



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ФИЗИОДИСПЕНСЕР X-CUBE implant

X Implant
CUBE

X Implant
CUBE

Содержание:

ПАМЯТКА ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКЦИИ И ДОСТОИНСТВА

КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

НАЗВАНИЕ ЧАСТЕЙ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

КНОПКИ НА ПАНЕЛИ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

ЖК-ДИСПЛЕЙ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ ПЕДАЛИ

ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

ПОРЯДОК РАБОТЫ

ПОРЯДОК РАБОТЫ/ОБСЛУЖИВАНИЕ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

X
СДБ
М.П.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ⚠

■ Физиодиспенсер X-Cube предназначен для использования в челюстно-лицевой хирургии и имплантологии. Пожалуйста, используйте изделие строго по назначению и согласно инструкции по применению.

1. Электробезопасность

По электробезопасности изделие соответствует

ГОСТ Р 50267-0 и выполняться по классу защиты 1, типу BF.

Степень защиты от поражения электрическим током: Не установлена.

Классификация по степени защиты от проникновения воды согласно МЭК 60529

Изделие: IPX0, общее оборудование

Ножной выключатель: IPX1

Не рекомендуется использовать данное изделие вблизи огнеопасных анестезирующих средств или кислорода. Режим работы: Непрерывный

2. Пожалуйста, обратите внимание, что при работе с оборудованием, безопасность пациента превыше всего

3. Пожалуйста, прежде чем использовать данное оборудование, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации и изучите принцип действия оборудования.

4. Проверьте работоспособность изделия перед проведением хирургической операции и используйте его, если нет никаких проблем.

5. Необходимо прекратить работу и выявить причину, если имеется вибрация инструмента, нагревание или странный звук до или во время использования.

6. Обратитесь к производителю, если возникли неполадки в работе изделия

7. Пожалуйста, перед использованием подготовьте все компоненты изделия к работе. Особенно обратите внимание на угловой наконечник, он не будет работать, если в его головку попадет кровь или солевой раствор. Мы рекомендуем на это обратить внимание для безопасности.

8. Шнур необходимо подключать только к розеткам, оснащенным заземляющим контактом.

9. Вставление или извлечение блока производите только после полной остановки двигателя. Иначе, внутренняя часть углового наконечника может быть повреждена бором и это приведет к несчастному случаю.

10. Не бросайте с высоты и не ударяйте изделие. Это его повредит.

11. В случае, если насос для подачи инфузионного раствора (ирригационный насос) не работает, не сбивайте и не перекручивайте ирригационную трубку. Вы можете повредить ее.

12. В случае разборки изделия или негарантийного ремонта (модификации) гарантийные обязательства аннулируются.

13. Пожалуйста, стерилизуйте и смазывайте угловой микромоторный наконечник после каждого использования. Иначе, изделие может быть повреждено из-за коагуляции кровью или остатков от хирургической операции.

14. Не смазывайте маслом двигатель. Это может привести к его перегреву или к каким-либо другим повреждениям двигателя.

15. Блок управления и педаль не стерилизуются.

16. Если блок управления загрязнен, отключите его от питания, обработайте его влажной салфеткой и затем удалите излишнюю влагу сухой салфеткой.

17. Не используйте растворитель, такой как ацетон или бензин для очистки изделия.

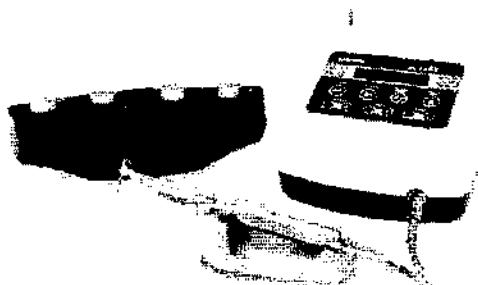
18. Напряжение питания первичного тока: 100 - 110В; 220 - 240В.

“ (Проверьте входное напряжение прежде, чем подключить изделие в розетку).

19. Ирригационная трубка после использования подлежит утилизации.

● ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКЦИИ И ДОСТОИНСТВА

- Двигатель BLDC (безколлекторный двигатель постоянного тока) с высокой эффективностью, является собственной высокой технологической разработкой компании Saeshin и представляет собой ноу-хау.
- Двигатель BLDC (Скорость вращения двигателя 600 - 50 000 об/мин) и понижающий микромоторный наконечник (Стандартное оборудование 20:1) обеспечивает оптимальный вращающий момент во время препарирования.
- Скорость вращения наконечника: 30 об/мин – 2 500 об/мин (20:1 рекомендуется для оптимального использования).
- Вращающий момент: 20:1 (5.0 ~ 55 Нсм) / 32:1 (5.0 ~ 65 Нсм)
- Передаточные отношения: 1:1, 20:1, 27:1, 32:1
- Функция программируемой памяти
 - 10 сохраняющихся в памяти настроек по регулировке:
 - Скорости вращения,
 - Вращающего момента,
 - Направления вращения,
 - Поддачи инфузионного раствора в область препарирования.
- Автоматическая функция защиты от перегрузки
- Данная функция предусматривает автоматическое отключение двигателя в случае, если нагрузка на валу превышает допустимое значение вращающего момента. Двигатель останавливается через 2 секунды.
- Для последующего включения двигателя воспользуйтесь педалью.
- Пользователь может проверить надлежащее работоспособное состояние во время работы двигателя (Фактическое значение скорости вращения наконечника и вращающего момента).
- Эргономическая педаль управления
- Педаль управления имеет эргономический дизайн и обеспечивает высокое удобство при работе.

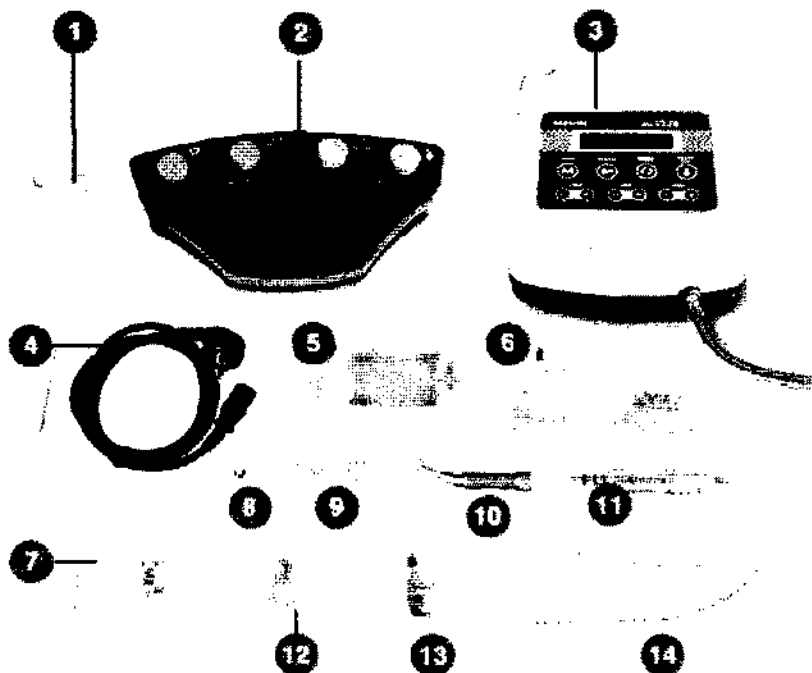


X
cube
IMPLANT



КОМПЛЕКТНОСТЬ

* Пожалуйста, проверьте, наличие всех компонентов.



