Внимание

Для безопасного и правильного использования данного изделия необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией.

Ред.	Дата создания	Страница	Содержание
0	19.12.2024 г.	ВСЕ	Первоначальный выпуск
1	22.09.2025 г.	20	3.6 Электрические характеристики – Удаление опечатки
		27	6.3 Оптические характеристики – Изменение стандарта значения освещенности
2	29.10.2025 г.	22	5.1 Добавление информации о подготовке

Часть	Имя	Должность	Дата	Подпись
Подготовил	Джун-Хо Сим	Канцелярист	29.10.2025 г.	/*подпись*/
Рецензировал	Парк Инён	Директор	29.10.2025 г.	/*подпись*/
Утвердил	Ки-Мун Ко	Главный управляющий	29.10.2025 г.	/*подпись*/-

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MegaGen Implant Co., Ltd)

45 Secheon-ro 7-gil, Daesa-eup, Dalseong-gun, Тэгу, Республика Корея

Телефон: 82-1544-2285

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание символов

* Перед изучением данной инструкции по эксплуатации необходимо ознакомиться с информацией, указанной ниже

Символ	Описание
	Осторожно
	Внимание
	Обязательное действие
	Общий запретительный знак
	См. инструкцию по эксплуатации/ брошюру
	Изготовитель
	Внимание: Опасное напряжение
	Внимание: Биологическая опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание символов

* Перед изучением данной инструкции по эксплуатации необходимо ознакомиться с информацией, указанной ниже

Символ	Описание
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
	Рабочая часть типа B
CE	Маркировка CE
Rx only	Только по рецепту
	Утилизация: электронное оборудование
E517775 CLASSIFIED C UL US	Сертифицировано UL (США и Канада) МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ – ОБЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012+A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 :14+A2:22(R2022) IEC 80601-2-60:2019
UDI	Уникальный идентификатор изделия
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

- Данная инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей стоматологической лампы ML200 производства компании МегаДжен Имплант Ко., Лтд (MegaGen Implant Co., Ltd.) и выпущена 19.12.2024 г.

- Изображения в данной инструкции по эксплуатации носят информационный характер и могут отличаться от реальных изделий.

- Перед обращением в сервисный центр необходимо ознакомиться с разделами «Предупреждения и знаки» и «Что необходимо проверить перед сообщением о неисправности» в конце инструкции по эксплуатации, чтобы убедиться в отсутствии неисправностей.

- Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с разделом «Вопросы, требующие внимания в целях безопасности», чтобы обеспечить правильное использование устройства.

- Пользователь несет ответственность за травмы или повреждение изделия, возникшие в результате несоблюдения положений данной инструкции по эксплуатации.

- В целях улучшения характеристик изделия допускается изменение его внешнего вида и габаритных размеров без предварительного уведомления.

Изготовитель: МегаДжен Имплант Ко., Лтд (MegaGen Implant Co., Ltd.)
- 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Тэгу, Республика Корея
- Телефон: +82-1544-2285

Производственное предприятие: МегаДжен Имплант Ко., Лтд (MegaGen Implant Co., Ltd.)
- 17-18, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Тэгу, Республика Корея
- Телефон: +82-1544-2285

МДСС ГмбХ (MDSS GmbH)
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Германия
Телефон: +49 (0) 511 6262 8630

EC REP

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республике Беларусь: ООО «МегаИмплант»
- Республика Беларусь, 220090, Минск, Логойский тракт 22а, офис 320;
- Телефон: +375 29 134 55 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Меры предосторожности 7
1.1. Меры предосторожности при работе с изделием 7
1.2. Вопросы, требующие внимания в отношении электропитанием 8
1.3. Вопросы, требующие внимания в отношении ЭМС 9
1.4 Меры предосторожности 10
1.5 Инструкции, связанные с установкой 11
2. Описание устройства 12
2.1. Введение 12
2.2. Внешний вид изделия 12
2.3 Размер изделия 13
2.4 Общие внешние размеры 14
2.5 Дополнительное освещение и ручки 14
2.6 Адаптер (только WA) 15
2.7 Угол поворота изделия модели ML200 16
3. Назначение и условия эксплуатации 19
3.1. Назначение 19
3.2. Целевые пользователи 19
3.3. Целевая группа пациентов и медицинские состояния 19
3.4. Безопасность 19
3.5 Условия окружающей среды 20
3.6. Электрические характеристики 20
4. Информация об изделии 21
4.1 Компоненты изделия 21
5. Инструкции по использованию 22
5.1. Подготовка к эксплуатации 22
5.2. Инструкции по эксплуатации и управлению 23
5.3. Методы обработки после эксплуатации 23
5.4. Настройка общего режима освещения 24
6. Спецификация изделия 25
6.1 Условия эксплуатации 25
6.2 Спецификация модели ML200 26
6.3. Оптические характеристики 27
7. Схема подключения 28
7.1. Схема операционной системы 28
7.2. WO (без адаптера) 29
7.3. WA (с адаптером) 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Управление изделием 31
8.1. Регулярные проверки и техническое обслуживание 31
8.2 [Очистка] поверхности 31
8.3. [Дезинфекция среднего уровня] 32
8.4 Хранение 33
8.5 Гарантия 34
8.6 Метод ремонта и осмотра 34
8.7 Утилизация 34
8.8. Безопасность 35
9.1. Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение 36
9.2. Руководство и заявление изготовителя. Устойчивость к электромагнитным волнам 37
10. Этикетка 38
11. Гарантия качества 39
12. Срок службы 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Меры предосторожности

1.1. Меры предосторожности при работе с изделием



Данный запрещающий знак указывает на действие, которое запрещено выполнять.

- Использовать для номинального напряжения.
- Изменения данного изделия не допускаются.
- Внесение любых изменений в устройство без разрешения изготовителя запрещено.



Несоблюдение указанных инструкций может привести к получению серьезных повреждений или смерти.

- При изменении изделия необходимо проводить соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить его дальнейшее безопасное использование.
- Отсутствие заземляющего проводника может привести к поражению электрическим током.
- Установка должна производиться в сухом помещении.



Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования.

- Не повреждайте и не обрабатывайте шнур питания, а также не размещайте на нем тяжелые предметы.
- Выключайте шнур питания, если он не используется в течение длительного времени.
- Не размещайте другие предметы в зоне действия изделия, чтобы не мешать лечению.
- Использование изделия допустимо только квалифицированным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Вопросы, требующие внимания в отношении электропитанием



Данный запрещающий знак указывает на действие, которое запрещено выполнять.

- Несоблюдение указанных инструкций может привести к получению серьезных повреждений или смерти.



Несоблюдение указанных инструкций может привести к получению серьезных повреждений или смерти.

- Регулярно протирайте сетевую вилку и контактные поверхности сухой тканью, удаляя посторонние вещества (пыль, воду).
- Не сгибайте, не тяните, не перекручивайте и не связывайте шнур питания. Не вешайте шнур на металлические детали, не ставьте на него тяжелые предметы, не вставляйте его между элементами или не помещайте за изделие.
- Надежно подключите сетевую вилку к розетке, НЕ используйте поврежденный штепсельный разъем, шнур питания или неплотно прилегающую розетку.



Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования.

- Отключайте изделие от сети питания, если оно не будет использоваться в течение длительного времени, а также в случае грозы или молнии.
- Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током или пожару.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Вопросы, требующие внимания в отношении ЭМС



Несоблюдение указанных инструкций может привести к получению серьезных повреждений или смерти.

- Для корректной работы изделия требуется предпринимать соответствующие меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС). Установка и эксплуатация изделия должны осуществляться в соответствии со следующими требованиями к ЭМС.
  - Использование мобильных радиочастотных устройств может нарушить работу оборудования.
  - Использование кабеля, отличного от предоставленного компанией MegaGen, может негативно повлиять на показатели ЭМС.
  - Не используйте устройство в непосредственной близости или на других электронных устройствах.



Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования.

- Лампа стоматологическая ML200 предназначена для использования в условиях излучения электромагнитных волн, указанных в справочной таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Меры предосторожности



Несоблюдение указанных инструкций может привести к получению серьезных повреждений или смерти.

- Во избежание поражения электрическим током данное изделие следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.



Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования.

- Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
- Использование изделия должно осуществляться в соответствии с установленным значением номинального напряжения.
- Установка и использование изделия должны выполняться только профессионалами и уполномоченными лицами.
- Необходимо следить за тем, чтобы свет от изделия не попадал в глаза пациента.
- Не вешайте предметы на основной модуль изделия.
- Перед снятие и установкой дополнительного освещения или защитного кожуха необходимо отключать питание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Инструкции, связанные с установкой



Данный запрещающий знак указывает на действие, которое запрещено выполнять.

