~5).

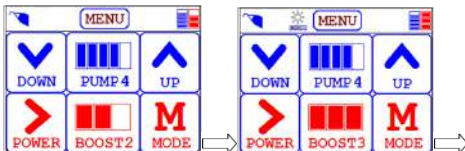
Вид экрана дисплея:



(d) Кнопка «Мощность» ("POWER").

Функция: установка уровня выходной мощности (уровни 1~3).

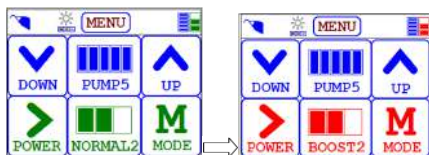
Вид экрана дисплея:





(е) Кнопка «Режим» ("MODE").

Функция: установка режима работы Изделия (нормальный или ускоренный).
Вид экрана дисплея:



Значок "РЕЖИМ" автоматически заменяется значком "РАЗБЛОКИРОВАНО" ("UNLOCK") при работе педали ножного переключателя.



РАЗБЛОКИРОВАНО (управление наконечником при помощи ножного переключателя).

Перейдите в режим "ЗАБЛОКИРОВАНО" нажатием кнопки "Режим".



"ЗАБЛОКИРОВАНО" (автоматическое управление наконечником). Перейдите в режим "РАЗБЛОКИРОВАНО" нажатием кнопки "Режим".

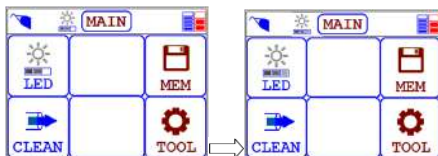
Функции панелей экрана дисплея



Рис. 26. Вид меню экрана дисплея

(а) Панель «Светодиод» ("LED").

Функция: управление яркостью светодиода (уровни 0~3).
Вид экрана дисплея:



(b) Панель «Память» ("MEM").

Функция: сохранение (запись) значений текущего уровня выходной мощности и скорости подачи насоса.

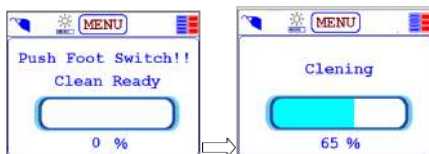
Вид экрана дисплея:



(c) Панель «Очистка» ("CLEAN").

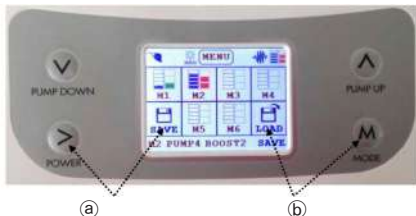
Функция: запуск цикла «Очистка трубки» (функция должна выполняться после использования Изделия, перед дезинфекцией и стерилизацией всех компонентов).

Вид экрана дисплея:



Не следует прилагать чрезмерное усилие при сенсорном выборе панелей экрана ЖК-дисплея.

Функции кнопок в режиме "Память"



а) Панель «Сохранить» ("SAVE").

Функция: сохранение (запись) текущего уровня мощности/ скорости подачи насоса.

б) Панель «Загрузить» ("LOAD").

Функция: загрузка сохраненных параметров.

Примечание - Установленные значения параметров сохраняются при отключении питания.

Функции кнопок в режиме "Очистка".



Режим "Очистка" запускается с помощью ножного переключателя и управляется его кнопками (см. рис. 4 данного руководства).

Кнопки на ножном переключателе:

① Кнопка Вкл/Выкл (on/off) ножного переключателя

Функции: запуск и выключение в режимах "Нормальный" и "Ускоренный", а также запуск автономной функции очистки в режиме «Очистка трубки».

② Кнопка выбора уровня (1-5) работы насоса на ножном переключателе.

③ Кнопка изменения режима работы на ножном переключателе.

Функции: установка необходимого уровня выходной мощности, а также изменение режима работы (после удерживания кнопки в течение 3 с).



Избегайте сильного натяжения кабеля ножного переключателя, чтобы не повредить его.

При работе с педалью для ее включения/ выключения будьте осторожны, чтобы не наступить при этом на кнопку управления уровнем подачи насоса или кнопку переключения режима работы.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Подготовка к работе

- 1 Проверьте состояние компонентов, требующих стерилизации, и убедитесь, что они полностью стерильны, перед их использованием.



Перед хирургической процедурой (операцией) необходимо выполнить функцию "Очистка трубки" и удостовериться, что охлаждающая вода поступает от наконечника.

Перед началом операции убедитесь в том, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос, поскольку в случае, если наконечник сломается во время операции, необходимо исключить опасность проглатывания пациентом обломков наконечника.