1 Держатель контейнера
с инфузионным
раствором

2 Педаль управления

3 Блок управления

4 Сетевой шнур

5 Лопатки

6 Ирригационная трубка

7 Внутренняя форсунка
для подвода
инфузионного
раствора

8 Колпачок для защиты
двигателя при стерилизации

9 Ключ

10 Угловой
микромоторный
наконечник

11 Безколлекторный
двигатель постоянного тока

12 Держатель
иригационной трубки

13 Зажим для
иригационной трубки

14 Y-Трубка для подвода
инфузионного
раствора

* Используйте для работы с прибором только рекомендованные инфузионные растворы, соблюдайте требования и указания компании-изготовителя. Контейнеры для охлаждающей жидкости, мешочки для охлаждающей жидкости и также стерильные приборы можно приобрести в аптеках.



● КНОПКИ НА ПАНЕЛИ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

PROGRAM



Кнопки выбора программы

Используйте для того, чтобы выбрать номер программы. Одним нажатием на кнопку (+) вы повышаете номер программы на одну позицию вверх. Одно нажатие на кнопку (-) понижает номер программы на одну позицию вниз.

SPEED



Кнопки регулировки скорости вращения

Используйте для настройки скорости вращения (об/мин). Нажатие кнопки (+) повышает скорость на одну позицию вверх и кнопки (-) соответственно понижает. Непрерывное нажатие на кнопку ускоряет процесс изменения скорости вращения в ту или иную сторону.
* Настройка изменения скорости вращения зависит от передаточного отношения.

Torque



Кнопка регулировки вращающего момента

Используйте эти кнопки для настройки вращающего момента согласно видам производимых работ. Нажатие на кнопку (+) повышает значение на одну позицию вверх, а кнопки (-) - соответственно вниз. Непрерывное нажатие на кнопку ускоряет процесс изменения значения в ту или иную сторону.
* Настройка изменения вращающего момента зависит от передаточного отношения.

MEMORY



Кнопка памяти

После того, как завершены настройки, и вы хотите их сохранить, удерживайте кнопку "Memory" нажатой до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал. Это будет означать, что настройки сохранены.

GEAR RATIO



Кнопка регулировки передаточного отношения

Используйте для настройки передаточного отношения микромоторного наконечника.

FORWARD REVERSE



Кнопка реверса

Используйте для того, чтобы выбрать направление вращения инструмента. Звуковой сигнал означает изменение вращения в противоположную сторону.

SOLUTION FLOW



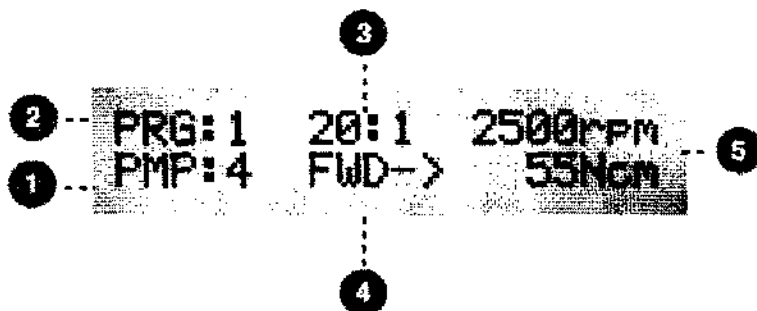
Кнопка управления ирригационным насосом

Используйте для того, чтобы производить настройку объема ирригации. Имеет 5 уровней от 0 до 100 мл.

Уровень ирригации Скорость подачи жидкости

0	0 мл/мин
1	~ 45 мл/мин
2	~ 55 мл/мин
3	~ 65 мл/мин
4	~ 75 мл/мин

● ЖК-ДИСПЛЕЙ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ



1. Дисплей объема иригации

: Отображает заданный уровень иригации. 4 уровня, 0 уровень не имеет объема, и 4-ый уровень - максимальный (производительность насоса 75 мл/мин).

2. Дисплей номера заданной программы

: 10 программируемых вариантов от 0 до 9. Отображает номер текущей программы.

3. Дисплей передаточного отношения

: Отображает текущее значение передаточного отношения.

4. Дисплей направления вращения

: Отображает текущее направление вращения инструмента (правое или левое).

5. Дисплей Скорости/Вращающего момента

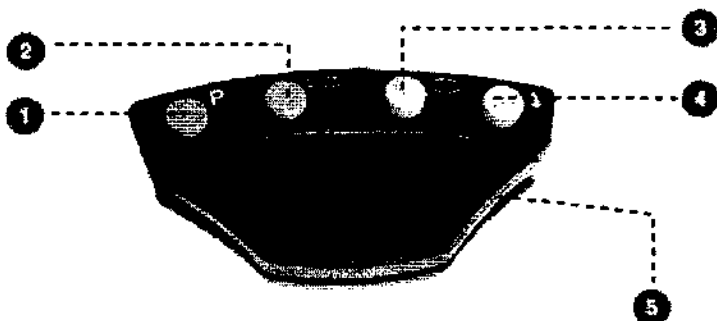
: Отображает заданную скорость вращения (об/мин) и величину вращающего момента (Нсм), когда двигатель останавливается. Отображает текущие значения скорости вращения (об/мин) и вращающего момента, когда двигатель работает.

▲ При превышении величины заданного вращающего момента в течение более 2 секунд двигатель автоматически прекращает работу.

▲ Удар и падение могут вызвать поломку жидкокристаллического дисплея.

X
CUBE
instrument

● КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ ПЕДАЛИ



1 Кнопка выбора программы

: Используйте для того, чтобы выбрать программу.
Каждое нажатие увеличивает номер программы на 1 позицию

2 Не используется в настоящее время

3 Кнопка направления вращения

: Используйте для того, чтобы выбрать нужное направление вращения инструмента

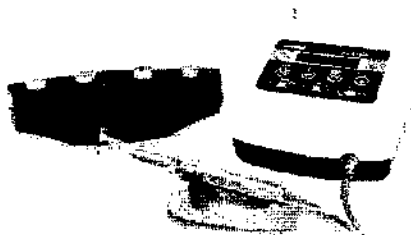
4 Кнопка управления ирригационным насосом

: Используйте для того, чтобы регулировать ирригационный объем. Каждое нажатие увеличивает значение на 1 позицию.