- Не используйте данное изделие в условиях, отличных от указанных параметров напряжения питания [В~], частоты [Гц] и допустимого тока [А] (или потребляемой мощности).
- НЕ устанавливайте изделие в местах, где происходит попадание брызг воды, а также во влажных помещениях. Это может привести к перегреву и короткому замыканию, что может стать причиной аварии или поломки.
- НЕ устанавливайте изделие в местах хранения химических веществ или в местах, где выделяется газ. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию, что может стать причиной аварии или поломки.
- НЕ используйте вещества, подлежащие регулированию в отношении окружающей среды.
- При установке изделия необходимо отключить питание и не подключать никакие кабели.



Несоблюдение указанных инструкций может привести к получению серьезных повреждений или смерти.

- НЕ устанавливайте изделие в неустойчивом месте под наклоном, подверженных вибрации или ударам. Неправильная установка может привести к неисправности или поломке.
- НЕ устанавливайте и не используйте данное изделие в условиях экстремального давления или температуры воздуха, высокой влажности, плохой вентиляции, попадания прямых солнечных лучей, сильной пыли или содержания соли в воздухе. Неправильная установка может привести к неисправности или поломке.
- Установка, модификация, регулировка, замена, техническое обслуживание и ремонт изделия должны выполняться инженером, прошедшим обучение в компании МегаДжен Имплант Ко., Лтд (MegaGen Implant Co., Ltd.), или сотрудником официального дистрибьютора, сертифицированного компанией МегаДжен Имплант Ко., Лтд (MegaGen Implant Co., Ltd.).
- **ЗАПРЕЩЕНО самостоятельно открывать крышку изделия.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Описание устройства

2.1. Введение

Данное изделие представляет собой лампу, которая освещает полость рта во время стоматологических операций или осмотров. Изделие разработано с использованием светодиодной оптической технологии, и им можно управлять бесконтактно с помощью поворотного регулятора и бесконтактного датчика. Яркость и цветовая температура могут регулироваться в зависимости от цели лечения и метода процедуры.

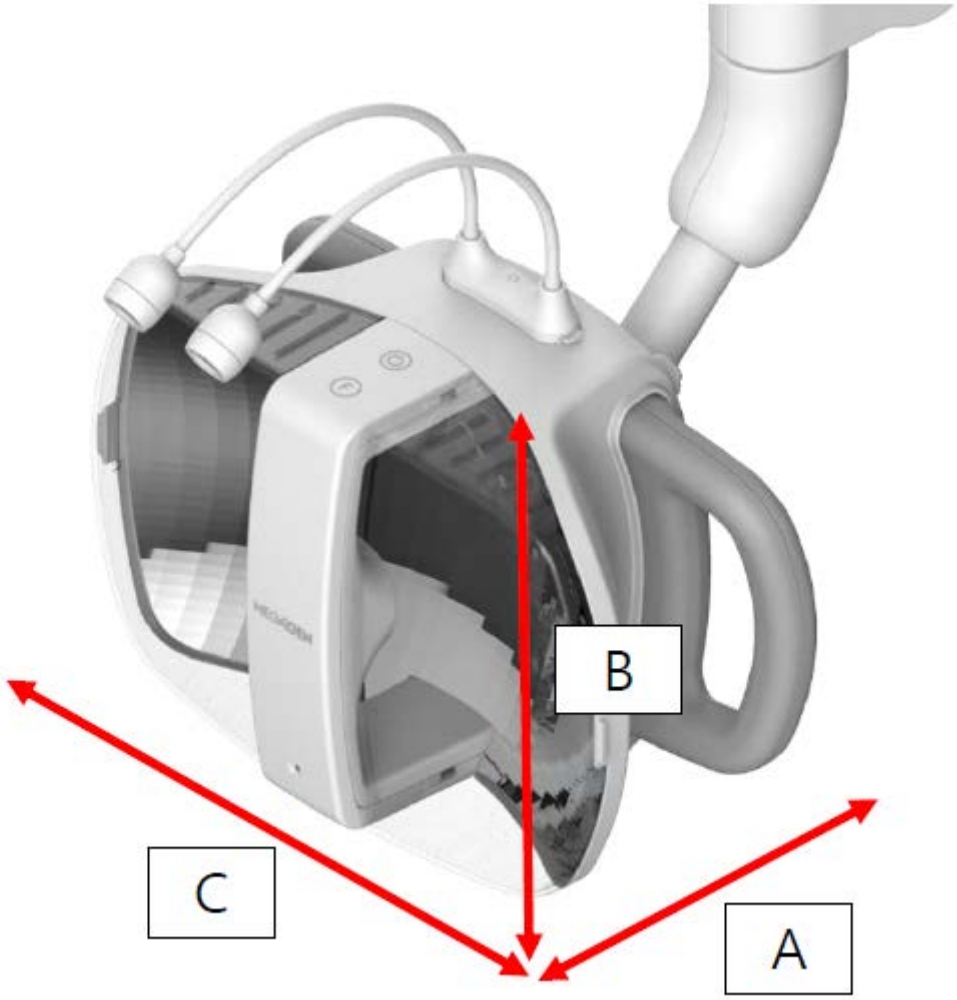
2.2. Внешний вид изделия



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Размер изделия

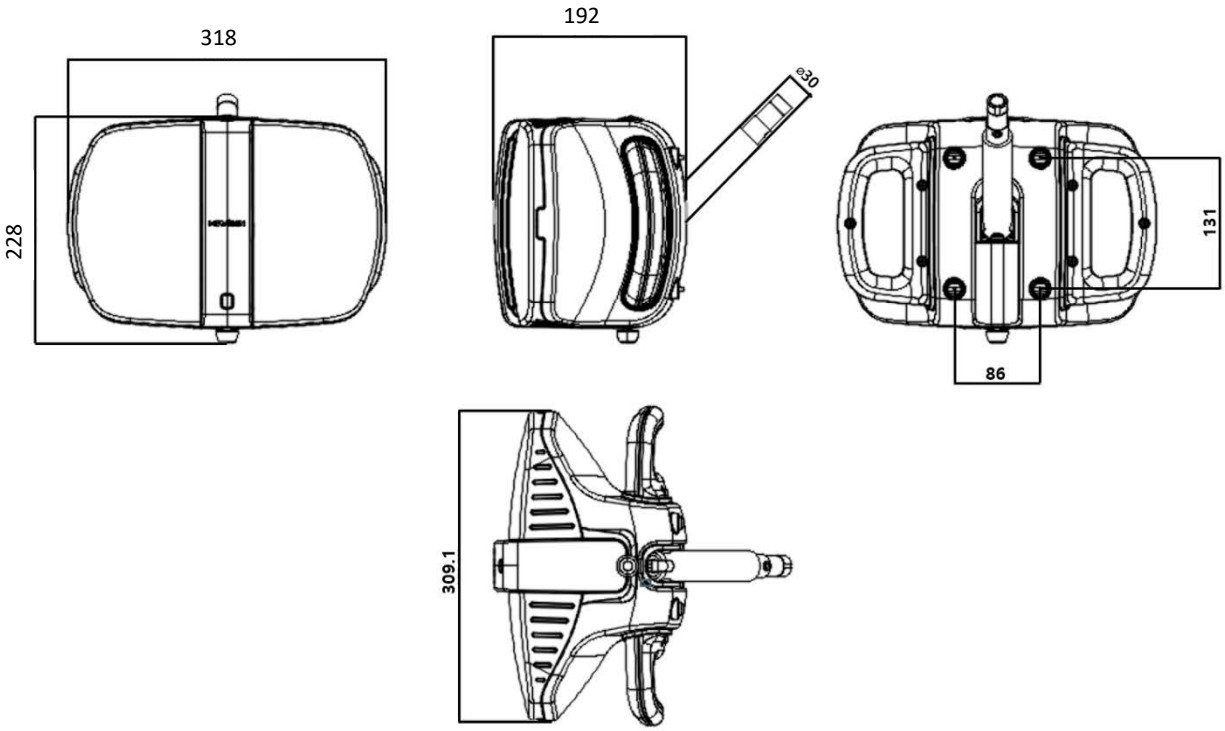
(Единицы измерения: мм)