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 УЗ приборы с малыми диаметрами могут сломаться в любое время от самых разных причин: при неправильном использовании, при излишнем применении силы, превышении мощности и др.

Динамометрический ключ является заменяемым расходным материалом; при своем износе он может повредить наконечник.

При потере динамометрическим ключом своей функциональности, обратитесь к производителю или его местному представителю за заменой.

Работа Изделия без солевого раствора может повредить наконечник.

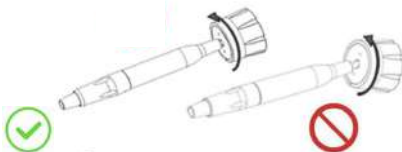
- 2 Следуйте процедуре установки и компоновки Изделия, описанной в разделе 5 данного руководства. Проверьте правильность соединения всех компонентов между собой.

- 3 При промывании водой держите наконечник над сливом. Выполните функцию "Очистка трубки" для контроля солевого раствора, идущего от наконечника.

- 4 Осторожно выровняйте насадку с наконечником и закрутите ее по часовой стрелке:



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



ОСТОРОЖНО!

Если динамометрический ключ используется неправильно, он может испортить резьбу наконечника или соединения между наконечником и насадкой; динамометрический ключ должен располагаться строго вертикально относительно наконечника.

- ⑥ Проверьте соединение между подводящим проводом наконечника и блоком УЗ генератора.

Проведение процедуры (операции)

- ① Проверьте информацию на экране дисплея об установленном режиме (нормальный или ускоренный). Если он отличается от необходимого, измените его нажатием кнопки РЕЖИМ или правой кнопки ножного переключателя, удерживая ее около 3 с.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед началом операции убедитесь в том, что пациент информирован о необходимости дыхания через нос, поскольку в случае, если наконечник сломается во время операции, необходимо исключить опасность проглатывания пациентом обломков наконечника.

Не прикасайтесь наконечником к губам, щекам или языку пациента, так как при таком контакте возможен ожог.



ОСТОРОЖНО!

Новые насадки не стерильны, стерилизуйте их перед использованием в соответствии с правилами, изложенными в данном разделе руководства. При прикосновении наконечником к области операции, при его попадании в зазор или при погружении в жидкость он может сломаться или вывести из строя электронное оборудование. Он может сломаться также в случае работы в отсутствие солевого раствора.

- ② Проверьте информацию на дисплее для определения установленной скорости подачи воды перистальтическим насосом. Если требуемая скорость подачи воды отличается от установленного уровня, используйте кнопки УВЕЛИЧИТЬ и УМЕНЬШИТЬ.
- ③ Проверьте информацию на дисплее для определения установленного уровня выходной мощности. Если этот уровень отличается от требуемого значения, используйте кнопку для изменения уровня мощности.
- ④ Обратитесь к рекомендуемой таблице настроек для каждой операции.

Скорость подачи воды при разных уровнях работы насоса

Уровень подачи	Скорость подачи воды (мл/мин, прикл.)
1	7 ~ 13
2	15 ~ 40
3	40 ~ 60
4	60 ~ 80
5	80 ~ 110

Выходная мощность и уровень подачи насоса для разных насадок

Тип насадки	Уровень выходной мощности	Уровень подачи воды
DG3-001, DG3-002, DE3-004	Нормальный 3	3
DM3-003	Нормальный 3	1
DH6-005, ВТН-R009	Ускоренный 3	1
DD6-016, DC6-Saw, DC6-Saw L, DC6-Saw R, ВТD-F033, ВТC-I040, ВТC-I041	Ускоренный 3	3
DD6-028i, DD6-024i,	Ускоренный 3	5
ВТS-P010, ВТS-P011, ВТP-P012, ВТP-P013, ВТP-P014, ВТP-P015, ВТP-P016	Нормальный 1	2



ВНИМАНИЕ!

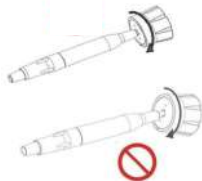
При низкой выходной мощности наконечника водная струя может не распыляться.

⑤ Изделие имеет систему автоматического обнаружения неисправностей. Если происходит внутренняя ошибка, на ЖК-дисплее отображается сообщение об ошибке с характерным звуковым сигналом. В этом случае обратитесь к разделу 8 данного руководства и примите меры в соответствии с указаниями.

Завершение работы

- ① Очистите оборудование в порядке, изложенном в п. "Очистка, дезинфекция, стерилизация" раздела 7 данного руководства.
- ② Отделите насадку от наконечника, отвинтив ее против часовой стрелки динамометрическим ключом:





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не отделяйте и не устанавливайте наконечник 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 и высушить. В противном случае возможно возникновение коррозии на винтовых поверхностях и повреждение насадки или наконечника. Убедитесь в том, что после операции насадка удалена, очищена и высушена.