5 Педаль управления скоростью вращения

Скорость вращения двигателя контролируется путем нажатия на педаль.

● ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ



ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, удостоверьтесь, что питание сети отключено!
(Иначе это может привести к поломке.)

1 Подключение двигателя

Пожалуйста, подключите двигатель к разъему. Проверьте совпадение контактов соединения двигателя с разъемом. После чего заверните фиксирующее кольцо до упора.



Фиксирующее кольцо

2 Подключение педали

Пожалуйста, вставьте разъем ножной педали. Проверьте совпадение контактов соединения разъема педали с разъемом блока управления. После чего заверните фиксирующее кольцо до упора.



Фиксирующее кольцо

X
CIRMI

● ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

3



Вставьте сетевой шнур в разъем, находящийся сзади на блоке управления.

4 Подключение ирригационной трубки

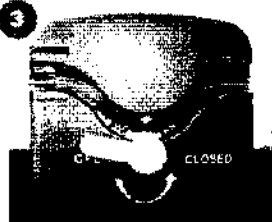
1



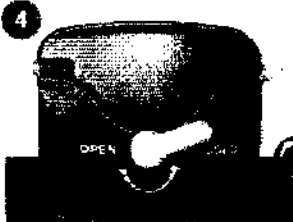
2



3



4



При поворачивании рычага "open-close", находящегося с обратной стороны блока управления по часовой стрелке, открывается порт, в который необходимо вставить ирригационную трубку.

После помещения ирригационной трубки в паз, поверните рычаг "open-close" против часовой стрелки, так вы закроете образовавшийся проем.

XTUBE

● ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

5 Установка емкости с инфузионным раствором



Вставьте держатель емкости с инфузионным раствором в отверстие, находящееся в задней части блока управления.

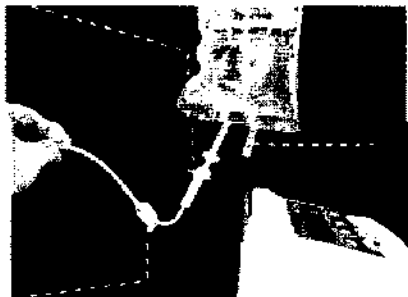


6 Подключение ирригационной трубки

Вставьте иглу ирригационной трубки в емкость с инфузионным раствором таким образом, чтобы она находилась снизу емкости. Наденьте зажим для ирригационной трубки на трубку так, чтобы он оказался между иглой ирригационной трубки и блоком управления. Затем вставьте иглу для подачи воздуха в емкость с инфузионным раствором.

ВАЖНО: Если насос работает, в то время как трубка согнута или инфузионный раствор не выходит, трубка может быть сломана или повреждена.

Игла ирригационной трубки



ажим для ирригационной трубки

Игла для подачи воздуха

X
CUBE
IMAGING

● ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

7 Подключение системы ирригации к талочному микрометричному наконечнику

Внутренняя система подвода инфузионного раствора

Y-трубка для подвода инфузионного раствора

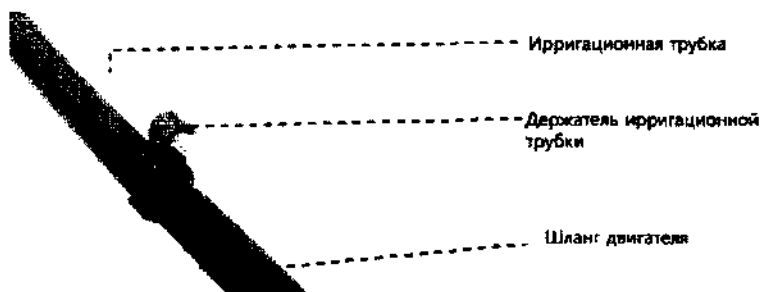
Кольцо крепления Y-трубки

Внешняя система подвода инфузионного раствора

Обеспечение бесперебойной работы внутренней и внешней системы подвода инфузионного раствора осуществляется внутренней форсункой и Y-трубкой. Соедините все принадлежности как показано на рисунке. Используйте инструменты в соответствии с типом производимых хирургических манипуляций.

ВАЖНО: Во избежание получения травмы и повреждения оборудования запрещено нажатие на кнопку наконечника во время работы. Замену бора производить только после полной остановки двигателя.

8 Крепление трубки для подвода инфузионного раствора



Соедините шланг двигателя и ирригационную трубку с держателем. Сначала оденьте на шланг двигателя держатель, а затем закрепите в держателе ирригационную трубку как показано на рисунке.

● ПОРЯДОК РАБОТЫ

● ПОРЯДОК РАБОТЫ

(1) Соедините вилку питания с розеткой сети переменного тока. Включите физиодиспенсер с помощью выключателя, находящегося на задней панели блока управления. По умолчанию при включении питания запускается программа №1 и ее данные отображаются на дисплее.

(2) Выберите программу.
Нажатием первой левой кнопки на педали (P) производится изменение номера программы на одну позицию. Выберите необходимую программу от 1 до 10. P

(3) Проверьте настройки.
Проверьте правильность настроек в отображении их на дисплее.
На ЖК-дисплее отображается среднее значение скорости. При нажатии на педаль управления работой двигателя значение скорости и вращающего момента на дисплее будет изменено.

(4) Начните работу.
Двигатель приводится во вращение нажатием на педаль. Скорость вращения двигателя регулируется силой нажатия на педаль. При включении функции ирригации одновременно с включением двигателя включается и насос.

(5) Функция защиты от перегрузки.
Если нагрузка на валу двигателя превышает допустимое указанное значение вращающего момента, то срабатывает система защиты от перегрузки и двигатель останавливается.

(6) Окончание работ.
Окончание работы производится путем снятия ноги с клавиши управления двигателем.

(7) Изменение направления вращения.
Нажмите кнопку реверса на педали управления для включения обратного вращения двигателя. Реверсивное вращение двигателя сопровождается звуковой сигнализацией, которая слышна до тех пор, пока эта функция не будет отменена. C

X
CURE

ПОРЯДОК РАБОТЫ/ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Настройка параметров работы

Физикодиспенсер X-Cube имеет 10 вариантов сохраняемых настроек в памяти.

Производите настройки:

- передаточного отношения,
- скорости вращения,
- вращающего момента,
- направления вращения,
- управления критичным насосом.