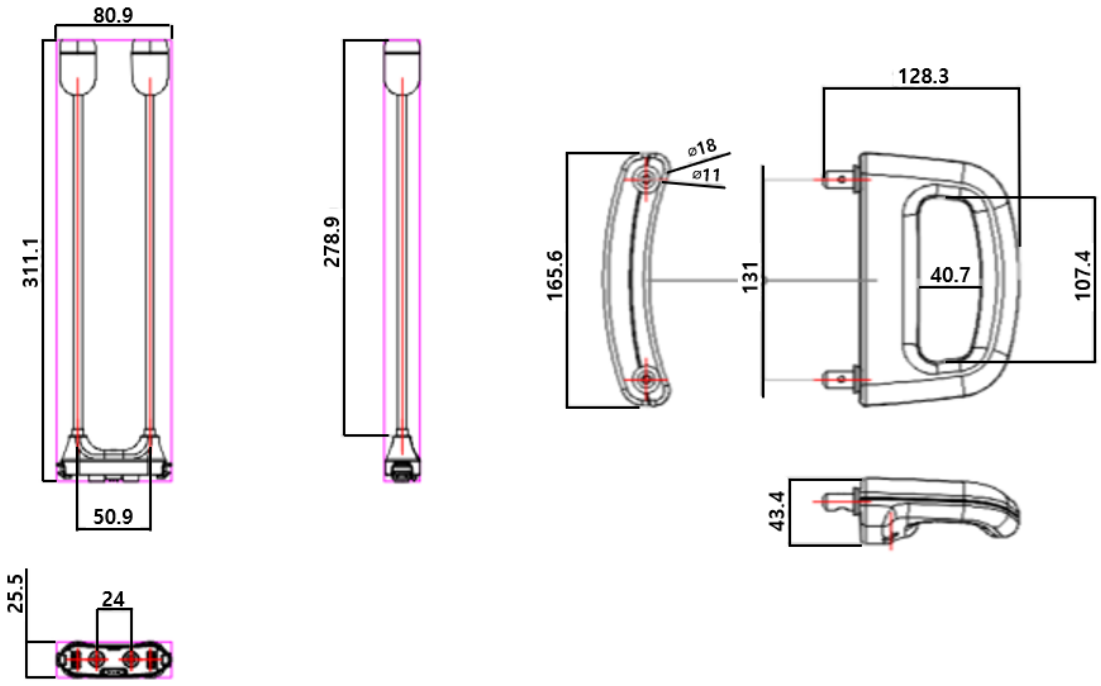
Модель	A	B	C	Вес
ML200	192 мм	228 мм	318 мм	3.5 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Общие внешние размеры



2.5 Дополнительное освещение и ручки



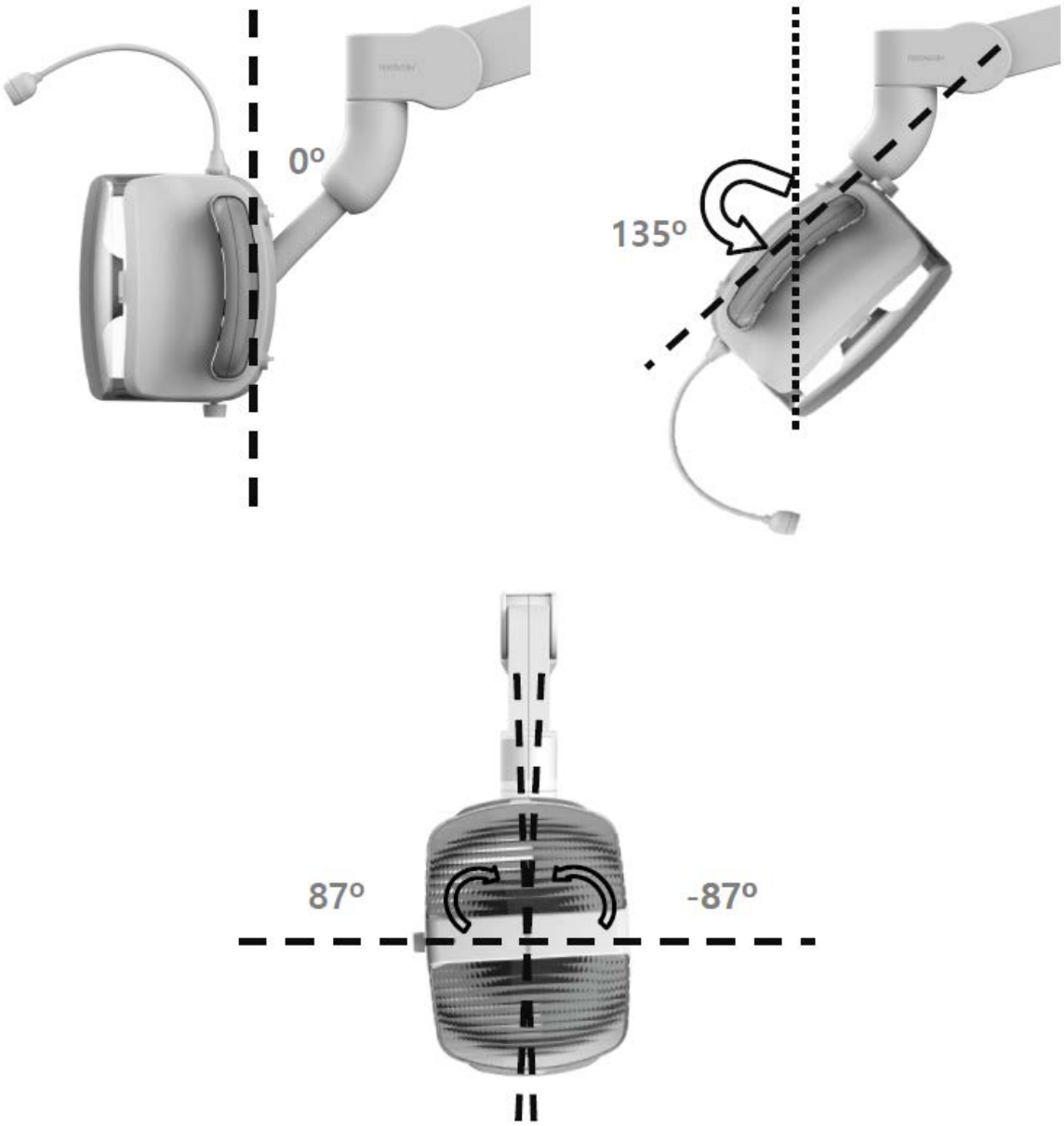
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Адаптер (только WA)

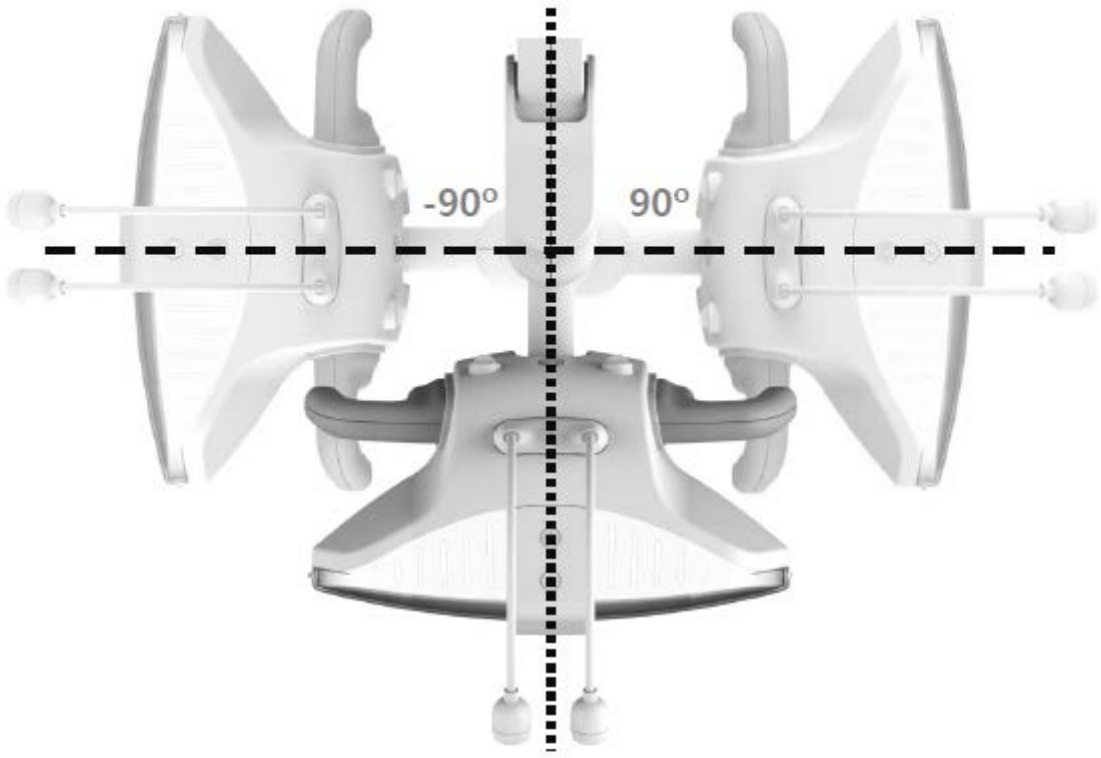


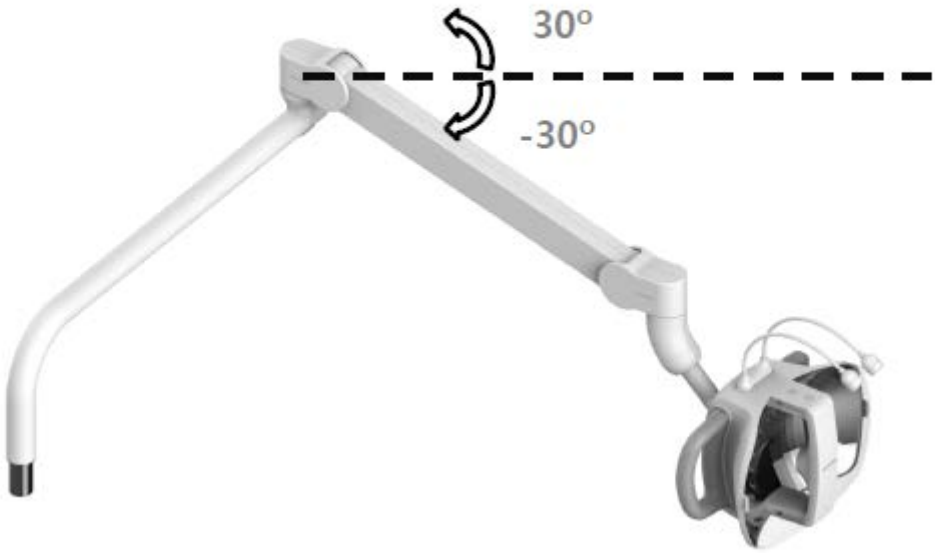
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Угол поворота изделия модели ML200