ОСТОРОЖНО!

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

- ③ Отсоедините провод наконечника от основного корпуса
- ④ Подготовьте компоненты к стерилизации.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка после каждого применения Изделия

- ① Промойте насадку в проточной воде в течение не менее 30 с после использования (рекомендуется деминерализованная вода).
- ② Протрите наконечник и подводящий провод мягкой тканью, используя 45%-ный раствор изопропилового спирта и раствор моющего средства.
- ③ Промойте и высушите насадку и динамометрический ключ для фиксации насадок во избежание возникновения коррозии.

Режим "Очистка трубки"

Этот режим должен выполняться после использования Изделия, перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией всех деталей в следующем порядке:

- ① Отсоедините иглу подачи воды от пакета с водой инфузионной системы.



ОСТОРОЖНО!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Наконечник и подводящий провод не разъединяются.

Не стерилизуйте компоненты Изделия ничем кроме пара в автоклаве; в противном случае возможно повреждение материалов, из которых они изготовлены.

Не окунайте наконечник в какую-либо жидкость. Влага может проникнуть в наконечник и повредить УЗ генератор.

Всегда выключайте Изделие с помощью сетевого шнура и отсоединяйте его от сети перед проведением операций очистки, дезинфекции и обработки в автоклаве.

Корпус Изделия не защищен от проникновения жидкостей. Не распыляйте жидкости непосредственно на его поверхность.

Не используйте абразивные чистящие средства.

Не используйте химикаты для чистки или стерилизации.

② Подключите иглу к подаче дистиллированной или очищенной воды (рекомендуется деминерализованная вода).

③ Установите на наконечник одну из насадок, используемых во время операции.

④ Поместите наконечник в легко дренируемое место.

⑤ После активации режима «Очистка трубки» нажмите педаль ногого переключателя.

⑥ Как только начнет работать перистальтический насос, на дисплее появится индикатор состояния с указанием времени, оставшегося до завершения цикла очистки трубки. Цикл длится 10 с и не может быть прерван.

⑦ Как только цикл очистки будет завершен, система автоматически выйдет из него и вернется в ранее установленный режим.

⑧ Повторите весь вышеописанный цикл операций очистки трубки для следующего вспомогательного оборудования:

- наконечника,
- насадок для костной хирургии,
- соединительной силиконовой трубки,
- шланга насоса.


⑨ По завершении операций в режиме "Очистка трубки" просушите все аксессуары, прошедшие цикл очистки.

Процедура стерилизации (автоклавирования)

Во избежание бактериальной или вирусной инфекции всегда очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте после каждого применения Изделия в контейнере для принадлежностей, подлежащих стерилизации, следующие блоки:

- наконечник и подводящий провод.
- Насадки для костной хирургии.
- Контейнер для хранения насадок.
- Динамометрический ключ для фиксации насадок.

- ☑ Силиконовая соединительная трубка.
- ☑ Шланг насоса.
- ☑ Держатель наконечника.

 ВНИМАНИЕ!	<p>Все вышеуказанные компоненты изготовлены из материалов (см. Приложение 1 данного руководства), которые выдерживают максимальную температуру 135 °С в течение 20 мин. Все этапы стерилизации должны выполняться оператором в соответствии со стандартами EN 554 и EN 556.</p> <p>Перед стерилизацией проверьте чистоту автоклава и качество воды. Не подлежат стерилизации: блок УЗ генератора, сетевой шнур, ножной переключатель с кабелем и разъемом и несущая штанга для подвески пакета с водой.</p> <p>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.</p>
--	---

Параметры автоклава

При стерилизации используйте автоклав со следующими параметрами:

- максимальная температура: 135°(275°F),
- давление: 2 бар (200 кПа),
- время работы: 20 мин,
- время высыхания: 10 мин.

Стерилизация наконечника



ОСТОРОЖНО!

Перед началом цикла стерилизации убедитесь, что наконечник полностью высох внутри и снаружи. Для этого продуйте его воздухом через внутреннее отверстие с помощью шприца.

- ① Аккуратно прочистите наконечник, обращая особое внимание на предотвращение попадания воды в канавку резьбы.
- ② Проздезинфицируйте наконечник с помощью ткани, смоченной мягким дезинфицирующим раствором, имеющим нейтральный рН.
- ③ Высушите электрические контакты, обдувая их воздухом.
- ④ Храните наконечник в хирургическом лотке после отделения насадки.



Стерилизация контейнера и насадок для костной хирургии

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



ОСТОРОЖНО!

Электрические контакты разъемов наконечника и подводящего провода должны быть сухими.