После этого для сохранения необходимых настроек нажмите кнопку памяти (M)

Например:

			SPEED		TORQUE				
									
es)	PAG	1	70.1	2500rpm	10.0 N cm	FWD	Rev - 1	COMPLETION	
	PAG	2	32.1	1962rpm	15.0 N cm	REV	Rev - 2	COMPLETION	

2. Проверка системы защиты двигателя

Если сработала система защиты двигателя от перегрузки или произошла остановка двигателя вследствие его перегрева из-за длительной работы без перерыва, то система безопасности изделия прекратит подачу энергии и на ЖК-дисплее блока управления высветится код ошибки.

Тип ошибки

Способ устранения

Warning!
Torque LIMIT.

Это означает, что при работе двигателя значение вращающего момента превысило заданное в течение более 2 секунд.

* Способ устранения: Нажмите на педаль.

Warning!
Motor Connect Check!

Это означает, что двигатель не подключен к блоку управления.

* Способ устранения: Удостоверьтесь в правильном подключении двигателя.

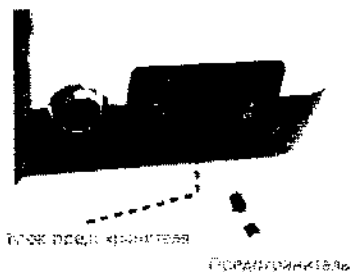
Warning!
Foot Switch Check!!

Это означает, что педаль управления не подключена к блоку управления.

* Способ устранения: Удостоверьтесь в правильном подключении педали.

● ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

3. Проверка работоспособности блока предохранителя



Если блок управления не работает, проверьте работоспособность предохранителя.

Замена предохранителя показана на рисунке. Панель, где расположен блок предохранителя, находится в задней части блока управления.

Нажимая на панель можно извлечь предохранитель. Если это сделать слишком проблематично, то, пожалуйста, производите нажатие на блок предохранителя при помощи инструмента с острыми краями.



4. Проверка работоспособности наконечника

Очистка и смазывание

- Поместите головку наконечника в воду и в течение приблизительно 10 секунд вращайте ее там с высокой скоростью чтобы удалить загрязнения (остатки частиц крови, инфузионного раствора, и т.д.).

- Удалите влагу с наконечника мягкой тканью или бумажным полотенцем и затем смажьте наконечник (см. рисунок).

- Смажьте наконечник, используя баллончик со спреем и переходник E-типа.

Как внести смазку

- Вставьте переходник E-типа, как показано на рисунке A, в хвостовую часть наконечника (handle B) и расплывайте смазку в течение приблизительно 2-3 секунд.

- При сильном загрязнении необходимо внести смазку в систему зажима. Для этого воспользуйтесь ключом и произведите разборку наконечника (демонтаж головки) как показано на рисунке B. Затем внесите смазку в зажимное устройство наконечника как показано на рисунке A.

- В случае длительной работы необходимо осуществлять смазку наконечника каждые 30 минут. Смазывайте наконечник минимум раз в день.

- Если выделившиеся излишки имеют темный цвет, повторить смазку наконечника.

- Удалите излишки смазки мягкой сухой салфеткой.

Демонтаж головки

1. Поместите ключ на соединительное кольцо (см. рисунок B, вариант 1) и поверните ключ по направлению против часовой стрелки и отверните головку.

2. Вытащите механизм (см. рисунок B, вариант 2)

3. Внесите смазку (см. рисунок A).

4. Соберите наконечник в обратном порядке. Вставьте механизм в головку таким образом, чтобы совпали пазы как показано на рисунке B, вариант 3.

Наденьте хвостовую часть наконечника на механизм и проверьте совпадение пазов.

Заверните соединительное кольцо.

Соберите механизм правильно после смазывания.

В случае неправильной сборки наконечник может быть поврежден.

X-TRAC

● СТЕРИЛИЗАЦИЯ

3 Подготовка к стерилизации

Необходимые принадлежности, подлежащие стерилизации при температуре 134°C.

- Микромоторный наконечник,
- BLDC двигатель,
- Внутренний дозатор подачи инфузионного раствора,
- Зажим для ирригационной трубки,
- Колпачок для защиты двигателя при стерилизации.

1) Удалите остатки частиц загрязнений, таких как кровь или слюна.

2) Смажьте головку наконечника спреем после демонтажа головки.

- Не смазывайте двигатель. Это может вызвать его поломку.

- Оденьте защитный колпачок на двигатель.

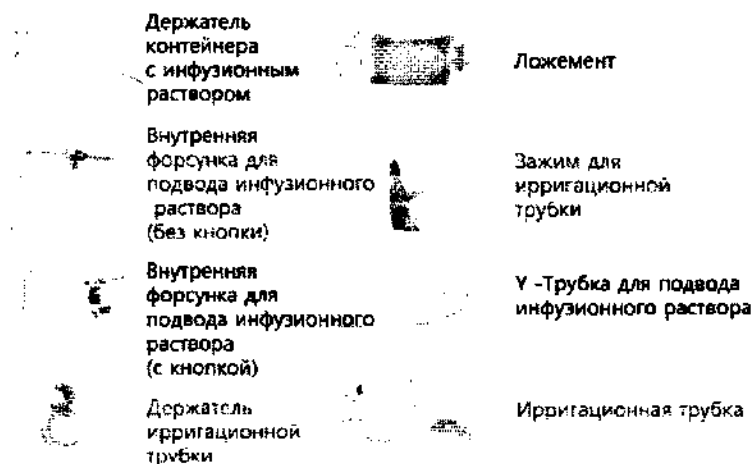
3) Поместите принадлежности в стерилизационный пакет и закройте его.

4) Поместите пакет с принадлежностями в автоклав и проведите стерилизацию при температуре 134°C в течение 4 минут или 121°C в течение 20 минут.

ВАЖНО: Возможно повреждение двигателя BLDC в результате смазывания (не подлежит смазке) или стерилизации (попадание влаги во время стерилизации).

Стерилизация наконечника, на котором не были удалены загрязнения перед стерилизацией, может вызвать поломку наконечника. Поэтому, необходимо очистить наконечник перед стерилизацией. Ирригационная трубка и Y-Трубка для подвода инфузионного раствора одноразовые. Повторному использованию не подлежат.

3 Подготовка к стерилизации



● ПОРЯДОК РАБОТЫ/ОБСЛУЖИВАНИЕ

1

- 1) Проверьте подключения всех узлов и работоспособность клавиши включения питания.
- 2) Для безопасности проверьте наличие заземления.
- 3) Проверьте узлы, контактирующие с пациентом
- 4) Проверьте напряжение.

2

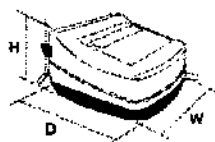
- 1) Проверьте статус продукта и непрерывно следите за этим во время использования.
- 2) В случае обнаружения неполадки немедленно прекратите работу и примите надлежащие меры по обеспечению безопасности пациента и устранения неполадок.
- 3) Держите отдельно продукт от пациента.