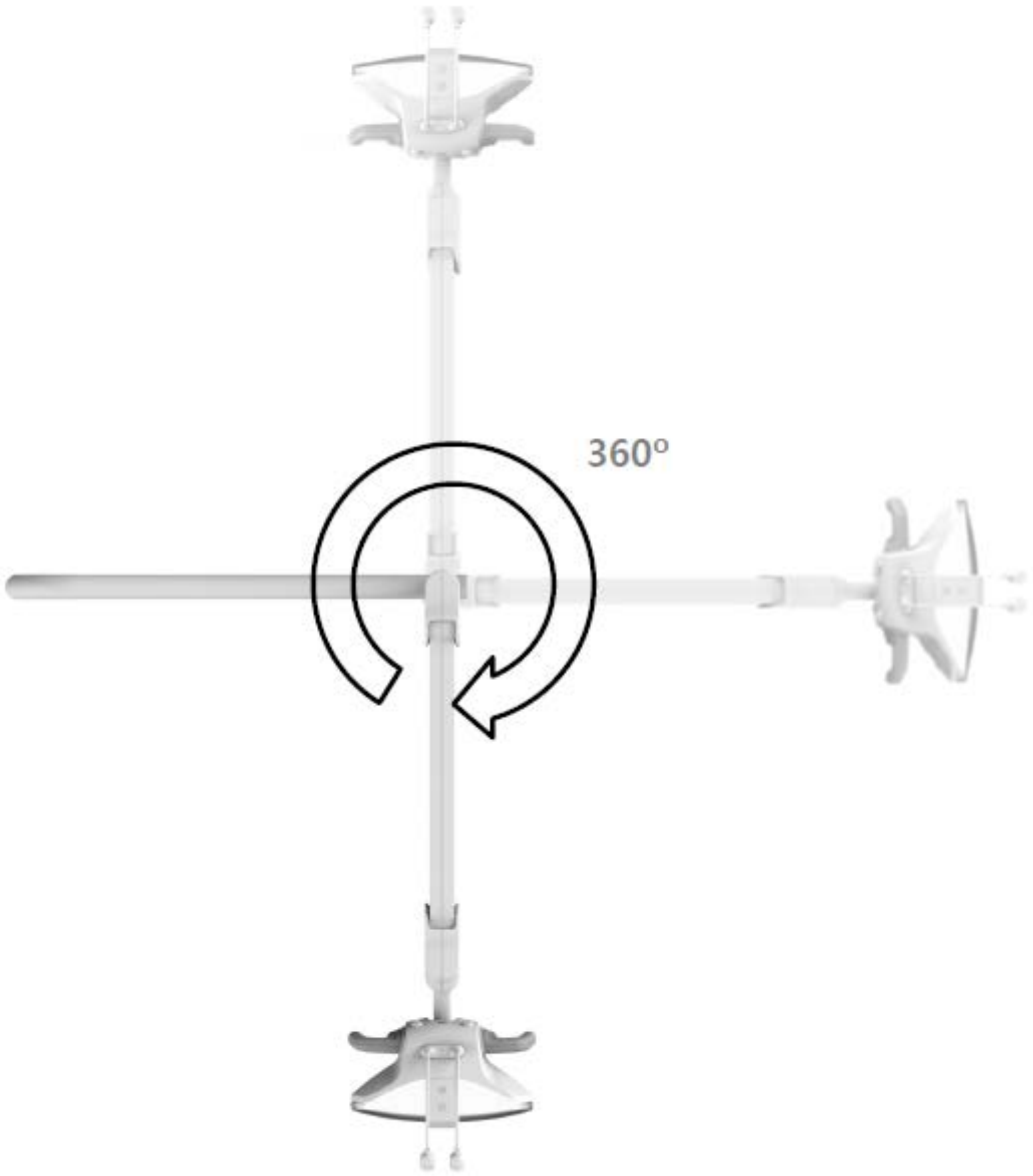


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Назначение и условия эксплуатации

3.1. Назначение

: Изделие модели ML200 – это лампа, которая освещает полость рта во время стоматологических операций или осмотров. Изделие модели ML200 предназначено для использования квалифицированным специалистом в области общей стоматологии.

3.2. Целевые пользователи

: Стоматологи, гигиенисты, ассистенты стоматологов.

3.3. Целевая группа пациентов и медицинские состояния

Целевая группа пациентов	Ограничения по возрасту, полу, весу и национальности отсутствуют
Показания	Неприменимо (Стоматологическая лампа ML200 не является медицинским изделием, используемым при определенных заболеваниях)
Противопоказания	Неприменимо (Противопоказания к использованию стоматологической установки, как правило, касаются не самой установки, а конкретных процедур или методов лечения, которые выполняются с её помощью)

3.4. Безопасность

3.4.1. Классификация оборудования

1. Тип защиты от поражения электрическим током: МЭ изделие I

2. Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа B

3.4.2. Защитное устройство

1. Электробезопасность

- В изделии предусмотрена защитная схема, которая автоматически срабатывает при превышении допустимого напряжения или протекании избыточного тока. В случае возникновения таких условий срабатывает предохранитель, обеспечивающий защиту электрической цепи и предотвращающий повреждение устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Условия окружающей среды

1. Условия

Окружающая среда	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Эксплуатация	10 °C ~ 35 °C	20 % ~ 80 %	860 гПа ~ 1,060 гПа
Хранение	-10 °C ~ 35 °C	10 % ~ 90 %	500 гПа ~ 1,060 гПа
Транспортировка	-35 °C ~ 60 °C	30 % ~ 85 %	500 гПа ~ 1,060 гПа

2. Установка изделия должна осуществляться вдали от источника воды.

3. НЕ устанавливать и не использовать данное изделие в условиях экстремального давления или температуры воздуха, высокой влажности, плохой вентиляции, подпадания прямых солнечных лучей, запыленных помещениях или при содержании соли в воздухе. Неправильная установка может привести к неисправности или отказу.

4 Не устанавливать химические вещества в местах хранения или в газовых средах.

3.6. Электрические характеристики

(1) WO (без адаптера)

- Номинальное входное напряжение: 12 В переменного тока, 50/60 Гц, 3 А

(2) WA (с адаптером)

- Потребляемая мощность: 100 ~ 240 В переменного тока, 50/60 Гц

- Номинальное выходная мощность: 19 В постоянного тока, 3.16 А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Информация об изделии

4.1 Компоненты изделия

4.1.1 ML200

[Примечание] Комплект поставки
1. Модуль основной светильника стоматологического – 1 шт., в составе:
1.1 Головка стоматологического светильника в сборе – 1 шт.,
1.2 Светильник дополнительный ассистентский (при необходимости) – 1 шт.,
2. Модуль с кронштейном – 1 шт., в составе:
2.1 Кронштейн светильника стоматологического в сборе – 1 шт.;
2.2 Модуль световой– 1 шт.,
2.3 Крышка корпуса крепления светильника A - 1 шт.
2.4 Крышка корпуса крепления светильника B - 1 шт.
2.5 Комплект монтажный – 1 шт., в составе:
2.5.1. Гайка стопорная M20 – 1 шт.,
2.5.2. Шайба стопорная M20 – 1 шт.,
2.5.3. Корпус крепления светильника (материал POM) - 2 шт.,
2.5.4. Шайба шарнирного соединения (материал POM) – 1 шт.,
2.5.5. Винт с внутренним шестигранником M5×6L – 1 шт.,
2.5.6. Винт самонарезающий с полукруглой головкой M4×10L - 3 шт.
2.6. Адаптер (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:
1. Светильник дополнительный ассистентский;
2. Адаптер.