По завершении обработки в автоклаве дайте наконечнику полностью высохнуть, прежде чем использовать его.



Не погружайте наконечник и подводный провод в дезинфицирующие растворы или другие жидкости, так как это может повредить УЗ генератор.

Не стерилизуйте наконечник с установленной насадкой. Насадка может сломаться, когда наконечник помещается в хирургический лоток. Нельзя также стерилизовать резьбовое соединение между насадкой и наконечником. Оборудование можно стерилизовать при температуре до 135 °С, за исключением светодиодного блока.

Стерилизация динамометрического ключа для фиксации насадок

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



- ③ Простерилизуйте контейнер для принадлежностей вместе с наконечником и подводным проводом, насадками, контейнером для хранения насадок и динамометрическими ключами.



- ④ Стерильные компоненты храните в сухом не запыленном месте.
- ⑤ Проверьте условия хранения перед повторным подключением. Если оборудование хранилось не надлежащим образом, простерилизуйте компоненты снова в соответствии с процессом, описанным в данном руководстве.
- ⑥ Стерилизации подлежат компоненты Изделия без загрязнений.

Очистка системы вентиляции Изделия

Регулярно очищайте вентилятор в вентиляционной системе Изделия в следующем порядке:

- ① выключите питание;
- ② отсоедините сетевой шнур от сети;
- ③ очистите вентилятор, осторожно продувая воздух через вентиляционные отверстия;
- ④ вставьте шнур питания.

8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК, РЕМОНТ, ЗАМЕНА СМЕННЫХ ДЕТАЛЕЙ

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Питание Изделия не включается при положении сетевого выключателя "ON"	Разъем на конце сетевого кабеля ненадежно подключен к гнезду на задней панели блока УЗ генератора	Убедитесь, что сетевой шнур питания надежно подключен. Убедитесь, что сетевая розетка исправна
	Сетевой шнур неисправен	Замените сетевой шнур
	Предохранители не пригодны к применению	Замените предохранители
Питание включено, но Изделие не работает. На дисплее ошибки не отображаются	Разъем на конце кабеля ножного переключателя неправильно подключен к гнезду на блоке УЗ генератора.	Правильно подключите ножной переключатель к гнезду блока.
	Ножной переключатель не работает.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
В процессе работы слышен слабый свист, исходящий из наконечника	Насадка неправильно или слабо закреплена на наконечнике.	Открутите насадку и закрепите ее правильно
Во время работы наконечник и подводящий провод перегреваются или останавливаются	Насадка ненадежно закреплена на наконечнике	Открутите насадку и закрутите ее правильно
	Насадка изношена, сломана или повреждена	Замените насадку
	Наконечник не исправен	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
Устройство включено, но не работает. На дисплее появляется	Насадка неправильно закреплена в наконечнике.	Открутите насадку и закрепите ее на наконечнике правильно

Неисправность	Возможная причина	Устранение
сообщение «Проверьте насадку!!!»	Насадка изношена, сломана или повреждена	Замените насадку
Изделие включено, но не работает. На дисплее появляется сообщение «Проверьте насадку!!!»	Сетевой шнур не подключен к Изделию	Подключите сетевой шнур к устройству
	Отсутствие непрерывности проводки в сетевом шнуре	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
	Неисправность наконечника или подводящего провода	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
Во время работы раствор не выходит из наконечника	Неисправность настройки цепи	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя
	Тип насадки не соответствует режиму работы.	Убедитесь в том, что заслонка перистальтического насоса правильно закрыта.
	Функция управления насосом обнулена	Проверьте положение соединительной силиконовой рубки. Соединительная трубка должна быть размещена в центре рабочего колеса насоса
	Пакет с жидкостью пуст	Замените полным пакетом
	Воздухозаборник инфузионной системы не был открыт	Откройте воздухозаборник инфузионной системы
	Трубка инфузионной системы и шланг насоса установлены неправильно	Проверьте соединение трубки и шланга
	Насадка забита	
Обратитесь к уполномоченному представителю производителя		

Примечание - После устранения неисправности убедитесь, что оборудование работает в нормальном режиме.

Ремонт и техническое обслуживание

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

Регулярное обслуживание

Если предполагается, что Изделие не будет использоваться в течение нескольких дней, необходимо осуществить следующие операции по его технической подготовке к временному хранению.

- ① Проведите циклы очистки водных контуров с помощью функции «Очистка трубки».
- ② Отключите устройство от электросети.
- ③ Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- ④ Сохраните Изделие в его упаковке.
- ⑤ Соблюдайте условия хранения (см. п. "Технические характеристики" в разделе 3 данного руководства).