3

Не включайте питание, двигатель и уберите шнур педали.

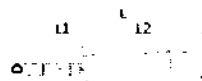
Блок управления

+



Напряжение питания переменного тока	100-110 В / 220-240 В
Частота переменного тока	50/60 Гц
Мощность	Макс. 120 Вт
Производительность насоса	Макс. 75 мл/мин
Габаритный размер	205 x 210 x 146
Вес	3,3 кг

Двигатель



Скорость вращения в мин/мин (RPM)	Вес	Размер, мм				
		1	2	3	4	5
10000	210	125	12	46	27	10

Xcube



● ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок службы:

- наконечник - 1 год;
- Блок управления и педаль - 1 год

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- случаи неправильного использования изделия или естественного его износа;
- случаи механического повреждения изделия;
- покрытие изделия;
- зажимное устройство наконечника;
- шпиндели и арматуру.

В случае ошибки или сбоя от неправильного использования потребителем:

- Использование неправильного напряжения питания
(напряжение питания переменного тока)

В случае неправильного или неаккуратного использования потребителем

- Падение во время настроек или переноса

В случае использования дополнительных блоков или принадлежностей,
не рекомендованных изготовителем

- Сбоя после ремонта в местах, не рекомендованных изготовителем

Другие случаи

Поломка из-за стихийных бедствий (таких как, пожар, наводнение и т.д.)

- Ремонт вследствие естественного износа потребляемых частей
(шарикоподшипники, зажимное устройство, шпиндель, или арматура и т.д.)



ГАРАНТИИ
ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Не работайте с поврежденным или дефектным шнуром питания, вилки, не прикасайтесь к контактам. Это может привести к возникновению пожара, вероятности травмирования ударом тока.

При отключении шнура питания необходимо держаться за вилку и не касаться мокрыми руками. Это может привести к травмированию в результате удара тока или воспламенению.

Не сгибайте чрезмерно шнур питания и не пережимайте тяжелыми предметами. Это может привести к травмированию в результате удара тока или воспламенению.

Не помещайте оборудование вблизи открытого огня, свечей или горящих сигарет.

Необходим постоянный контроль при работе с изделием, если поблизости находятся маленькие дети, пожилые люди или инвалиды. Не оставляйте детей без присмотра в любой комнате, где установлено это изделие.

* По электробезопасности изделие соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты I, типу BF.

* Классификация по степени защиты от проникновения воды согласно МЭК 60529:

Изделие: IPX0; обычное оборудование

Ножной выключатель: IPX3

* Не рекомендуется использовать данное изделие вблизи огнеопасных анестезирующих средств или кислорода.

* Режим работы: непрерывная операция с переменной нагрузкой: Время работы под нагрузкой:

макс. 3 минуты;

время Отдыха: мин. 10 минут.

Максимальная температура контактирующих с пациентом частей: 34°C при температуре окружающей среды 25 °C или 49°C при температуре окружающей среды 40 °C. Поэтому следите внимательно за этим, чтобы не навредить пациенту.

"Это оборудование было проверено и, результаты проверки подтвердили его полное соответствие международным стандартам для медицинских изделий (IEC 60601-1-2:1994). Методика проверки была разработана таким образом, чтобы максимально обеспечить защиту пациента от вредного вмешательства в типичную медицинскую установку. Это оборудование производит, использует и может излучать энергию радиочастоты и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, то может вызвать вредное воздействие на другие устройства, находящиеся поблизости. Однако, нет никакой гарантии, что вмешательство не будет происходить в специфической установке. Если это оборудование действительно вызывает нарушение в работе у других устройств, то это можно выявить путем выключения данного оборудования и пользователь может попытаться исправить данное вмешательство следующим образом:

- Переориентировать или переместить устройство.
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Проконсультируйтесь с изготовителем или со специалистом службы технического обслуживания для получения помощи".

* Использовать продукт только согласно инструкции по применению и не использовать как не рекомендовано изготовителем.

* Не соблюдение правил, изложенных в настоящей инструкции, может привести к травмированию или потере собственности.

* Компания Saeship не несет ответственности за возникновения несчастного случая по причине не соблюдения правил данной инструкции.

Транспортирование и условия хранения:

Температура: 10 - 40 °C

Влажность: 30 - 75%

Атмосферное Давление: от 700 мм рт.ст. до 1060 мм.рт.

Х
C
I
R
M
I



ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
Профессор



В. И. Сергиенко

2010 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Т-Мед»

Я. В. Ширяев



2010 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ФИЗИОДИСПЕНСЕР

(наименование изделия)

X-CUBE implant

соответствующий требованиям

ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0.2

2010

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение	3
2. Применение	4
3. Спецификация	5
4. Технические требования	6
5. Таблица сравнения аналогов	10
6. Транспортирование и хранение	12
7. Гарантии изготовителя	12

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
					Лист				
					2				

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий нормативный документ распространяется на физиодиспенсер X-CUBE implant – устройство электрохирургическое с перистальтическим насосом для подачи охлаждающей жидкости для имплантологии в челюстно-лицевой хирургии.

Физиодиспенсер предназначен для привода механизированных инструментов при проведении стоматологических операций по имплантологии и челюстно-лицевой хирургии, а также для подачи физиораствора в зону операционного поля.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий физиодиспенсер относится ко 2-ой группе ГОСТ Р 50444.

Виды климатических исполнений УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации физиодиспенсер относится к классу В по РД 50-707, ГОСТ Р 50444.

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

[illegible]

2. ПРИМЕНЕНИЕ

Физиодиспенсер X – CUBE implant предназначен для закрепления и привода хирургических стоматологических микромоторных наконечников при проведении стоматологических операций по имплантологии и челюстно-лицевой хирургии, а также для подачи физиораствора в зону операционного поля.

Область применения – челюстно-лицевая хирургия, микрохирургия и имплантология.