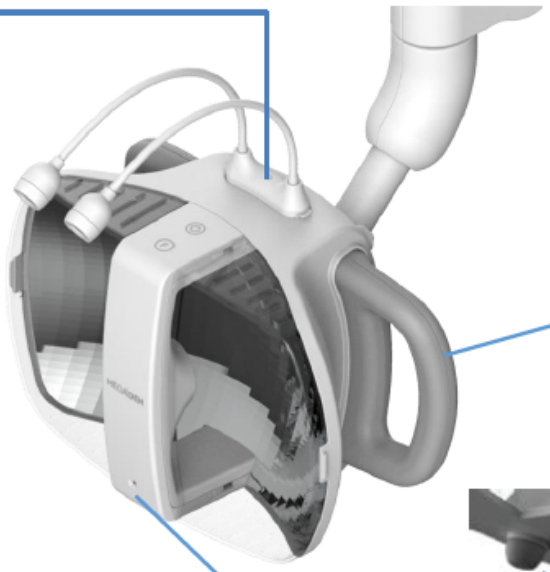


Вспомогательный свет
Съемный
При установке дополнительного освещения или дополнительного защитного кожуха необходимо сначала отключить питание.

Изменение режима
Изменение режима происходит при нажатии кнопки F (Режим полимеризации → Режим протеза → Обычный режим)



Включение/ выключение
При нажатии кнопки выполняется включение/выключение лампы





Съемная ручка
① Повернуть рычаг блокировки на задней панели против часовой стрелки (до тех пор, пока ручка не начнет свободно вращаться).

② Снять ручку.
※ Можно стерилизовать в автоклаве



Датчик приближения
Питание можно включить или выключить, если датчик приближения работает в течение короткого времени. Если датчик приближения работает в течение длительного времени, освещение будет постепенно увеличиваться или уменьшаться.

Управление яркостью
Поворот ручки вправо увеличивает яркость.
Поворот ручки влево уменьшает яркость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Инструкции по использованию

При установке дополнительного освещения или дополнительного защитного кожуха необходимо сначала отключить питание.

5.1. Подготовка к эксплуатации

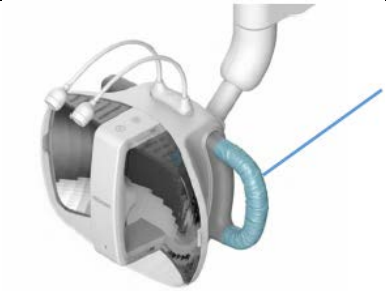
① Перед началом эксплуатации необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

② Убедитесь, что адаптер подключен к источнику питания.

③ Перед использованием проверьте состояние подключения к электросети и убедитесь в отсутствии обрыва в соединительной части.

④ Не размещайте другие предметы в зоне эксплуатации изделия, чтобы не мешать проведению процедуры.

⑤ Используйте защитные экраны на ручках лампы, чтобы предотвратить перекрестное заражение.



※ Для предотвращения перекрестного заражения необходимо обернуть ручку защитной пленкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. Инструкции по эксплуатации и управлению

1. Убедитесь, что трансформатор (стоматологическая установка) или адаптер лампы ML200 включен (подключен).

2. Используйте ручку на основном модуле лампы для регулировки направления и расстояния таким образом, чтобы область лечения находилась в фокусе.

3. Включите свет, нажав кнопку питания на панели управления в верхней части основного модуля лампы. (Вы можете включить бесконтактный датчик приближения.)

4. Отрегулируйте яркость с помощью ручки. (Поворот влево: уменьшение яркости, поворот вправо: увеличение яркости)

5. Регулировка интенсивности света с помощью бесконтактного датчика приближения (6 уровней яркости и 6 уровней затемнения).

6. Нажмите функциональную кнопку «F» для настройки режима: обычный режим, режим работы с полимерными материалами или режим протезирования.

После завершения работы нажмите кнопку питания на панели управления основного модуля лампы, чтобы выключить свет. (Вы можете выключить бесконтактный датчик приближения)

	Нормальный режим	Режим работы с полимерными материалами	Режим протезирования
LED	Теплый + холодный	Теплый	Холодный

5.3. Методы обработки после эксплуатации

1. Следуйте процедуре дезинфекции, описанной в разделе **8. Обработка изделия**, чтобы предотвратить заражение, вызванное загрязнением.

2. Соблюдайте правила техники безопасности, такие как вибрация и удары.

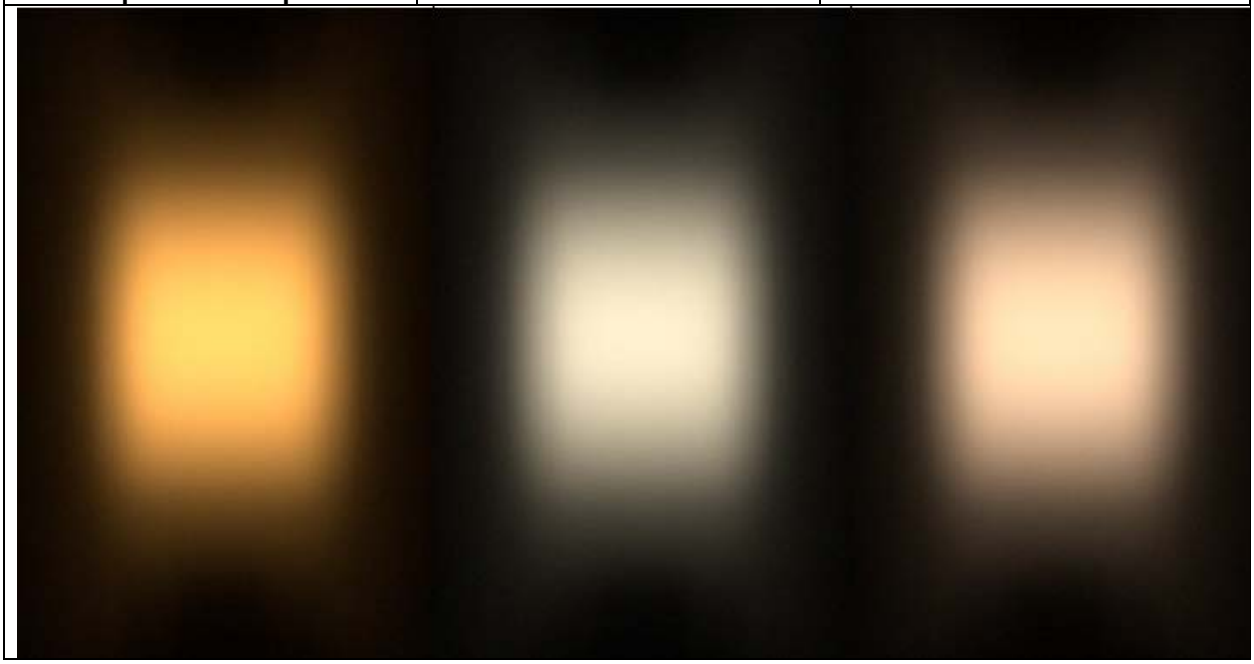
3. Установите изделие таким образом, чтобы можно было проверить напряжение питания, частоту и потребление энергии. (С адаптером: используйте только указанный адаптер)

1) Регулярно проводите техническое обслуживание и осмотр.

2) Отключайте питание, когда изделие не используется в течение длительного времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4. Настройка общего режима освещения

Режим		
Режим работы с полимерными материалами	**Нормальный режим**	**Режим протезирования**
		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Спецификация изделия

6.1 Условия эксплуатации

Параметр	Фактор		Значение	Единицы измерения
Настройка питания (адаптер постоянного/ переменного тока)	Напряжение		100-240 В переменного тока +/- 10% от номинального напряжения	В переменного тока
	Частота		50/60	Гц
Номинальная мощность	Напряжение		19 В постоянного тока 3.16 А	В постоянного тока
Условия окружающей среды	Давление	Эксплуатация	860 – 1060	гПа
		Хранение/ транспортировка	500 – 1060	гПа
	Влажность	Эксплуатация	20 – 80	% относительной влажности
		Хранение/ транспортировка	Хранение:10 – 90, транспортировка:30 – 85	% относительной влажности
	Температура	Эксплуатация	10 – 35	°C
		Хранение/ транспортировка	Хранение:- 10 – 35, транспортировка:-35 – 60	°C
Продолжительность контакта с оператором	10 с < t < 1 мин			
Части, доступные оператору	Пластиковый наружный корпус, отражатель, регулятор яркости, ручки на лампе, функциональная кнопка.			
Возможный контакт с пациентом	Неприменимо			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Спецификация модели ML200