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

Замена предохранителей



Всегда отключайте Изделие от электрической розетки перед выполнением работ по техническому обслуживанию. Замените оба предохранителя, используя предохранители того типа, который указан на идентификационной этикетке на задней панели блока УЗ генератора.

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



Замена светодиодов

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



② Чтобы установить новый светодиодный блок, поместите его в наконечник, совместив «+» и «-» на двух разъёмных частях, слегка надавите сверху и поверните в направлении, противоположном направлению стрелок.

9. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие, поставляемое компанией DONG IL TECHNOLOGY, проверяется перед транспортировкой.

Оборудование поставляется надлежащим образом в защитной упаковке.

Оборудование содержит электронные компоненты, которые могут быть повреждены при ударах, даже находясь внутри защитной упаковки. Следует проявлять особую осторожность как при транспортировке, так и при хранении Изделия.


При получении Изделия проверьте его на предмет возможного повреждения после транспортировки.

При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию, осуществлявшую перевозку.

Во избежание повреждений, не кладите коробки с оборудованием друг на друга.

Изделие должно транспортироваться и храниться при заданных значениях параметров окружающей среды (см. таблицу "Технические характеристики" в разделе 3 данного руководства).

10. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

 <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p>	<p>Утилизация Изделия не может быть осуществлена потребителем/ пользователем самостоятельно ни при каких условиях.</p>
---	--

Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом в соответствии с национальными нормативами и действующими региональными правилами. С этой целью необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя или его ближайшим агентством.



ВНИМАНИЕ!

Инфузионная система, используемая при эксплуатации Изделия, предназначена для одноразового применения, после которого подлежит утилизации в соответствии с действующими региональными правилами.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. **Гарантийный срок**, установленный производителем Изделия, составляет **один год** (от даты покупки) при соблюдении следующих условий:

- приобретение Изделия у официальных дилеров или импортеров компании DONG IL TECHNOLOGY;
- отсутствие видимых повреждений при транспортировке.

Срок эксплуатации Изделия – пять лет.

2. **Обязательства производителя:**

- перед размещением на рынке всё оборудование компании DONG IL TECHNOLOGY проходит тщательную проверку с целью подтверждения того, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии;
- компания DONG IL TECHNOLOGY гарантирует (в течение одного года от даты покупки), что ее продукция, приобретенная у дилеров или импортеров DONG IL TECHNOLOGY, является совершенно новой и не имеет материальных или производственных дефектов.
- в течение гарантийного срока, компания DONG IL TECHNOLOGY обязуется бесплатно (или по собственному усмотрению) заменить любые части Изделия, которые, по ее мнению, являются неисправными, за исключением полной замены Изделия.

3 **Обстоятельства отсутствия ответственности**, при которых компания DONG IL TECHNOLOGY не отвечает за прямой или случайный ущерб людям или имуществу:

- оборудование используется не по назначению;
- оборудование используется не в соответствии с инструкциями и требованиями, изложенными в данном руководстве;
- система электропроводки в помещении, где используется оборудование, не соответствует существующим стандартам и нормативным требованиям;
- производились какие-либо работы, связанные с монтажом, расширением функционала Изделия, изменением настроек или ремонтом Изделия персоналом, не уполномоченным компанией DONG IL TECHNOLOGY или её представителем;
- условия окружающей среды, в которых устройство хранилось ранее и/ или хранится в настоящее время, не соответствуют требованиям, указанным в таблице "Технические характеристики" раздела 3 данного руководства.



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

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

При работе с Изделием следует соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Изделие необходимо установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с информацией данного раздела.



Изделие не должно находиться рядом или в соприкосновении с другим оборудованием, в противном случае необходимо осуществлять контроль нормальности работы Изделия при конфигурации, в которой он будет находиться.

Использование аксессуаров и кабелей, кроме указанных или приобретенных в качестве запасных частей, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности Изделия.

Некоторые типы оборудования мобильной связи потенциально могут создавать помехи в работе Изделия. Необходимо учитывать параметры взаимного расположения, рекомендованные в данном разделе.

Электромагнитная эмиссия

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, информация о которой приведена ниже. Покупатель/ пользователь Изделия должен выполнить соответствующие рекомендации.

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка (рекомендации)
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует требованиям	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Устойчивость к электромагнитным помехам

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, информация о которой приведена ниже. Покупатель/ пользователь Изделия должен выполнить соответствующие рекомендации.