Физиодиспенсер предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

И	в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

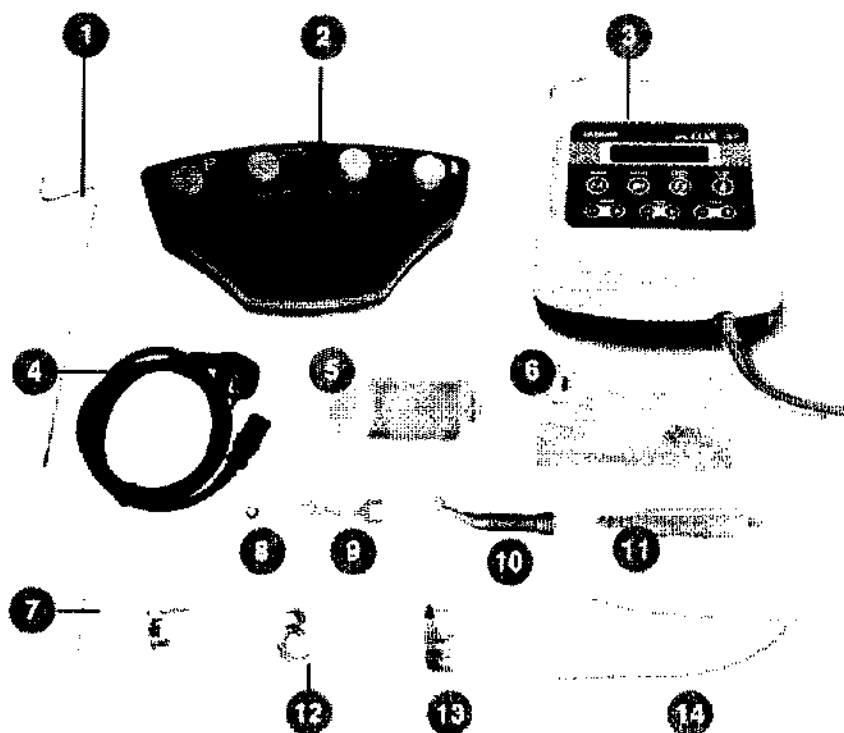
ООО ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	дп.	Дата	

Лист

4

3. СПЕЦИФИКАЦИЯ

В состав физиодиспенсера X – CUBE implant входят:



1	Держатель контейнера с инфузионным раствором *	8	Колпачок для защиты двигателя при стерилизации
2	Педаль управления	9	Ключ
3	Блок управления	10	Угловой микромоторный наконечник STRONG ACL(B) – 45I (20:1 или 32:1)
4	Сетевой шнур	11	Безколлекторный двигатель постоянного тока FORTE 100 α EI
5	Ложемент	12	Держатель ирригационной трубки
6	Ирригационная трубка	13	Зажим для ирригационной трубки
7	Внутренняя форсунка для подвода инфузионного раствора*	14	У-Трубка для подвода инфузионного раствора*

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

Подп. и дата

в. № подл.

Лист

5

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Физиодиспенсер должен быть работоспособен при напряжении в сети переменного тока 110-120 В/220-230 В частотой 50 – 60 Гц.

Режим работы физиодиспенсера – продолжительный.

4.2 Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента нажатия на педаль до выхода электродвигателя, входящего в состав электропривода, на рабочую частоту вращения, не должно превышать 5 с.

4.3 Минимальная частота вращения электродвигателя на холостом ходу (600 ± 100) об/мин. Максимальная частота вращения электродвигателя на холостом ходу (50000 ± 2000) об/мин. Направление вращения электродвигателя – левое или правое (выбирается переключателем).

4.4 Полезная мощность на валу электродвигателя при максимальной частоте вращения и номинальном моменте 0,02 Н·м (200 гс·см) не менее 80 Вт.

4.5 Защита физиодиспенсера от перегрузки должна обеспечивать отключение электропривода при моменте нагрузки на валу электродвигателя ($0,25+0,05$) Н·м [$(250 + 50)$ гс·см] с последующим автоматическим включением двигателя нажатием педали.

4.6. По безопасности физиодиспенсер должен соответствовать ГОСТ Р 50267.0 для изделий по классу защиты 1 типу В.

4.7 Потребляемая физиодиспенсером мощность при работающем электроприводе и перистальтическом насосе не должна превышать 200 В·А.

4.8 По электромагнитной совместимости физиодиспенсер должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

4.9 Средний срок службы физиодиспенсера до списания должен быть не менее 1 года. За критерий предельного состояния принимается такое состояние физиодиспенсера, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	дп.	Дата	

Лист

6

4.20 Усилие, прилагаемое к педали физиодиспенсера, не должно превышать 20 Н (2 кгс).

4.21 Корректированный уровень звуковой мощности физиодиспенсера L_{pa} не должен превышать 71 дБ·А [уровень звука $L_{па}$ на измерительном расстоянии (1,0+0,05) м не должен превышать 58 дБ·А].

4.22 Температура наружных поверхностей электродвигателя, доступных для прикосновения, при циклической работе физиодиспенсера (2 минут работа при номинальной нагрузке, а затем 8 минут перерыв) не должна превышать плюс 55°С.

4.23 Масса электродвигателя не должна превышать 0,3 кг.

4.24 Электродвигатель должен быть устойчив к стерилизации в парах формалина.

4.25 Наконечники соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 25982, ГОСТ Р ИСО 7785-2, ISO 3964.

- Скорость вращения наконечника: 30000 об/мин – 2500 об/мин.
- Передаточное отношение 20:1 (рекомендуемое для использования).
- Вращающий момент, передаваемый инструменту, должен быть:
- 20:1 – не менее 0,05 Н·м и не более 0,055 Н·м;
- 32:1 – не менее 0,05 Н·м и не более 0,065 Н·м;

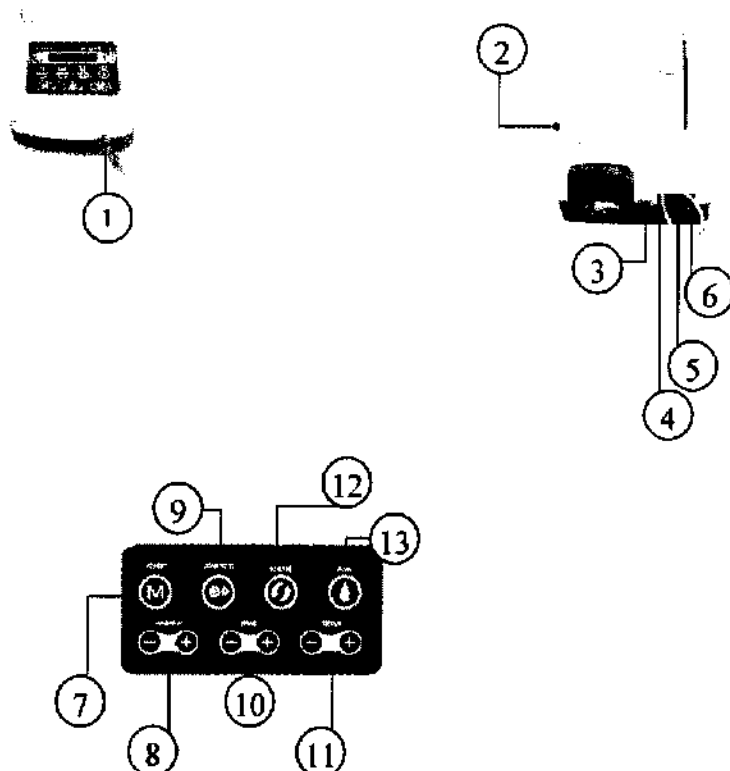
4.26 Температура наружных поверхностей физиодиспенсера, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации не должна превышать плюс 55°С по ГОСТ Р 50444.