Классификация	Единица измерения	Спецификация	
Фокусное расстояние	мм	650 - 850	
Размер фокусной диаграммы	мм	160 X110	
Светодиоды	EA	1(COB LED)	
Срок службы светодиодов	час	10,000	
Входное напряжение	В	Трансформатор	12 В переменного тока, 50/60 Гц, 3 А
		Адаптер	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, выход: 19 В постоянного тока, 3.16 А
Размер основного модуля	мм	318 мм (ширина) X 228 мм (длина) X 192 мм (высота)	
Вес	кг	Основной модуль: 3.5 кг	
		Ручка: 7.5 кг	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

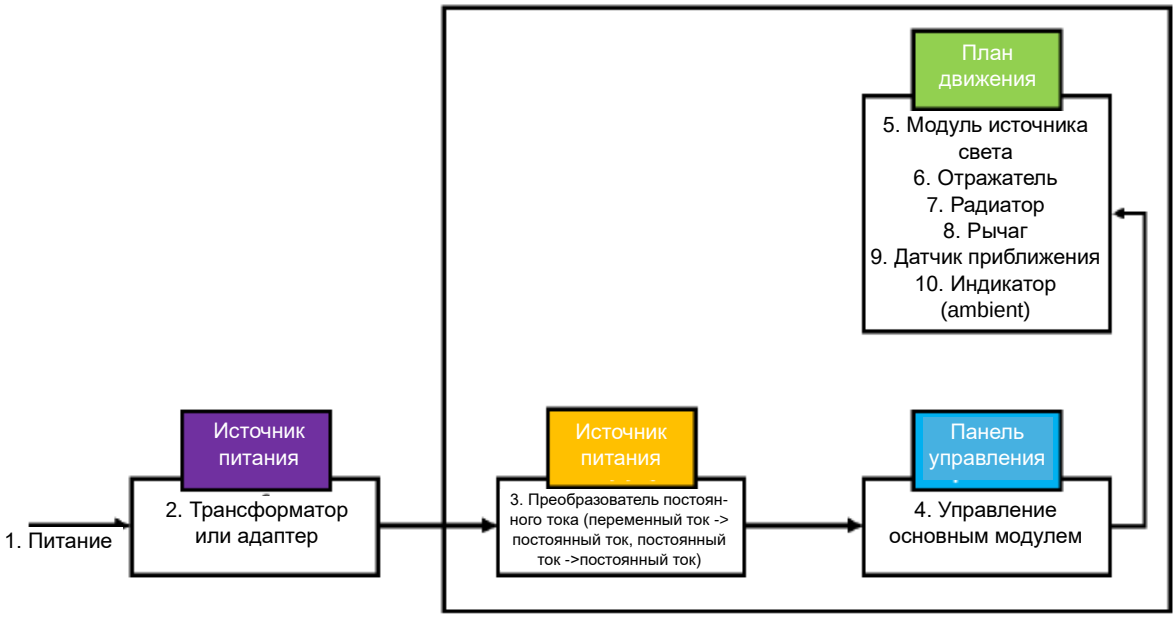
6.3. Оптические характеристики

Параметр	Единица измерения	Нормальный режим	Режим работы с полимерными материалами	Режим протезирования
Выходная мощность светодиодов	мВт	1300 ~ 1800 мВт		
Длина волны	нм	420 ~ 780		
Режим работы светодиодов	-	Теплый + холодный	Теплый	Холодный
CCT (Коррелированная цветовая температура)	K	4600	2700	6500
Освещенность	Люкс	>15,000		
CRI (индекс цветопередачи)	-	CRI более 85		
R_f	-	Более 85		
Зона светового облучения	мм	160 * 110		
Доступное расстояние для области лечения	мм	650 ~ 850		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Схема подключения

7.1. Схема операционной системы

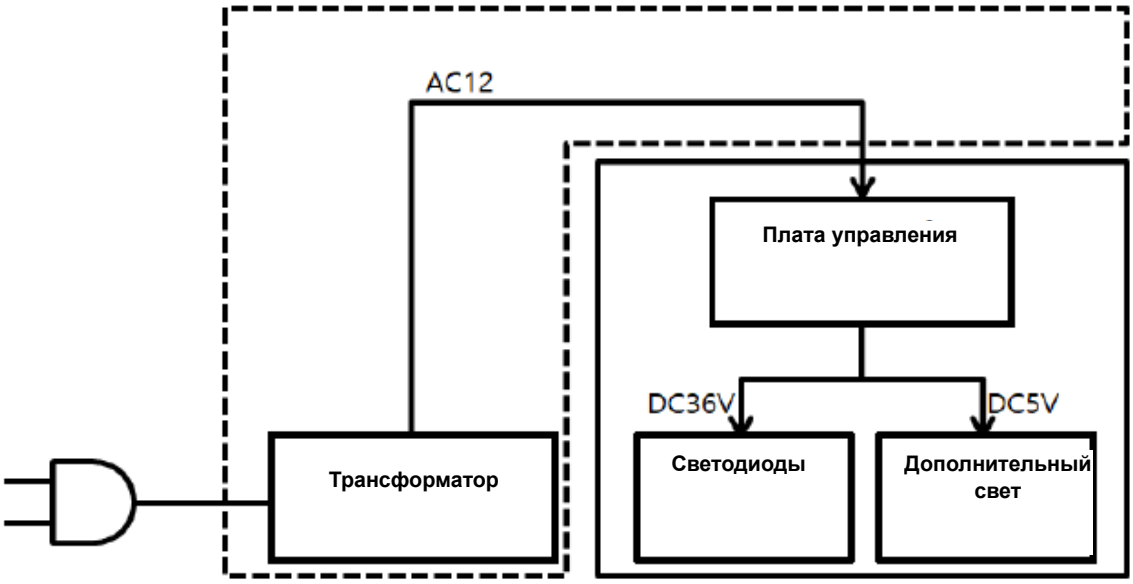


	Параметр	Значение
1	Питание	AC 100–240 В, 50/60 Гц
2	Трансформатор или адаптер	Трансформатор: выход AC 12 В Адаптер: выход DC 19 В
3	Преобразование постоянного тока	Преобразование AC 12 В → DC 19 В, Преобразование DC 19 В → DC 19 В
4	Управление головкой	Включение/выключение питания, переключение функций
5	Модуль источника света	Источник света
6	Рефлектор	Отражает и фокусирует свет
7	Радиатор	Отвод тепла от источника света
8	Ручка (регулятор)	Регулировка яркости света
9	Датчик приближения	Регулировка яркости без контакта
10	Индикатор (ambient)	Отображение текущего режима (цветовая индикация)

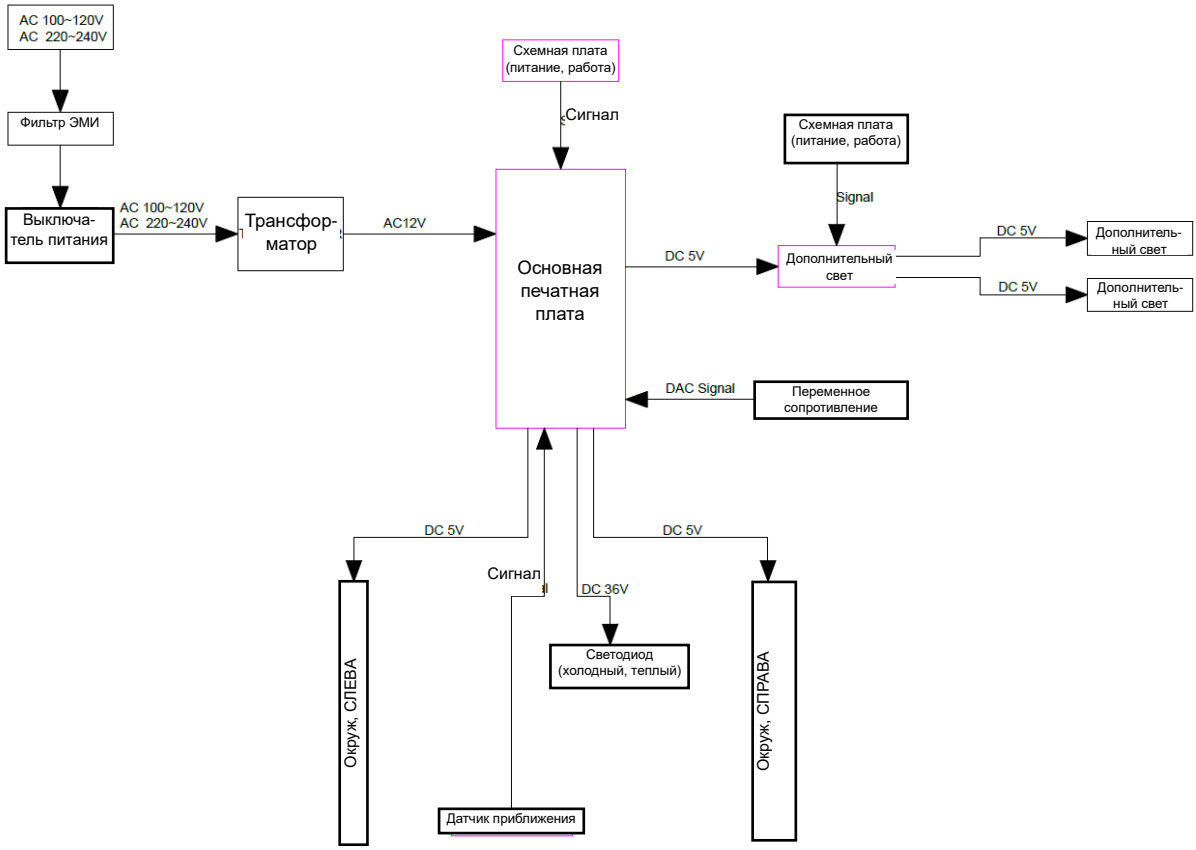
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. WO (без адаптера)