Испытания на устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (рекомендации)
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 / 4 / 6$ кВ контактный разряд $\pm 2 / 4 / 8$ кВ воздушный разряд	$\pm 2 / 4 / 6$ кВ контактный разряд $\pm 2 / 4 / 8$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями производственной или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по 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 энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями производственной или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания, МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) для 0.5 цикла; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) для 5 циклов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) для 25 циклов; $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) для 0.5 цикла; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) для 5 циклов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) для 25 циклов; $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичной производственной или больницы среде. Если пользователю Изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/ 60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить согласно типичным условиям производственной или больницы обстановки


U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Устойчивость к электромагнитным помехам портативного и мобильного оборудования

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, информация о которой изложена ниже. Покупатель/ пользователь Изделия должен выполнить соответствующие рекомендации.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда (рекомендации)
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В ср. квадратичное значение в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В ср. квадратичное значение в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$, где P, Вт — максимальная выходная мощность радиопередатчика по данным его производителя, а d, м — пространственный разнос
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В ср. квадратичное значение в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср. квадратичное значение в полосе 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)

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния от любой части Изделия (включая кабели), рассчитанного в зависимости от частоты передатчика.

Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки (см. примечание 2) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (см. примечание 3). Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

Примечание 2 - Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио, сотовых/беспроводных телефонных и наземных мобильных радиостанций, радиолобителей, радиовещания AM и FM и телевидения, 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 Изделие, превышает применяемый уровень соответствия радиоизлучения, следует убедиться, что Изделие работает в нормальном режиме. Если наблюдается аномальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Изделия.

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

Рекомендуемый пространственный разнос

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, где контролируются помехи от радиоизлучения. Заказчик/пользователь Изделия должен помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Изделием согласно рекомендациям, изложенным ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием:

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 12 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	1,2	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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Длина кабелей

Кабели и аксессуары	Максимальная длина	Согласно нормативам
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
Подводящий провод 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

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов Изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец Изделия должен направить рекламации 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

Приложение 1

Материалы и размеры компонентов Изделия

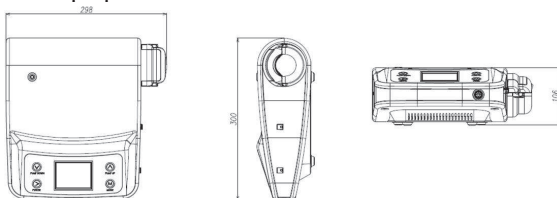
№	Наименование	№ детали	Материалы	Технические характеристики
1	Наконечник с подводющим проводом	GMH3-0004	полифенил-сульфон, силикон	Размеры: Ø20,0×154,2 мм (Д); Масса: 200 г
		GMH3-0006	полифенил-сульфон, силикон	Размеры: Ø20,0×152,7 мм (Д); Масса: 220 г
2	Генератор УЗ ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon	GQE3-0008	PC/ABS POM	Электропитание (напряжение: АС 240/100В, частота: 50/60 Гц, ток: макс. 2А). Размеры: 298(Ш)×300(Д)×106(В) (мм). Масса: 2126 г. Программное обеспечение: UL94V-0
3	Насадки для костной хирургии	MSIO-001B	SUS 420	См. в п. "Состав и функции компонентов Изделия" раздела 3 данного руководства
		MSIO-002B		
		MSIO-002B		
		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	Размеры: 58(Ш)×41(Д)×38(В) (мм). Масса: 70 г
5	Динамометрический ключ для фиксации насадок	GMT3-0002	PES, PPSU	Размеры: Ø39.8×31 мм (Д). Масса: 31 г
6	Ножной переключатель с кабелем и разъемом	GQF3-0001	PC/ABS	Размеры: 240(Ш)×140(Д)×37(В) (мм). Масса: 1013 г
7	Штанга несущая для подвески пакета с водой	B4MS-0028	SUS304	Размеры: Ø5×470 мм (Д). Масса: 104 г
8	Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации	GME3-0001	SUS304	Размеры: 180(Ш)×200(Д)×60(В) (мм) Масса: 498 г

№	Наименование	№ детали	Материалы	Технические характеристики
9	Держатель наконечника	B4MS-0028	SUS304	Размеры: 83(Ш)х128(Д)х66(В) (мм) Масса: 28 г
10	Встроенное программное обеспечение	YC03-MB02	-	Ред. 1.0
11	Шнур сетевой	H3TC-K18H	PVC, Copper	См. в п. "Состав и функции компонентов Изделия" раздела 3 данного руководства
12	Шланг насоса	ниппель B4MS0031	SUS 316	
		трубка B4MH-0009	Silicon	
13	Трубка соединительная силиконовая	B4MH-0006	Silicon	

Примечание - При производстве Изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и/или человеческого происхождения не применялись.

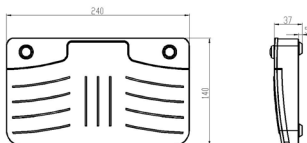
Приложение 2 Конструкция компонентов Изделия

Блок УЗ генератора



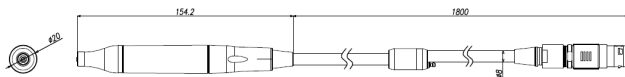
Масса: 2126 г

Ножной переключатель



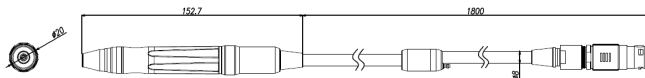
Масса: 1013 г

Наконечник и подводный провод со светодиодной подсветкой



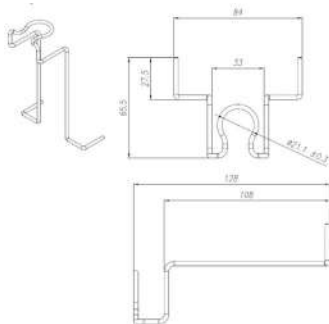
Масса: 200 г

Наконечник и подводный провод со светодиодной подсветкой



Масса: 220 г.

Держатель наконечника



Масса: 28 г

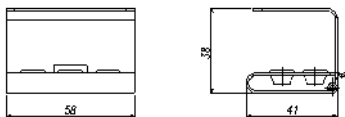
Динамометрический ключ для фиксации насадок



Масса: 31 г

Крутящий момент: 12 ± 2 кгс·м

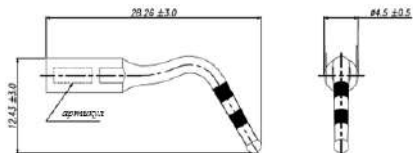
Контейнер для хранения насадок



Масса: 70 г

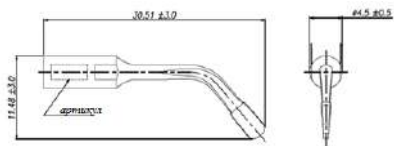
Насадки для костной хирургии

① DG3-001



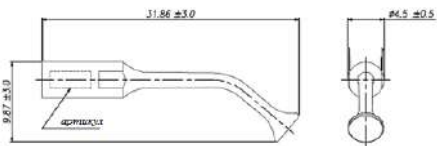
Масса: 1,26 г

② DG3-002



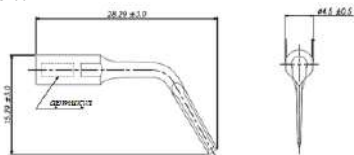
Macca: 1,08 r.

③ DM3-003



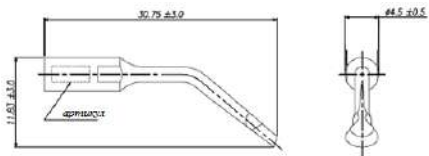
Macca: 1,23 r.

④ DE3-004



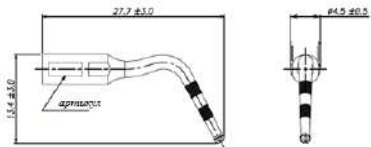
Macca: 1,17 r.

⑤ DH6-005



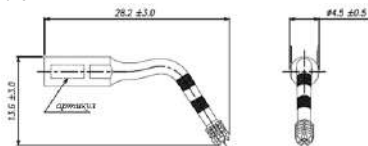
Macca: 1,27 r.

⑥ DD6-016



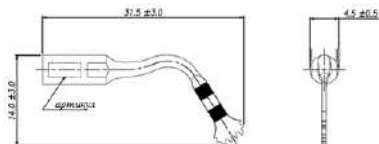
Магца: 1,05 г.

⑦ DD6-028i



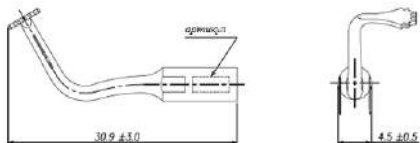
Магца: 1,35 г.

⑧ DC6-Saw



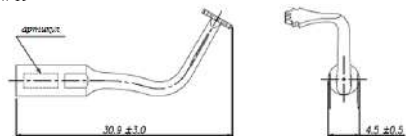
Магца: 1,25 г.

⑨ DC6-Saw L



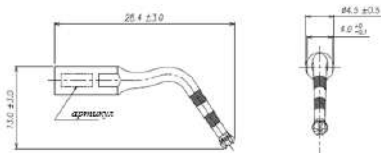
Магца: 1,17 г.

⑩ DC6-Saw R



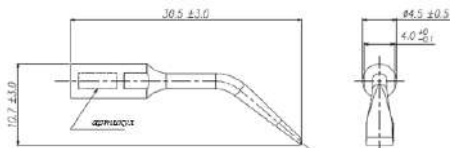
Macca: 1,17 r.

⑪ DD6-024i



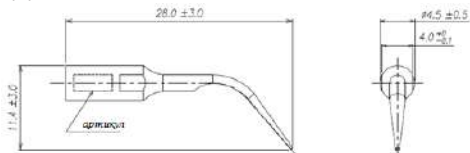
Macca: 1,20 r.

⑫ BTH-R009



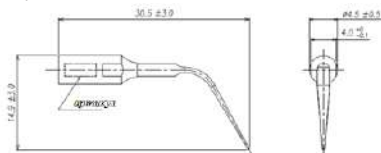
Macca: 1,21 r.

⑬ BTS-P010



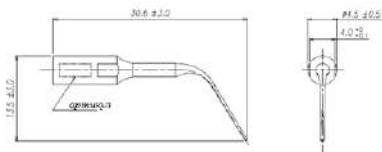
Macca: 0,93 r.

⑭ BTS-P011



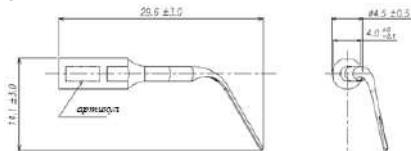
Macca: 0,96 r.

⑮ BTP-P012:



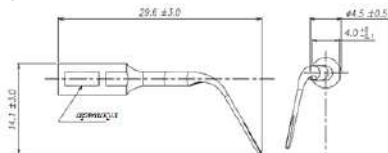
Macca: 0,93 r.

⑯ BTP-P013



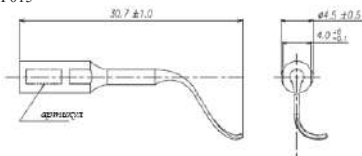
Macca: 0,93 r.

⑰ BTP-P014



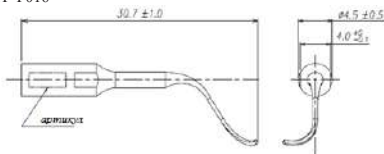
Macca: 0,93 r.

18 BTP-P015



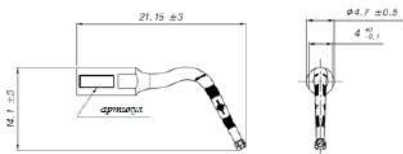
Macca: 0,93 г.

19 BTP-P016



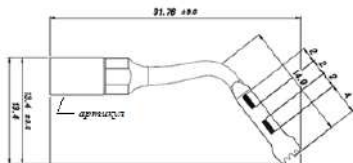
Macca: 0,93 г.

20 BTD-F033



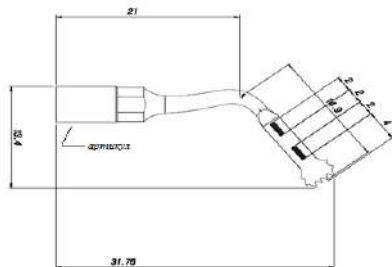
Macca: 1,31 г.

21 BTC-1040



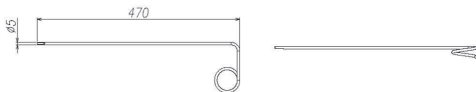
Macca: 1,28 г.

22 BTC-I041



Масса: 1,32 г.

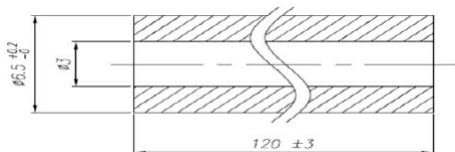
Штанга несущая для подвески пакета с водой



Масса: 104 г

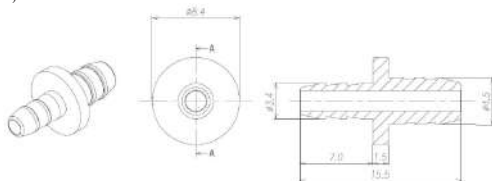
Шланг насоса

а) Трубка



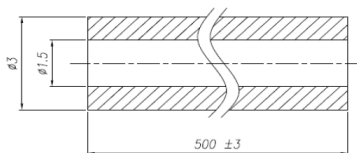
Масса: 4 г

б) Ниппель



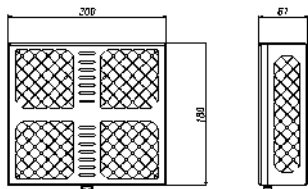
Масса: 1,5 г

Трубка соединительная силиконовая



Масса: 3 г

Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации



Масса: 498 г



Официальный дистрибутор в РФ южнокорейских компаний
Dentis, CSM, Saeschin, Dongji Technologies,
125340, Россия, Москва, Митинская ул., дом 36, корп. 1, офис 400,
тел.: 8 (800) 333-55-97

www.independentpro.ru

www.stomshop.pro