4.27 Средняя наработка на отказ физиодиспенсера должна составлять не менее 3000 циклов. За цикл принимается работа электропривода и перистальтического насоса по схеме, приведенной в п.4.22.

Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
в. № подл.	в. № подл.	в. № подл.	в. № подл.	в. № подл.

									Лист
									8
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	дп.	Дата					

НАЗВАНИЕ ЧАСТЕЙ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ



- 1 – Разъем для подключения двигателя
- 2 – Держатель
- 3 – Разъем для подключения педали
- 4 – Сетевой шнур
- 5 – Блок предохранителей
- 6 – Выключатель питания
- 7 – Кнопка памяти
- 8 – Кнопки выбора программы
- 9 – Кнопки регулировки вращающего момента
- 10 – Кнопка регулировки скорости вращения
- 11 – Кнопка регулировки передаточного момента
- 12 – Кнопка реверса
- 13 – Кнопка управления ирригационным насосом

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Лист

9

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

5. СВЕДЕНИЯ О СРАВНЕНИИ АНАЛОГОВ

Таблица

		Физиодиспенсер X-CUBE implant	Стоматологический физиодиспенсер «Implanteo»
			Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03030 От 20 ноября 2008 г. Срок действия: не ограничен Антожир САС, Франция
Фирма изготовитель, страна	SAESHIN PRECISION CO., LTD. Корея		
Класс потенциального риска	2a	2a	
Область применения	Челюстно-лицевая хирургия, микрохирур- гия и имплантология.	Челюстно-лицевая хирургия, микрохирур- гия и имплантология.	
Основные параметры и характеристики			
1	2	3	
Напряжение питания	110-120 В/220-230 В частотой 50 – 60 Гц.	220 В частотой 50 – 60 Гц	
Минимальная частота вращения двигателя	(600 ± 100) об/мин.	1000 об/мин	

Изм.	
Лист	
№ докум.	
Подп.	
Дата	
Лист	10

ИИСТ	
11	
Фонты АА	

Проблемы А.А.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Физиодиспенсеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование физиодиспенсеров морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

6.2 Условия хранения, кроме складов железнодорожных станций, - 2(С)
в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Условия складирования – на площадке с твердым покрытием в один ряд.

7 ГАРАНТИИ ПОСТАВЩИКА

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие физиодиспенсера требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации физиодиспенсера – 12 месяцев со дня продажи. В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной подписью продавца и печатью торгующей организации, гарантийный срок исчисляется со дня выпуска физиодиспенсера.

[illegible]

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО РОССИИ

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А.

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра)

№ РОСС RU.0001.21ИМ33, срок действия с 14 июля 2010г по 14 июля 2015г.

Приложение 2

Протокол № 001/-10

от 17.09.2010 г.

Анализа технической документации

1. Объект проверки:

Техническая и эксплуатационная документация на «Физиодиспенсер_X-CUBE implant с принадлежностями», производства «SAESHIN PRECISION IND.CO.», Корея.

2. Дата проведения:

Начало: 08.09.2010.

Окончание: 17.09.2010.

3. Цель проверки:

Рассмотрение и оценка технической и эксплуатационной документации на соответствие требованиям нормативных документов

4. Методика проведения:

В соответствии с ГОСТ Р 15.013-94

5. Результаты проверки:

На приемочные технические испытания представлен комплект технической и эксплуатационной документации на «Физиодиспенсер_X-CUBE implant с принадлежностями», производства «SAESHIN PRECISION IND.CO.», Корея, включающий в себя:

5.1 Нормативный документ;

Справка об изделии медицинского назначения;

Руководство пользователя.

5.2 Техническая и эксплуатационная документация в основном оформлена в соответствии с требованиями нормативных документов – ГОСТ 2.601-2006.

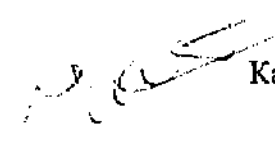
Отступлений от требований нормативных документов, распространяющихся на изделие, в объеме рассматриваемой документации не обнаружено.

5.3 Единицы физических величин, пронормированные в технической и эксплуатационной документации, соответствуют по наименованию и обозначению требованиям ГОСТ 8.417-2002.

5.4 Нормируемые параметры и технические характеристики физиодиспенсера соответствуют требованиям действующих нормативных документов.

5.5 Эксплуатационная документация (руководство пользователя) содержит разделы, необходимые для работы с физиодиспенсером.

Ведущий по испытаниям

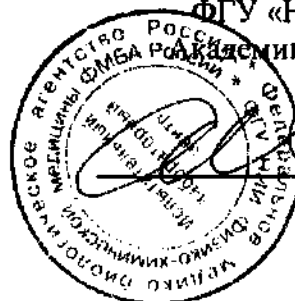

Казаманов В.А.

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО РОССИИ**

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А.

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра)
№ РОСС RU.0001.21ИМ33, срок действия с 14 июля 2010г по 14 июля 2015г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель Испытательного
Лабораторного Центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
Академик РАН, профессор



В.И.Сергиенко

Акт № 001/ПТИ-10
от 20.09.2010 г. на 3 листах

Сентябрь 2010г.
г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний
Физиодиспенсера X-CUBE implant с принадлежностями»,
производства «SAESHIN PRECISION IND.CO.», Корея

Акт составлен «Испытательным Лабораторным Центром ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России», Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 14 июля 2010г

Председатель комиссии Казаманов В.А.

Член комиссии Новичков А.Н.

1. В период с 08.09.2010. по 20.09.2010 на основании заявки ООО «Т-Мед» Испытательным Лабораторным Центром ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России были проведены приемочные технические испытания «Физиодиспенсера_X-CUBE implant с принадлежностями», производства «SAESHIN PRECISION IND.CO.», Корея.
2. Для проведения испытания были предоставлены:
 - 1) «Физиодиспенсер X-CUBE implant с принадлежностями», производства «SAESHIN PRECISION IND.CO.», серийный номер: T22 R10NFV015.
 1. Держатель контейнера с инфузионным раствором
 2. Педаль управления
 3. Блок управления
 4. Сетевой шнур
 5. Ложемент
 6. Ирригационная трубка
 7. Внутренняя форсунка для подвода инфузионного раствора
 8. Колпачок для защиты двигателя при стерилизации
 9. Ключ
 10. Угловой микро моторный наконечник
 11. Безколлекторный двигатель постоянного тока
 12. Держатель ирригационной трубки
 13. Зажим для ирригационной трубки
 14. Y-Трубка для подвода инфузионного раствора
 - 2)Техническая документация:
 - нормативный документ;
 - справка об изделии медицинского назначения;
 - руководство пользователя;
 - фотографии общего вида.
3. Краткая техническая характеристика изделия и его назначение.
 Физиодиспенсер X – CUBE implant- устройство электрохирургическое с перистальтическим насосом, предназначено для закрепления и привода, хирургических стоматологических микро моторных наконечников при проведении стоматологических операций по имплантологии и челюстно-лицевой хирургии, а также для подачи физиораствора в зону операционного поля.

Акт №001 ПТИ-10
от 20.09.2010 г

Настоящий акт распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего акта без разрешения
 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

Описание	Значение
Напряжение питания	110 – 120/ 220-230В частота 50/60 Гц
Частота вращения электродвигателя на холостом ходу (мин-макс)	от (600 ± 100) об/мин до (50000 ± 2000) об/мин
Мощность электродвигателя	не менее 80 Вт при 0,02 Нм (200гс см)
Потребляемая мощность	не более 200 ВА
Защита от перегрузки: отключение электропривода при моменте нагрузки на валу электродвигателя	$(0,25+0,05)$ Н·м [$(250 + 50)$ гс·см]
Диапазон регулирования производительности перистальтического насоса	от 0 мл/мин до 75 мл/мин
Скорость вращения наконечника	30000 об/мин – 2500 об/мин
Вращающий момент	при передаточном отношении 20:1 – не менее 0,05 Н·м и не более 0,055 Н·м; при передаточном отношении 32:1 – не менее 0,05 Н·м и не более 0,065 Н·м
Размеры (Д x Ш x В)	205 x 210 x 136 мм
Вес	3,5 кг

4. В Российской Федерации зарегистрирован аналог: «Стоматологический физиодиспенсер Implanleo, фирмы «ANTHIOGYR SAS», Франция. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03030 от 20.11.2008 г.
5. Код ОКП 94 5220.
6. В зависимости от потенциального риска применения физиодиспенсер относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.
7. Физиодиспенсер испытан в соответствии с требованиями и методами испытаний ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.0.2-92.
8. Физиодиспенсер приемочные технические испытания выдержал. Технические характеристики испытанного образца соответствуют требованиям, распространяющихся на него нормативных документов, а также технической документации изготовителя.
9. «Физиодиспенсер X-CUBE implant, с принадлежностями», производства «SAESHIN PRECISION IND.CO.», Корея, может быть рекомендован для применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.
9. Приложения:
 - 1) Фотографии общего вида.
 - 2) Протокол анализа технической документации.
 - 3) Протокол технических испытаний № 015/ЭБ-10 от 14.09.2010 г.

Председатель комиссии

Казаманов В.А.

Член комиссии

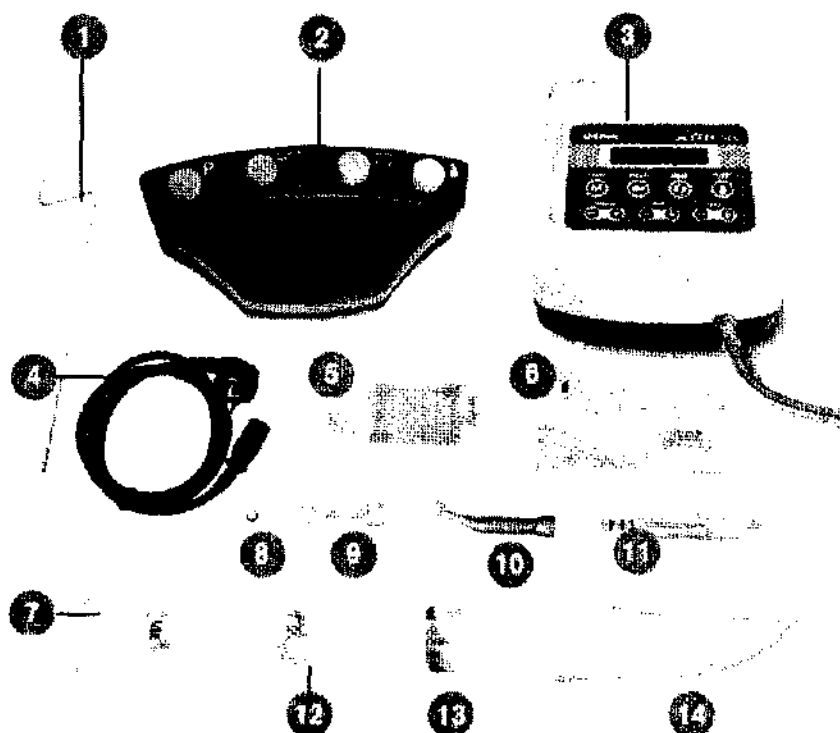
Новичков А.Н.

Акт №001 ПТИ-10

от 20.09.2010 г

Настоящий акт распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего акта без разрешения
 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

В состав физиодиспенсера X – CUBE implant входят:



1	Держатель контейнера с инфузионным раствором *	8	Колпачок для защиты двигателя при стерилизации
2	Педаль управления	9	Ключ
3	Блок управления	10	Угловой микро моторный наконечник STRONG ACL(B) – 45I (20:1 или 32:1)
4	Сетевой шнур	11	Безколлекторный двигатель постоянного тока FORTE 100 α EI
5	Ложемент	12	Держатель ирригационной трубки
6	Ирригационная трубка	13	Зажим для ирригационной трубки
7	Внутренняя форсунка для подвода инфузионного раствора*	14	У-Трубка для подвода инфузионного раствора*

Акт №001 ПТИ-10
от 20.09.2010 г.

Настоящий акт распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего акта без разрешения
ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

20 сентября 2010 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ©

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 8265.010 от 20 сентября 2010 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Физнодиспенсер X-CUBE implant с принадлежностями - ирригационная трубка

2. Изготовитель:

SAESHIN PRECISION IND.CO., Корея

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

SAESHIN PRECISION IND.CO., Корея

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки SAESHIN PRECISION IND.CO., Корея

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»

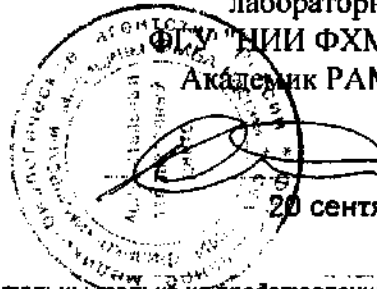
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

" УТВЕРЖДАЮ "

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
Действителен до 14 июля 2015 г.

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
Академик РАМН, профессор



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ®

ПРОТОКОЛ № 8265.010 от 20 сентября 2010 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала):

Физиодиспенсер X-CUBE implant с принадлежностями - ирригационная трубка

Наименование фирмы изготовителя:

SAESHIN PRECISION IND.CO.,
Корея

Материалы:

Материалы производителем не указаны

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»