7.2.1. Схема электрической цепи



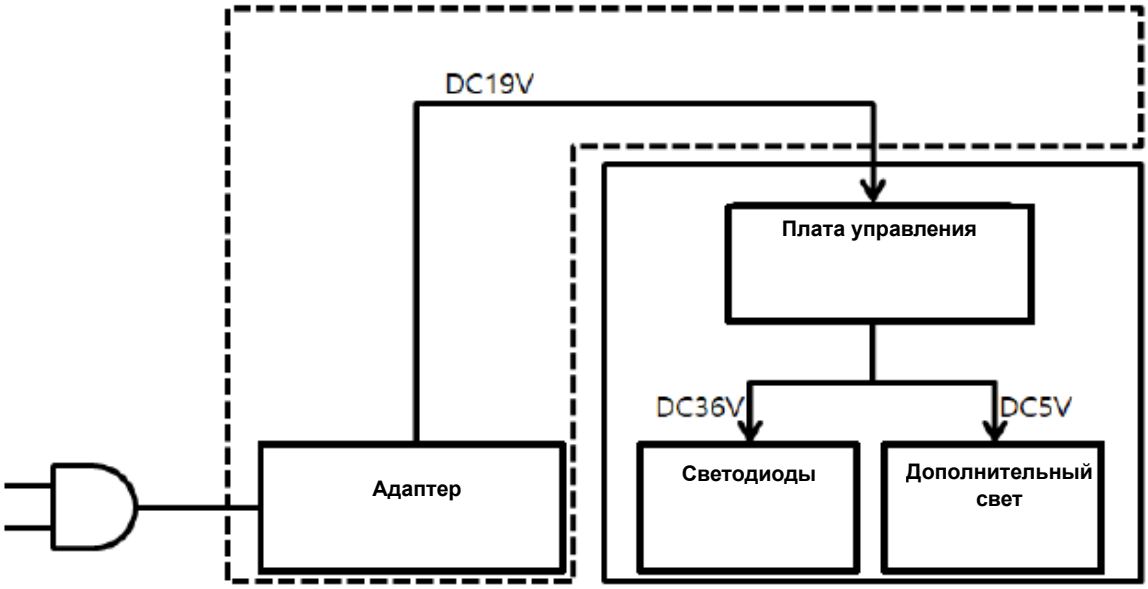
7.2.2. Блок-схема



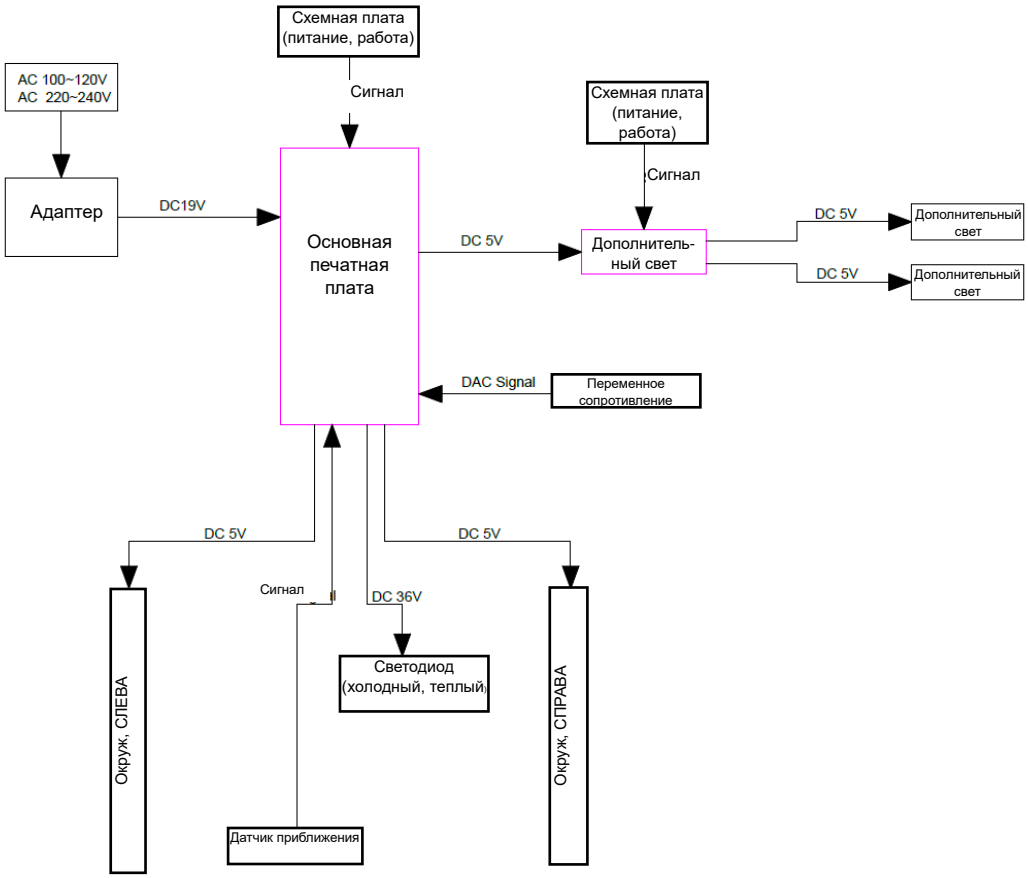
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. WA (с адаптером)

7.3.1. Схема электрической цепи



7.3.2. Блок-схема



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Управление изделием

8.1. Регулярные проверки и техническое обслуживание

№	Часть	Метод	Очистка/ дезинфекция/ стерилизация
1	Пластиковая крышка	Пункт 8.3	Ежедневно [дезинфекция среднего уровня]
2	Отражатель, прозрачная линза	Пункт 8.2	При загрязнении, [очистка]
3	Съемная ручка	Пункт 8.3	После каждого использования [дезинфекция среднего уровня]
4	Металлические части (трубки и т.д.)	Пункт 8.2	Еженедельно [очистка]



Данное изделие не имеет защиты от попадания воды по стандарту IPX0, поэтому очистка водой запрещена.

8.2 [Очистка] поверхности

№	Часть
1	Металлические части (трубки и т.д.)

Аккуратно протрите поверхность раствором мягкого нейтрального моющего средства и воды или имеющимся в продаже чистящим средством без содержания спирта, отбеливателя или аммиака. Затем тщательно высушите поверхность чистой марлей.

№	Часть
1	Отражатель, прозрачная линза

Аккуратно протрите сухой салфеткой для линз или мягкой салфеткой из микрофибры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3. [Дезинфекция среднего уровня]

№	Часть
1	Пластиковая крышка
2	Съемная ручка

1. Предварительная очистка

Протрите поверхность пропитанной дезинфицирующим средством марлей один или несколько раз, пока не исчезнут видимые загрязнения.

2. Дезинфекция

(1) Протрите все поверхности деталей мягкой пропитанной дезинфицирующим средством марлей. (не менее 3 минут)

(2) Повторите процесс 2 раза или более при комнатной температуре. Если видны загрязнения, повторите процесс еще раз.

(3) Высушите компоненты при комнатной температуре не менее 60 минут.

3 Рекомендуемые дезинфицирующие средства: Рекомендуемые дезинфицирующие средства для компонентов устройства (продаются отдельно)

(1) Название продукта: Салфетки Cavi

(2) Изготовитель: METREX RESEARCH

(3) Внесено в список изделий FDA: (NRJ) ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО, МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/ Класс I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Хранение



① Если изделие не будет использоваться в течение длительного периода времени (более 3 месяцев), его необходимо хранить в упаковке.

■ При длительном хранении отсоединить сетевую вилку от лампы и убрать её на хранение.

■ Хранить в прохладном месте, вдали от попадания прямых солнечных лучей, чтобы предотвратить изменение цвета и т.д.

■ Помещение для хранения изделия следует содержать в чистоте, особенно основной корпус (поверхность линзы и т.д.), защищая его от пыли и грязи.

■ Разборку и хранение должны производить только уполномоченные специалисты.

■ Лампу необходимо упаковать таким образом, чтобы предотвратить образование и проникновение пыли и загрязнений.

■ В частности, загрязнение основного модуля лампы может ухудшить её характеристики, поэтому её необходимо тщательно упаковать, чтобы предотвратить попадание пыли.

■ Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

■ Хранить вдали от ударов, потоков и контакта с людьми, кроме пользователей.

■ Хранить в месте, где шнур питания не будет поврежден вредителями.

■ При длительном хранении размещение на изделии тяжелых предметов может привести к его повреждению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Гарантия

■ Гарантийный срок рассчитывается с учетом функциональности деталей, их долговечности и срока службы.

■ В случае возникновения каких-либо неудобств или трудностей при использовании изделия, обратитесь к продавцу.

■ Если требуется отзыв для ремонта продукта, может потребоваться информация о клиенте, для возврата вместе с чеком.

■ Если продукт находится в пределах гарантийного срока, ремонт и доставка будут выполнены бесплатно, но если гарантийный срок истек, расходы на ремонт и доставку будут компенсироваться клиентом.

■ На модель ML200 предоставляется 3-летняя гарантия. Если изделие или его детали окажутся неисправными, в течение гарантийного срока мы отремонтируем или заменим их. Однако повреждения, вызванные естественным износом или неправильным использованием, не подпадают под гарантию.

8.6 Метод ремонта и осмотра



① При осмотре изделия выключите основное программное обеспечение и отсоедините шнур питания. Это может привести к неисправности изделия или поражению электрическим током.
② При ремонте изделия обратитесь в головной офис для уточнения ценовых требований и условий обучения.

8.7 Утилизация

■ Отходы, образующиеся в результате использования изделия, должны быть утилизированы или переработаны для предотвращения загрязнения окружающей среды.

■ Для получения дополнительной информации об отходах, пожалуйста, ознакомьтесь с применимыми национальными или местными нормативными актами.

■ Если вы хотите утилизировать изделие, обратитесь к изготовителю, чтобы он выполнил профессиональную утилизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8. Безопасность

1. Опасность воздействия актиничного УФ-излучения на кожу и глаза

- Соответствует требованиям «Предельно допустимой концентрации актиничного УФ-излучения на кожу и глаза», определенным в стандарте IEC 62471

2. Опасность воздействия ближнего УФ-излучения на глаза

- Соответствует требованиям «Опасность воздействия ближнего УФ-излучения на глаза», определенным в стандарте IEC 62471

3. Опасность воздействия синего света на сетчатку

- Соответствует требованиям «Опасность воздействия синего света на сетчатку», определенным в стандарте IEC 62471

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1. Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение

Излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Излучаемые помехи CISPR 11	Группа 1 Класс A	ML200 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низок и вряд ли вызовет какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования. Характеристики излучения ML200 делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс CISPR 11 A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс CISPR 11 B) это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту радиочастотных средств связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня излучения, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.
Напряжение помех на сетевых клеммах CISPR 11	Группа 1 Класс A	Изделие модели ML200 подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых, и может создавать помехи в жилых учреждениях и учреждениях, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: ML200 предназначено для использования только профессиональными медицинскими работниками. ML200 может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по снижению помех, таких как переориентация или перемещение ML200 или экранирование места установки.
Гармонические составляющие IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебание напряжения/фликеры IEC 61000-3-3	Соответствует	

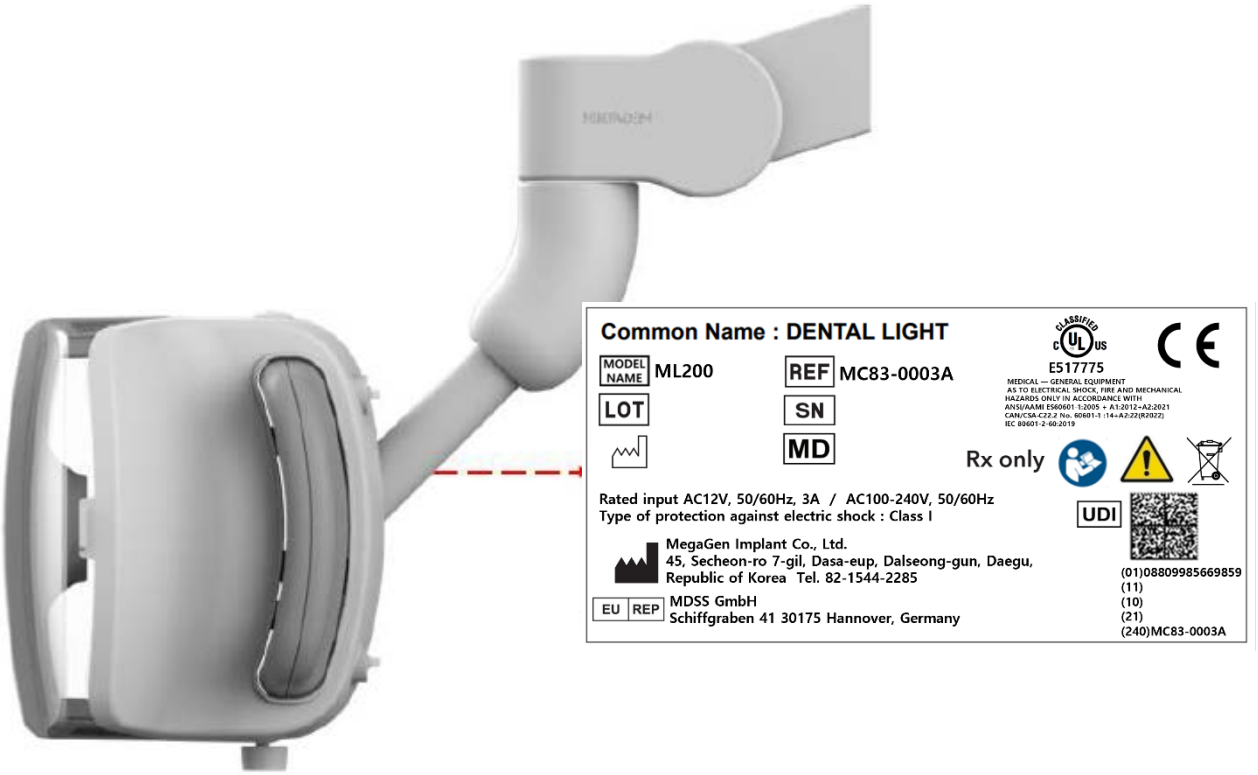
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2. Руководство и заявление изготовителя. Устойчивость к электромагнитным волнам

Устойчивость	Уровень испытания в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-42	Разряд при прямом контакте 8 кВ, разряд в воздушном зазоре 15 кВ	Разряд при прямом контакте 8 кВ, разряд в воздушном зазоре 15 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если он покрыт синтетическим материалом, относительную влажность следует поддерживать на уровне не менее 30%.
Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% AM на 1 кГц	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% AM на 1 кГц	ML200 подходит для использования в профессиональной среде.
Устойчивость к полям ближнего действия от радиочастотного оборудования беспроводной связи	28 В/м Макс. 385-5785 МГц согласно таблице 9	28 В/м Макс. 385-5785 МГц согласно таблице 9	Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ML200, включая кабели, указанные компанией MegaGen Implant. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного изделия.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-44	± 2 кВ для линий питания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода, частота повторения 100 кГц.	± 2 кВ для линий питания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода, частота повторения 100 кГц.	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям для обычных коммерческих объектов или больничных учреждений.
Перенапряжение IEC 61000-45	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ между линией и землей	± 1 кВ между линиями, ± 2 кВ между линией и землей	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям для обычных коммерческих объектов или больниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Этикетка



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Гарантия качества

- Компания MegaGen Implant обеспечивает следующую гарантию качества.

1. Гарантийный срок составляет 3 года с даты установки изделия.

   (Гарантия распространяется только на технические дефекты или проблемы с материалами изделия.)

- Компания MegaGen Implant оказывает следующую поддержку:

1. Оказывает поддержку техническому персоналу, необходимую для замены и ремонта деталей.

2. Дефекты, вызванные внешними воздействиями, такими как стихийные бедствия, не подпадают под гарантию качества.

3. Повреждения изделия, средствами для очистки, предотвращения инфекций и дезинфекции, не подпадают под гарантию качества, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности.

- Расходные детали, такие как светодиодные лампы, не подпадают под гарантию.

Установка осуществляется сотрудниками дилерского центра, назначенными головным офисом;

Пользователь не несет ответственности за дефекты, вызванные установкой, ремонтом или модификацией, за исключением работ по техническому обслуживанию.

Примечание: В случае серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

12. Срок службы

- При регулярном техническом обслуживании ML200 может прослужить до 5 лет.

MEGAGEN

Наименования и торговые марки всех изделий, описанных в данной инструкции по эксплуатации, а также права собственности на товарные знаки принадлежат компании MegaGen.

Напечатано в Корее. Авторские права © 2025. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru