

[별지 제41호서식]

Registered No. 2017 - 792

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

Декларация(진술서)

Настоящим САЭШИН ПРЕСИЖН КО. ЛТД официально заявляет, что САЭШИН ПРЕСИЖН КО. ЛТД написал приложенный документ.

(세신정밀은 첨부된 서류가 세신정밀에서 발행한 것임을 전술합니다.)

Приложение " название документа": Use Manual

(첨부서류 제목: 사용설명서)

Date: March 06, 2017

Company name(회사명): SAESHIN PRECISION CO., LTD (세신정밀)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



«IAPPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

On behalf of «SAESHIN PRECISION CO., LTD»,
Korea

(от имени «САЭШИН ПРЕСИЖН КО., Лтд», Корея)

JH Lee JUNG HO, LEE

President of «SAESHIN PRECISION CO., LTD»
(президент «SAESHIN PRECISION CO., LTD»)

06 Марта, 2017 г.



ФИЗИОДИСПЕНСЕР TRAUS SIP10 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации



2016

Содержание

1. Указания по безопасному применению	2
1.1. Условные обозначения, используемые в руководстве	3
1.2. Условия эксплуатации	3
1.3. Маркировка и символы	4
1.4. Предупреждения и предостережения	5
1.5. Утилизация	7
2. Назначение, область применения и конструкция	9
3. Комплектация.....	11
4. Упаковка	19
5. Технические характеристики	21
6. Наименование частей комплектующих аппарата	26
и их предназначение	26
7. Описание и работа с медицинским изделием	36
8. Стерилизация	44
9. Техническое обслуживание	46
10. Возможные неисправности и способы их устранения	49
10.1. Ошибки и их устранение.....	49
10.2. Неисправности и способы их устранение	50
11. Условия транспортирования и хранения	51
11.1. Условия транспортирования	51
11.2. Хранение и срок годности	51
12. Гарантии изготовителя.....	52
13. Свидетельство о приемке.....	54
Состав изделия.....	55
Приложение Б Гарантийный талон.....	56

1. Указания по безопасному применению



ВНИМАНИЕ. Перед эксплуатацией изделия внимательно изучите данное руководство по эксплуатации.

Данное руководство содержит важные указания по безопасному применению и техническому обслуживанию Физиодиспенсера TRAUS SIP10 с принадлежностями (далее по тексту - Физиодиспенсер TRAUS SIP10 или аппарат). Чтобы гарантировать безопасность при эксплуатации и сохранить работоспособность аппарата, соблюдайте все указания и предостережения, приведенные в руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании Физиодиспенсера TRAUS SIP10 в целях, отличающихся от описанных в данном руководстве, существует риск нанесения травм и материального ущерба.

Данное руководство не объясняет клинические процедуры стоматологической имплантологии и челюстно-лицевой хирургии. Персонал, использующий Физиодиспенсер TRAUS SIP10, должен иметь соответствующий уровень квалификации и подготовки.

Данное руководство необходимо хранить в надежном и доступном месте, чтобы персонал, использующий аппарат, всегда имел доступ к нему.

При возникновении вопросов, связанных с эксплуатацией и обслуживанием Физиодиспенсера TRAUS SIP10, свяжитесь с нами.

Производитель:

«САЭШИН ПРЕСИЖН КО., Лтд»
SAESHIN PRECISION CO., LTD

52, Secheon-ro 1gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,
Korea

E-mail: sales@saeshin.com

<http://www.seashin.com>

Телефон: +82-53-587-2345 / Факс: +82-53-587-2347

Представитель в ЕС:

ООО «Т-Мед»

142206, Московская область, г. Серпухов,
ул. 2-я Московская, д. 64.

E-mail: info@t-medserp.ru

<http://www.t-medserp.ru>

Телефон: +7 (4967) 35-10-17

1.1. Условные обозначения, используемые в руководстве

Текст, с предупреждениями и обязательными требованиями мер безопасности, отмечен предшествующими ему словами: «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ВНИМАНИЕ», «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» и соответствующими графическими символами. Далее приведен список условных обозначений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Предупреждает о действиях, представляющих явную опасность здоровью человека или риск повреждения изделия.



ВНИМАНИЕ. Важная информация. Необходимость обратить особое внимание к указаниям во избежание ошибок при эксплуатации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Действия, которые строго запрещены и представляют опасность здоровью человека или могут повредить изделие.

1.2. Условия эксплуатации

Физиодиспенсер TRAUS SIP10 предназначен для использования в медицинских стоматологических учреждениях здравоохранения: в челюстно-лицевой хирургии, микрохирургии и имплантологии. Для применения в других областях аппарат не предназначен.

По условиям эксплуатации аппарат предназначен для работы при температуре окружающей среды от +10°C до +40°C, относительной влажности воздуха от 30% до 75% и атмосферном давлении от 700 ГПа до 1060 ГПа.



ВНИМАНИЕ. Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями предназначен для использования только в стоматологических клиниках. Используйте аппарат надлежащим образом



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Хранить и использовать аппарат в местах подверженных длительному воздействию прямых солнечных лучей, а так же воздействию рентгеновских лучей или сильного электромагнитного излучения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В первую очередь обратите внимание на безопасность пациента во время эксплуатации аппарата



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Утилизировать Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями - как бытовые отходы

1.3. Маркировка и символы

Далее приведен список знаков и символов, используемых в маркировке аппарата, обозначающих его соответствие стандартам качества и безопасности.

	<p>Знак соответствия, который удостоверяет, что маркированная им продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза</p>		
	<p>Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» (Руководству по эксплуатации). Согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>		
	<p>Символ «Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов» Данный продукт не должен быть смешан с другими промышленными отходами</p>		
	<p>Символ изделия типа BF – изделие типа В с рабочей частью типа F (body floating)</p>		
<p>IPX8</p>	<p>Степень защиты от проникновения воды, в соответствии с действующей редакцией IEC 60529 (ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89))</p>		
	<p>Символ, указывающий дату изготовления изделия. Согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>		
	<p>Символ, указывающий изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС</p>		
<table border="1" data-bbox="192 1691 354 1769"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>Символ, указывающий название и адрес уполномоченного представителя в Европейском Союзе. Согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>
EC	REP		
<p>SN</p>	<p>Серийный (заводской) номер изделия Согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>		



Символ «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам»



Символ «Автоклавирование при температуре 134°C»



Символ «Использовать до __»
Согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014



Символ «Стерилизация оксидом этилена»
Согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014



Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
Согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

1.4. Предупреждения и предостережения

При сборке, эксплуатации и обслуживании *Физиодиспенсера TRAUS SIP10*, следуйте предупреждениям и предостережениям, приведенным далее. Эта информация должна быть дополнена предупреждениями и предостережениями, приведенными в каждой главе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Подключение *Физиодиспенсера TRAUS SIP10* к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи шнура блока управления с сетевой вилкой из комплекта поставки. Аппарат не имеет открытых контактов и безопасен при работе с ним



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед выполнением хирургических операций должна осуществляться обязательная проверка рабочего состояния аппарата. При возникновении каких-либо неисправностей (сбоев) эксплуатация аппарата не допускается



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Включать блок управления *Физиодиспенсера TRAUS SIP10* в сеть при снятой крышке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте попадания жидкости внутрь блока управления Физиодиспенсера TRAUS SIP10



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Отсоединять и разбирать какие-либо части аппарата, кроме тех, которые указаны в данном руководстве



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ремонт электрической части аппарата разрешается только квалифицированному персоналу, имеющему допуск для работы с электрическим напряжением до 1000 В



ВНИМАНИЕ. Перед использованием аппарата убедитесь, что все электрические и механические соединения надежно состыкованы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если при включении оборудования или во время его использования наблюдается вибрация, странный звук или перегрев устройства, прекратите работу и устраните проблему



ВНИМАНИЕ. Обратитесь к производителю, если проблема с оборудованием сохраняется или не может быть решена самостоятельно



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Вставлять или заменять бор на новый до полной остановки мотора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Наконечник должен быть очищен, смазан и простерилизован сразу после использования



ВНИМАНИЕ. Перед перемещением аппарата необходимо отключить его от источника питания



ВНИМАНИЕ. Перед перемещением аппарата убедитесь, что никто не находится в непосредственной близости, а на пути нет предметов, способных помешать перемещению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эксплуатируйте медицинское устройство на безопасной скорости и соблюдайте меры предосторожности, указанные производителем бора. Работа сверх рекомендуемой скорости может привести к несчастному случаю



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Стерилизовать блок управления и педаль ножного управления в автоклаве



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед чисткой составных частей аппарата и очисткой наконечника отключите блок управления Физиодиспенсера TRAUS SIP10 от источника питания



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Подключать аппарат к розетке, предназначенной для подключения сразу нескольких приборов. В противном случае это может привести к пожару и удару электрическим током

1.5. Утилизация

Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями по истечении срока службы подлежит утилизации. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Должны соблюдаться правила вывода из эксплуатации и утилизации данного типа оборудования, действующие на территории Российской Федерации.

По истечению срока службы изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя, который передаст аппарат для переработки согласно местным законам.

Перед передачей Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями подлежит обязательной очистке и стерилизации (за исключением комплектующих, не подлежащих стерилизации).

При невозможности связаться с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или при возникновении трудностей в передаче аппарата для переработки, утилизация данного медицинского изделия осуществляется согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

2. Назначение, область применения и конструкция

Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями предназначен для привода механизированных инструментов при проведении стоматологических операций по имплантологии и челюстно-лицевой хирургии для протезирования и лечения костных тканей зуба, а также для подачи физиораствора в зону операционного поля.

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

Конструкция Физиодиспенсера TRAUS SIP10 представляет собой электрическое устройство специального назначения, оснащенное двигателем постоянного тока с высокой производительностью, блоком управления с 9 программами памяти, автоматической защитой от перегрузки, возможностью установки скорости крутящего момента, направления вращения и ирригации насоса, удобочитаемым ЖК-дисплеем с точным отражением показаний режима работы аппарата, эргономичной педалью ножного управления. Встроенная оптическая система обеспечивает яркое освещение рабочей зоны. Использование аппарата создает оптимальные условия для проведения операций любой сложности, существенно облегчая тем самым работу стоматологов-хирургов.

Далее на рисунке 1 приведены составные части Физиодиспенсера TRAUS SIP10.



1	Держатель раствора	9	Угловой наконечник
2	Педаля ножного управления	10	BLDC микромотор
3	Блок управления	11	Держатель шланга
4	Шнур питания	12	Зажим для ирригационного шланга
5	Подставка для микромотора	13	У-образный переходник
6	Ирригационный шланг	14	Кронштейн педали ножного управления
7	Внутренняя насадка для подачи раствора	15	Заглушка кронштейна
8	Колпачок для автоклавирования мотора	16	Руководство по эксплуатации

Рисунок 1 - Физиодиспенсер TRAUS SIP10

3. Комплектация

Данный раздел описывает все составные части и принадлежности Физиодиспенсера TRAUS SIP10, входящие в комплектацию и их количество в комплекте.

Далее приведен список основных комплектующих аппарата и их количество в комплекте поставки:

Состав I	
1. Блок управления XIP 10	1
2. Шнур питания	1
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB26LX (20:1) с принадлежностями:	1
Защитный колпачок	1
Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	1
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:	1
Кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL	1
Колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации	1
5. Педаль ножного управления FIP10* с принадлежностями:	1
Кронштейн педали	1
Заглушка кронштейна	2
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором**	1
7. Подставка для двигателя постоянного тока	1
Принадлежности:	
1. Предохранитель запасной	1
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:	
Трубка ирригационная	1
Y-Трубка	1
3. Держатель трубки ирригационной	10
4. Держатель-зажим Y-Трубки	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Потребительская тара ***	1
* Педаль ножного управления с функцией включения подсветки на наконечнике.	
** Контейнер с инфузионным раствором в комплект поставки не входит и заказчик о его наличии должен позаботиться заранее.	
*** Каждая составная часть аппарата, с принадлежностями при наличии, предварительно упаковывается отдельно в индивидуальную упаковку и в последующем объединяются для поставки в потребительскую тару	
Состав II	
1. Блок управления XIP 10	1
2. Шнур питания	1

3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB26LX (20:1) с принадлежностями:	1
Защитный колпачок	1
Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	1
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:	1
Кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL	1
Колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации	1
5. Педаль ножного управления FUS10*	1
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором**	1
7. Подставка для двигателя постоянного тока	1
Принадлежности:	
1. Предохранитель запасной	1
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:	
Трубка ирригационная	1
Y-Трубка	1
3. Держатель трубки ирригационной	10
4. Держатель-зажим Y-Трубки	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Потребительская тара ***	1
* Педаль ножного управления с функцией включения подсветки на наконечнике.	
** Контейнер с инфузионным раствором в комплект поставки не входит и заказчик о его наличии должен позаботиться заранее.	
*** Каждая составная часть аппарата, с принадлежностями при наличии, предварительно упаковывается отдельно в индивидуальную упаковку и в последующем объединяются для поставки в потребительскую тару	
Состав III	
1. Блок управления XIP 10	1
2. Шнур питания	1
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB27LX (32:1) с принадлежностями:	1
Защитный колпачок	1
Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	1
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:	1
Кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL	1
Колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации	1
5. Педаль ножного управления FIP10* с принадлежностями:	1
Кронштейн педали	1
Заглушка кронштейна	2
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором**	1
7. Подставка для двигателя постоянного тока	1

Принадлежности:	
1. Предохранитель запасной	1
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:	
Трубка ирригационная	1
Y-Трубка	1
3. Держатель трубки ирригационной	10
4. Держатель-зажим Y-Трубки	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Потребительская тара ***	1
* Педаль ножного управления с функцией включения подсветки на наконечнике.	
** Контейнер с инфузионным раствором в комплект поставки не входит и заказчик о его наличии должен позаботиться заранее.	
*** Каждая составная часть аппарата, с принадлежностями при наличии, предварительно упаковывается отдельно в индивидуальную упаковку и в последующем объединяются для поставки в потребительскую тару	
Состав IV	
1. Блок управления XIP 10	1
2. Шнур питания	1
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB27LX (32:1) с принадлежностями:	1
Защитный колпачок	1
Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	1
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:	1
Кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL	1
Колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации	1
5. Педаль ножного управления FUS10*	1
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором**	1
7. Подставка для двигателя постоянного тока	1
Принадлежности:	
1. Предохранитель запасной	1
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:	
Трубка ирригационная	1
Y-Трубка	1
3. Держатель трубки ирригационной	10
4. Держатель-зажим Y-Трубки	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Потребительская тара ***	1

* Педаль ножного управления с функцией включения подсветки на наконечнике.

** Контейнер с инфузионным раствором в комплект поставки не входит и заказчик о его наличии должен позаботиться заранее.

*** Каждая составная часть аппарата, с принадлежностями при наличии, предварительно упаковывается отдельно в индивидуальную упаковку и в последующем объединяются для поставки в потребительскую тару

Состав V	
1. Блок управления XIP 10	1
2. Шнур питания	1
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB26XX (20:1) с принадлежностями:	1
Защитный колпачок	1
Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	1
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SX с принадлежностями:	1
Кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX	1
Колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации	1
5. Педаль ножного управления FIP10* с принадлежностями:	1
Кронштейн педали	1
Заглушка кронштейна	2
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором**	1
7. Подставка для двигателя постоянного тока	1
Принадлежности:	
1. Предохранитель запасной	1
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:	
Трубка ирригационная	1
Y-Трубка	1
3. Держатель трубки ирригационной	10
4. Держатель-зажим Y-Трубки	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Потребительская тара ***	1
* Педаль ножного управления с функцией включения подсветки на наконечнике.	
** Контейнер с инфузионным раствором в комплект поставки не входит и заказчик о его наличии должен позаботиться заранее.	
*** Каждая составная часть аппарата, с принадлежностями при наличии, предварительно упаковывается отдельно в индивидуальную упаковку и в последующем объединяются для поставки в потребительскую тару	
Состав VI	
1. Блок управления XIP 10	1
2. Шнур питания	1
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB26XX (20:1) с принадлежностями:	1
Защитный колпачок	1

Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	1
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SX с принадлежностями:	1
Кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX	1
Колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации	1
5. Педаль ножного управления FUS10*	1
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором**	1
7. Подставка для двигателя постоянного тока	1
Принадлежности:	
1. Предохранитель запасной	1
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:	
Трубка ирригационная	1
Y-Трубка	1
3. Держатель трубки ирригационной	10
4. Держатель-зажим Y-Трубки	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Потребительская тара ***	1
* Педаль ножного управления с функцией включения подсветки на наконечнике.	
** Контейнер с инфузионным раствором в комплект поставки не входит и заказчик о его наличии должен позаботиться заранее.	
*** Каждая составная часть аппарата, с принадлежностями при наличии, предварительно упаковывается отдельно в индивидуальную упаковку и в последующем объединяются для поставки в потребительскую тару	
Состав VII	
1. Блок управления XIP 10	1
2. Шнур питания	1
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB27XX (32:1) с принадлежностями:	1
Защитный колпачок	1
Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	1
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SX с принадлежностями:	1
Кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX	1
Колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации	1
5. Педаль ножного управления FIP10* с принадлежностями:	1
Кронштейн педали	1
Заглушка кронштейна	2
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором**	1
7. Подставка для двигателя постоянного тока	1
Принадлежности:	
1. Предохранитель запасной	1
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:	

Трубка ирригационная	1
Y-Трубка	1
3. Держатель трубки ирригационной	10
4. Держатель-зажим Y-Трубки	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Потребительская тара ***	1

* Педаль ножного управления с функцией включения подсветки на наконечнике.

** Контейнер с инфузионным раствором в комплект поставки не входит и заказчик о его наличии должен позаботиться заранее.

*** Каждая составная часть аппарата, с принадлежностями при наличии, предварительно упаковывается отдельно в индивидуальную упаковку и в последующем объединяются для поставки в потребительскую тару

Состав VIII

1. Блок управления XIP 10	1
2. Шнур питания	1
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB27XX (32:1) с принадлежностями:	1
Защитный колпачок	1
Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	1
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SX с принадлежностями:	1
Кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX	1
Колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации	1
5. Педаль ножного управления FUS10*	1
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором**	1
7. Подставка для двигателя постоянного тока	1
Принадлежности:	
1. Предохранитель запасной	1
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:	
Трубка ирригационная	1
Y-Трубка	1
3. Держатель трубки ирригационной	10
4. Держатель-зажим Y-Трубки	1
8. Руководство по эксплуатации	1
9. Потребительская тара ***	1

* Педаль ножного управления с функцией включения подсветки на наконечнике.

** Контейнер с инфузионным раствором в комплект поставки не входит и заказчик о его наличии должен позаботиться заранее.

*** Каждая составная часть аппарата, с принадлежностями при наличии, предварительно упаковывается отдельно в индивидуальную упаковку и в последующем объединяются для поставки в потребительскую тару



ВНИМАНИЕ. Перед началом сборки и эксплуатации аппарата необходимо проверить наличие всех составных частей в комплекте поставки.
При отсутствии составных частей свяжитесь с поставщиком



ВНИМАНИЕ. Убедитесь в отсутствии возможных повреждений составных частей аппарата, связанных с транспортированием, как то: неестественные деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур (резких перепадов температур) на чувствительную матрицу ЖК-дисплея.
При обнаружении повреждений свяжитесь с поставщиком.



Блок управления – конструктивный узел, представляющий собой моноблочный пластиковый корпус с панелью управления и жидкокристаллическим дисплеем, внутри которого располагаются преобразователь переменного тока в постоянный, процессор, контактная группа, платы управления и контроля, насос и динамик, и предназначен для управления всего процесса работы Физиодиспенсером TRAUS-SIP10



Шнур питания – сетевой шнур, предназначенный для подключения блока управления к источнику питания



Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с принадлежностями – конструктивный элемент аппарата, представляющий собой цилиндрический алюминиевый корпус, внутри которого располагается электродвигатель и оптическая система подсветки (при наличии), и предназначен для создания вращательного момента и непосредственно передачи его на наконечник. К корпусу присоединен кабель соединительный для подключения двигателя к блоку управления



Наконечник угловой микромоторный – конструктивный элемент аппарата, представляющий собой литой металлический корпус, состоящий из головки и ручки наконечника, соединительной и угловой муфты, кнопки, вала шестерни и цангового патрона, световода (при наличии), патрубка для соединения с ирригационной системой и предназначен для передачи вращательного движения, создаваемого двигателем постоянного тока



a) TRAUS FIP10



б) TRAUS FUS10

Педаля ножного управления – многофункциональная педаль, представляющая собой эргономичный корпус, внутри которой располагаются платы подачи исполнительных сигналов на блок управления и предназначена для управления всеми функциями процесса работы аппарата.

Педаля ножного управления TRAUS FIP10 - с функцией включения подсветки на наконечнике, TRAUS FUS10 - без функции включения подсветки.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

4. Упаковка

Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями поставляется в упаковке производителя.

Упаковка имеет два типа: индивидуальную и потребительскую.

Составные части и принадлежности, входящие в комплектацию Физиодиспенсера TRAUS SIP10 при поставке упаковываются в индивидуальную упаковку (полиэтиленовые упаковочные пакеты, коробки из картона для потребительской тары с крышкой, соединенной «шарнирно»).

Составные части и принадлежности аппарата в индивидуальной упаковке помещаются в потребительскую тару: коробку из гофрированного картона. Клапана коробки заклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Эксплуатационная документация и упаковочный лист (при необходимости) упаковываются совместно с составными частями и принадлежностями аппарата в потребительскую тару.

Внешний вид отдельных индивидуальных упаковок составных частей и потребительской тары Физиодиспенсера TRAUS SIP10 представлены на фотографическом изображении 1.



а) Физиодиспенсер TRAUS SIP10
(потребительская тара)



б) Наконечники угловые микромоторные
(индивидуальная упаковка)



в) Двигатель постоянного тока
бесколлекторный для наконечников
(индивидуальная упаковка)



г) Блок управления
(индивидуальная упаковка)



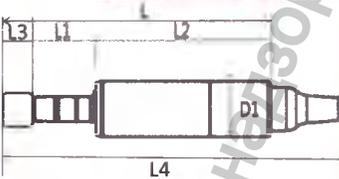
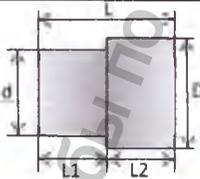
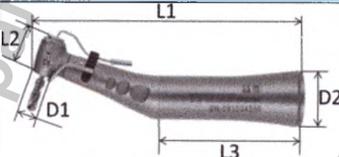
д) Педаль ногого управления
(индивидуальная упаковка)

Фото 1 – Потребительская тара и индивидуальные упаковки составных частей
Физиодиспенсера TRAUS SIP10

5. Технические характеристики

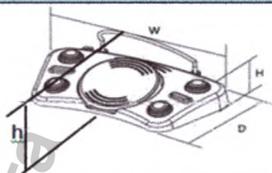
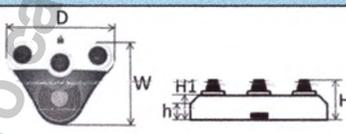
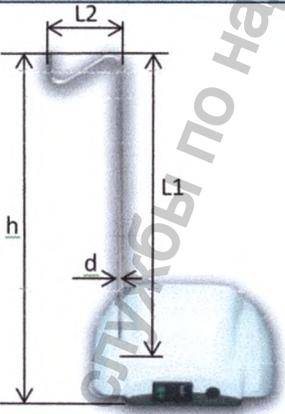
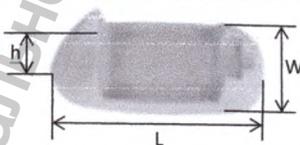
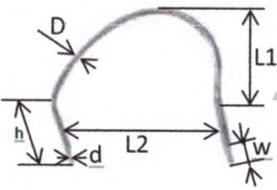
Далее в таблице 1 приведены основные технические характеристики Физиодиспенсера TRAUS SIP10 с принадлежностями.

Таблица 1 – Технические характеристики

N п/п	Описание, характеристики	Значения технических характеристик	
Основные конструктивные и функциональные характеристики:			
1	Масса блока управления, кг	2,8	
2	Габаритные размеры блока управления, мм		W = 233,0 D = 269,0 H = 120,0
3	Шнур питания		3PIN X 1,8 м
4	Масса двигателя постоянного тока бесколлекторного для наконечников, г	273 (без подсветки) TRAUS MBP10SX	271 (с подсветкой) TRAUS MBP10SL
5	Габаритные размеры двигателя постоянного тока бесколлекторного для наконечников, мм		L = 132,5 L1 = 31,5 L2 = 96,3 L3 = 5,0 L4 = 167,0 D1 = 24,0
6	Габаритные размеры колпачка для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации, мм		L = 11,0 L1 = 5,0 L2 = 6,0 D = 12,0 d = 7,0
7	Длина кабеля соединительного для двигателя постоянного тока, м	2,0	
8	Частота вращения двигателя постоянного тока бесколлекторного для наконечников, об/мин	max: 40 000	
9	Масса наконечника углового микромоторного, г	TRAUS CRB26LX/CRB27LX 56	TRAUS CRB26XX/CRB27XX 58
10	Габаритные размеры наконечника углового микромоторного, мм		L1 = 94,3 L2 = 13,5 L3 = 49,5 D1 = 9,20 D2 = 20,0
11	Частота вращения наконечника углового микромоторного, об/мин	от двигателя постоянного тока, max: 40 000 (20:1) 30-2000 / (32:1) 20-1250	
12	Передаточное отношение	20:1/32:1	
13	Крутящий момент	20:1 (5,0 ~ 55 Н·см) / 32:1 (5,0 ~ 65 Н·см)	

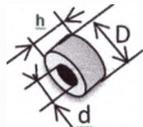
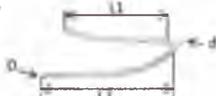
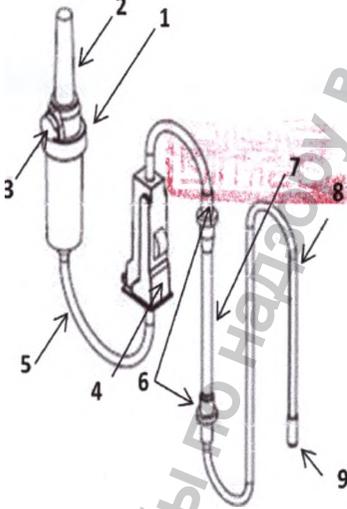
Шаг установки крутящего момента 5 Н·см

Продолжение таблицы 1

14	Освещение –светодиод наконечника	25 000 люкс	
15	Масса педали ножного управления TRAUS FIP10, кг	1,6	
16	Габаритные размеры педали ножного управления TRAUS FIP10, мм		W = 343,0 H = 59,0 D = 145,0 h = 140,0
17	Масса педали ножного управления TRAUS FUS10, кг	1,4	
18	Педаль ножного управления TRAUS FUS10		W = 200,0 D = 273,0 H = 590,0 H1 = 38,5 h = 30,2
19	Длина кабеля педали ножного управления, м	1,8	
20	Режим работы аппарата	Продолжительный и повторно-кратковременная нагрузка (Время работы во время нагрузки: max - 2 минуты, перерыв в работе - 15 минут)	
21	Уровень шума	не более 48 дБ	
Технические характеристики принадлежностей			
22	Масса держателя раствора, г	109	
23	Габаритные размеры держателя раствора, мм		D = 6,0 L1 = 380,0 L2 = 85,0 h = 430,0
24	Масса подставки для двигателя постоянного тока, г	70	
25	Габаритные размеры подставки для двигателя постоянного тока бесколлекторного, мм		L = 130,0 w = 60,0 h = 45,0
26	Масса кронштейна педали ножного управления, г	87	
27	Габаритные размеры кронштейна педали ножного управления, мм		180,0×145,0×47,0 D = 6,0 d = 3,75 L1 = 380,0 L2 = 85,0 h = 430,0 w = 15,0

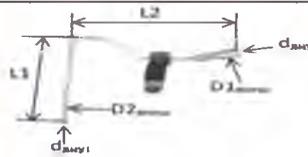
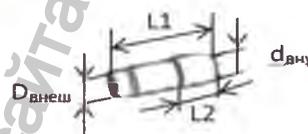
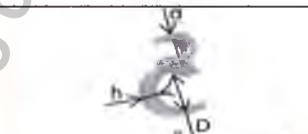
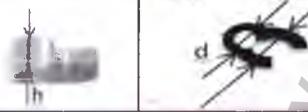
28	Масса заглушки кронштейна, г	20
----	------------------------------	----

Продолжение таблицы 1

29	Габаритные размеры заглушки кронштейна, мм		D = 16,8 d = 3,75 h = 12,0										
30	Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:												
	- Габаритные размеры Y-Трубки, мм		L1 = 75,0 L2 = 95,0 Диаметр соединителя трубки, d = 2,0 Диаметр трубки (капилляра), D = 3,0										
	- Габаритные размеры трубки ирригационной, мм: 1) пластиковая игла; 2) колпачок пластиковой иглы; 3) воздуховод с воздушным фильтром; 4) регулятор скорости; 5) капилляр; 6) соединители капилляров с силиконовой трубкой; 7) силиконовая трубка; 8) капилляр прозрачный; 9) штекер для соединения ирригационной трубки с Y-трубкой		Общая длина, L = 3000 Пластиковая игла: Длина, L = 70,0 Диаметр min, d = 5,0 Диаметр max, D = 5,5 Воздуховод: Диаметр max, D = 5,5 Диаметр min, d = 5,0 Капилляр: Длина, L = 450,0 Диаметр, D = 4,0 Диаметр внутр., d = 3,0 Силиконовая трубка: Длина, L = 100,0 Диаметр, D = 4,5 Диаметр внутр., d = 4,0 Капилляр прозрачный: Длина, L = 2300,0 Диаметр, D = 3,0 Диаметр внутр., d = 2,0 Соединители капилляров: Длина: L = 30,0										
<p>Функциональные характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - трубка ирригационная (Y-трубка) изготовлены из прозрачного материала. Пузырьки воздуха, уровень жидкости позволяет видеть невооруженным глазом; - соединительные части трубки ирригационной обеспечивают герметичность при максимальном внутреннем избыточном давлении 3 МПа и не допускают протекания жидкости при проведении процедуры; - высокая пропускная способность трубок обеспечивает непрерывное поступление раствора в рабочую зону, в зависимости от режима заданного объема (см. приложение Б): <table border="1"> <tr><td>0</td><td>0 мл / мин</td></tr> <tr><td>1</td><td>40 мл / мин</td></tr> <tr><td>2</td><td>55 мл / мин</td></tr> <tr><td>3</td><td>70 мл / мин</td></tr> <tr><td>4</td><td>90 мл / мин</td></tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> - регулятор скорости обеспечивает регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения; - набор стерилен внутри, нетоксичен и апирогенен в течении трех лет; 			0	0 мл / мин	1	40 мл / мин	2	55 мл / мин	3	70 мл / мин	4	90 мл / мин	
0	0 мл / мин												
1	40 мл / мин												
2	55 мл / мин												
3	70 мл / мин												
4	90 мл / мин												

- индивидуальная (потребительская) упаковка набора – целостная;
- трубка ирригационная (Y-Трубка) не имеет перегибов и слипшихся участков

Продолжение таблицы 1

31	Габаритные размеры форсунки внутренней для подвода инфузионного раствора, мм		$L1 = 20,7$ $L2 = 25,8$ $D1_{\text{внеш}} = 1,6$ $D2_{\text{внеш}} = 0,65$ $d_{\text{внут}} = 0,5$
32	Габаритные размеры защитного колпачка, мм		$L1 = 38,2$ $L2 = 20,0$ $D_{\text{внеш}} = 9,7$ $d_{\text{внут}} = 6,3$
33	Держатель трубки ирригационной		$D = 6,0 \text{ мм}$ $d = 3,0 \text{ мм}$ $h = 4,0 \text{ мм}$
34	Держатель-зажим Y-Трубки		$h = 6,0 \text{ мм}$ $D = 14,0$ $d = 3,0$
Электрические характеристики:			
35	Блок управления:		
	Питание блока управления		от однофазной сети переменного тока
	Рабочее напряжение на входе, В		220-240
	Номинальная частота, Гц		50 - 60
	Потребляемая мощность, В А		48
	Предохранитель		2 x 250В Т2АL
	Заземление		Защитное (в приборной вилке);
36	Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников:		
	Рабочее напряжение, В		4,5 постоянного тока
	Сила тока, А		0,4
Требования к условиям окружающей среды			
37	Условия эксплуатации:		
	Температура окружающей среды, °С		от плюс 10 до плюс 40°С
	Относительная влажность, %		от 30 до 75
	Атмосферное давление, гПа		от 700 до 1060
38	Условия транспортирования и хранения:		
	Температура окружающей среды, °С		от минус 20 до плюс 60
	Относительная влажность, %		от 10 до 90
	Атмосферное давление, гПа		от 500 до 1060
Классификация изделия по устойчивости и надежности			
39	Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96.		IPX0- блок управления IP X8 - педаль ногожного управления
40	Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92		для группы 2
Классификация изделия по безопасности			
41	Класс потенциального риска применения в соответствии п. 4.6, приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 г.		класс 2а
42	Степень защиты от поражения электрическим током, в соответствии с ГОСТ 30324.0-95		класс I, тип BF

	(ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	
43	Степень безопасности в отношении воспламеняющихся анестезирующих смесей или кислорода	Не пригоден для использования вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

6. Наименование частей комплектующих аппарата и их предназначение

6.1. Наименование частей блока управления TRAUS XIP10, их предназначение и места их расположения

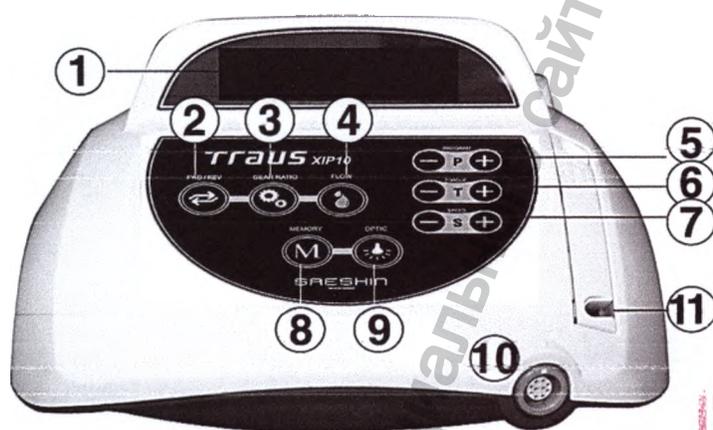


Рисунок 2 - Блок управления (вид спереди)

Таблица 2 - Наименование частей блока управления и их предназначение

№	Наименование	Назначение
1	ЖК-Дисплей	Отображение установленных значений
2	Кнопка направления вращения мотора (FWD/REV)	Выбор направления вращения мотора
3	Кнопка установки передаточного отношения (GEAR RATIO)	Выбор передаточного отношения наконечника
4	Кнопка ирригационного насоса (SOLUTION FLOW)	Выбор объема подачи жидкости
5	Кнопка выбора программы (PROGRAM)	Выбор номера программы
6	Кнопка крутящего момента (TORQUE)	Выбор крутящего момента в соответствии с различным применением
7	Кнопка скорости (SPEED)	Выбор скорости мотора
8	Кнопка памяти (MEMORY)	Сохранение установленного значения в памяти
9	Кнопка оптики (подсветка) (OPTIC)	ВКЛ./ВЫКЛ. освещения в головке углового наконечника
10	Гнездо кабеля микромотора	Подключение микромоторного наконечника к блоку управления
11	Отверстия для установки ирригационного шланга	Установка ирригационного шланга в насос

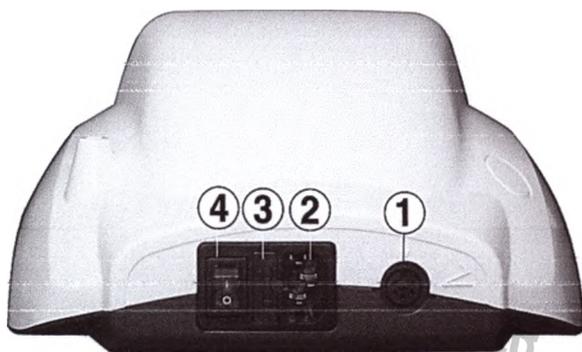


Рисунок 3 - Блок управления (вид сзади)

Таблица 3 - Наименование частей блока управления и их предназначение

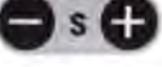
№	Наименование	Назначение
1	Гнездо кабеля педали ножного управления	Подключение педали ножного управления к блоку управления
2	Разъём шнура питания	Подключение к сети электропитания
3	Блок предохранителя	Место установки плавкого предохранителя
4	Выключатель сетевого питания	Включение / выключение сетевого питания

Кнопка направления вращения мотора



Рисунок 4 - Блок управления. Рабочая панель

Таблица 4 - Кнопки управления на рабочей панели

	<p>Кнопка выбора программы</p> <p>Для выбора номера нужной программы. При нажатии на (+) номера увеличиваются от меньшего к большему, а при нажатии на (-) от большего к меньшему</p>																																										
	<p>Кнопка скорости</p> <p>Для установки скорости мотора. При нажатии на (+) скорость увеличивается на 100 об/мин (с 0 до 10 000) и на 1000 об/мин (с 10 000 до 40 000), при нажатии на (-) - уменьшается. Для быстрого изменения шага необходимо удерживать кнопку. Примечание - Диапазон установки скорости зависит от передаточного отношения</p>																																										
	<p>Кнопка крутящего момента</p> <p>Для установки крутящего момента в соответствии с различным применением, таким как сверление или нарезка резьбы в костной ткани. При нажатии на (+) крутящий момент увеличивается на 5 Н см, при нажатии на (-) - уменьшается на 5 Н см. Диапазон установки крутящего момента зависит от передаточного отношения, в соответствии со значениями, приведенными в таблице:</p> <table border="1" data-bbox="361 974 1393 1064"> <tr> <td>1:1</td> <td>16:1</td> <td>20:1</td> <td>27:1</td> <td>32:1</td> <td>64:1</td> </tr> <tr> <td>10 Н см</td> <td>5 - 45 Н см</td> <td>5 - 60 Н см</td> <td>5 - 60 Н см</td> <td>5 - 65 Н см</td> <td>5 - 65 Н см</td> </tr> </table>	1:1	16:1	20:1	27:1	32:1	64:1	10 Н см	5 - 45 Н см	5 - 60 Н см	5 - 60 Н см	5 - 65 Н см	5 - 65 Н см																														
1:1	16:1	20:1	27:1	32:1	64:1																																						
10 Н см	5 - 45 Н см	5 - 60 Н см	5 - 60 Н см	5 - 65 Н см	5 - 65 Н см																																						
	<p>Кнопка памяти</p> <p>Сохранение параметров в памяти аппарата осуществляется нажатием кнопки памяти после завершения настройки. Звуковой сигнал подтверждает сохранение новых параметров</p>																																										
	<p>Кнопка установки передаточного отношения</p> <p>Для установки передаточного отношения наконечника. </p>																																										
	<p>Кнопка направления вращения мотора</p> <p>Для выбора прямого или обратного направления вращения мотора. Во время изменения направления вращения на обратное - раздается звуковой сигнал</p>																																										
	<p>Кнопка ирригационного насоса</p> <p>Для выбора объема подачи жидкости: 4 шага от 0 до 90 мл.</p> <table border="1" data-bbox="361 1668 1393 1870"> <thead> <tr> <th colspan="5">Уровень подачи жидкости</th> <th colspan="2">Водяной насос</th> </tr> <tr> <th>0</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>0</th> <th>0 мл / мин</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>40 мл / мин</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>2</td> <td>55 мл / мин</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>3</td> <td>70 мл / мин</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>4</td> <td>90 мл / мин</td> </tr> </tbody> </table>	Уровень подачи жидкости					Водяной насос		0	1	2	3	4	0	0 мл / мин						1	40 мл / мин						2	55 мл / мин						3	70 мл / мин						4	90 мл / мин
Уровень подачи жидкости					Водяной насос																																						
0	1	2	3	4	0	0 мл / мин																																					
					1	40 мл / мин																																					
					2	55 мл / мин																																					
					3	70 мл / мин																																					
					4	90 мл / мин																																					
	<p>Кнопка оптики (подсветка)</p> <p>При нажатии кнопки оптики загорается свет в головке углового наконечника. При повторном нажатии свет гаснет. Примечание - Данная функция применяется только для угловых наконечников с оптикой, имеющих микро мотор оптической системы.</p>																																										

6.3. Двигатели постоянного тока бесколлекторные для наконечников и назначение их составных частей

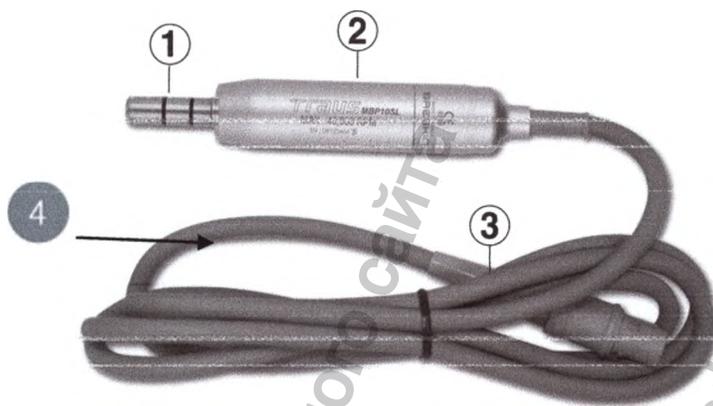


Рисунок 6а – Двигатель постоянного тока бесколлекторный TRAUS MBP10SL для наконечников с подсветкой

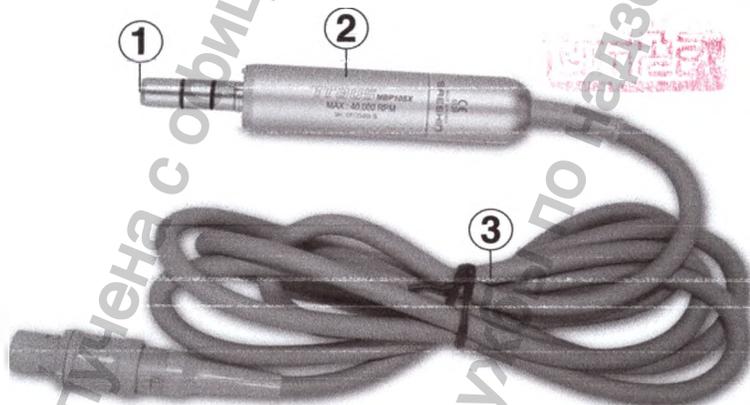


Рисунок 6б – Двигатель постоянного тока бесколлекторный TRAUS MBP10SX для наконечников без подсветки

Таблица 6 – Наименование и назначение составных частей двигателей постоянного тока для наконечников

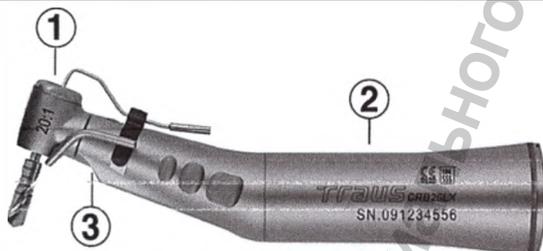
№	Наименование	Назначение
1	Муфта наконечника	Присоединение углового наконечника
2	Корпус	Размещение электромотора
3	Кабель наконечника	Подключение к блоку управления

4	Оптика	Освещение рабочей зоны (только для модели MBP10SL)
---	--------	---

6.4. Наконечники угловые микромоторные и назначение их составных частей

Таблица 7 - Наконечники угловые микромоторные

Модель	TRAUS CRB26LX	TRAUS CRB26XX	TRAUS CRB27LX	TRAUS CRB27XX
Наличие подсветки	Да	Нет	Да	Нет
Передаточное отношение	20:1		32:1	



а) Наконечник угловой микромоторный
TRAUS CRB26LX



б) Наконечник угловой микромоторный TRAUS
CRB27LX

Рисунок 7а - Наконечники угловые микромоторные TRAUS CRB26LX и CRB27LX



а) Наконечник угловой микромоторный
TRAUS CRB26XX



б) Наконечник угловой микромоторный TRAUS
CRB27XX

Рисунок 7б - Наконечники угловые микромоторные TRAUS CRB26XX и CRB27XX

Таблица 8 – Наименование и назначение составных частей наконечников моделей CRB26LX и CRB27LX

№	Наименование	Назначение
1.	Головка	Часть, состоящая из шпинделя открытия и закрытия ствольной части бора
2.	Ручка	Регулировка скорости передаточного механизма и подключение к муфте микромотора (стандарт ISO 3964)

3	Оптика	Освещение рабочей зоны (только для модели CRB26LX/CRB27LX)
---	--------	--

6.5. Педали ножного управления и функциональное назначение элементов

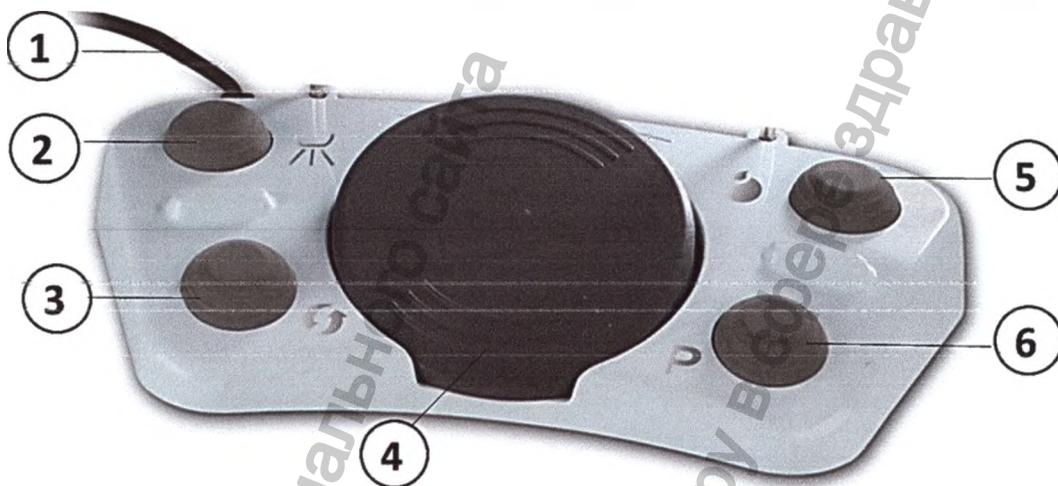


Рисунок 8а - Педаль ножного управления FIP10

Таблица 9 – Наименование и назначение элементов педали ножного управления FIP10

№	Наименование	Назначение
1	Кабель педали ножного управления	Подключение к блоку управления
2	Кнопка оптики (подсветка) (OPTIC)	ВКЛ./ВЫКЛ лампы освещения в головке углового наконечника Примечание - Данная функция применяется только для угловых наконечников с оптикой Traus CRB26LX, Traus CRB27LX + электродвигатель TRAUS MBP10SL
3	Кнопка направления вращения мотора	Выбор направления вращения мотора
4	Кнопка скорости	Выбор скорости мотора, путем нажатия и отпускания педали
5	Кнопка ирригационного насоса	Выбор объема подачи жидкости Примечание - При каждом нажатии этой кнопки уровень подачи увеличивается на 1
6	Кнопка выбора программы	Выбор номера программы Примечание - При каждом нажатии этой кнопки номер программы увеличивается на 1

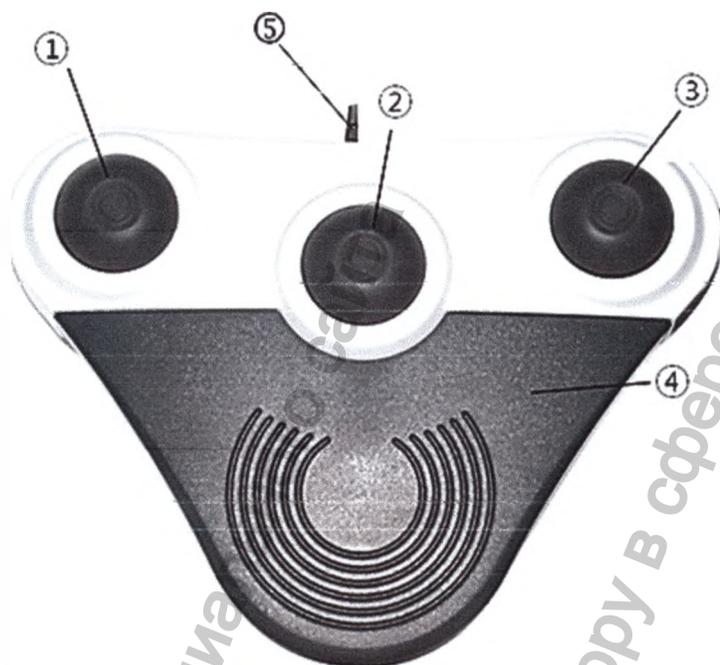


Рисунок 86 - Педаль ногоного управления TRAUS FUS10

Таблица 10 - Наименование и назначение элементов педали ногоного управления FUS10

№	Наименование	Назначение
1	Кнопка ирригационного насоса	Выбор объема подачи жидкости Примечание - При каждом нажатии этой кнопки уровень подачи увеличивается на 1
2	Кнопка направления вращения мотора	Выбор направления вращения мотора
3	Кнопка выбора программы	Выбор номера программы Примечание - При каждом нажатии этой кнопки номер программы увеличивается на 1
4	Кнопка скорости	Выбор скорости мотора, путем нажатия и отпускания педали
5	Кабель педали ногоного управления	Подключение к блоку управления

6.6. Вспомогательные компоненты и принадлежности и их предназначение

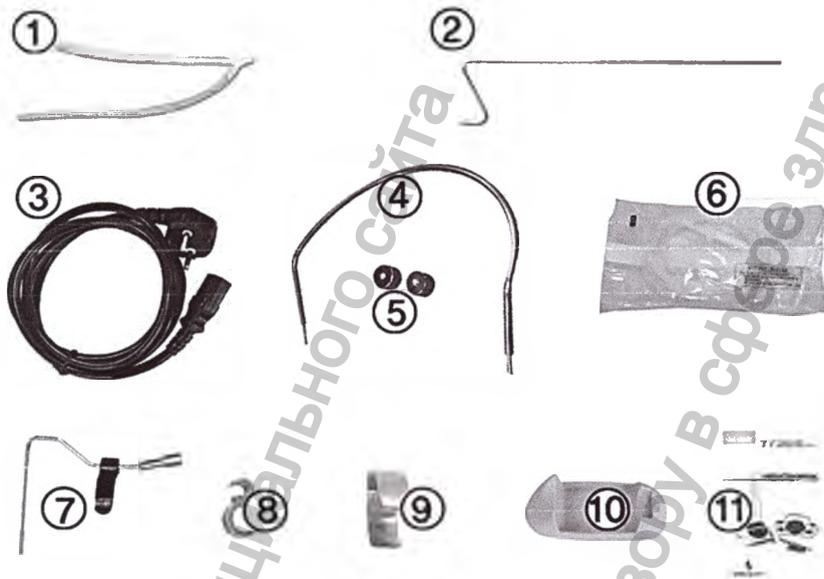


Рисунок 9 - Вспомогательные компоненты и принадлежности

Таблица 11 – Наименование и назначение вспомогательных компонентов и принадлежностей

№	Наименование	Назначение
1	Y-Трубка	Внутренняя и внешняя ирригация
2	Держатель контейнера с инфузионным раствором	Размещение контейнера с инфузионным раствором в рабочей зоне
3	Шнур питания	Подключение к сети электропитания
4	Кронштейн педали ножного управления	Ручка для перемещения ножной педали
5	Заглушка кронштейна	Гайка для фиксации кронштейна педали ножного управления
6	Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный	Трубка ирригационная для подачи инфузионного раствора
7	Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора	Насадка для системы внутренней ирригации
8	Держатель трубки ирригационной	Фиксация трубки ирригационной
9	Держатель-зажим Y-Трубки	Фиксация Y-Трубки
10	Подставка для микромотора	Фиксация на горизонтальной плоскости двигателя постоянного тока отдельно или с наконечником угловым микромоторным в сборе
11	Руководство по эксплуатации	Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частях и указания,

		необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия
--	--	--

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

7. Описание и работа с медицинским изделием

7.1. Установка и подготовка к работе

Перед установкой и подготовкой к работе Физиодиспенсера TRAUS SIP10, необходимо извлечь все его комплектующие из потребительской тары и из индивидуальных упаковок.

Для установки аппарата и подготовки его к работе инструмент и специальные приспособления не требуются.



ВНИМАНИЕ. Перед началом установки аппарата необходимо проверить наличие всех составных частей и принадлежностей в комплекте поставки.

При отсутствии составных частей или принадлежностей свяжитесь с поставщиком



ВНИМАНИЕ. Убедитесь в отсутствии возможных повреждений составных частей аппарата, связанных с транспортированием, как то: неестественные деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия, механические воздействия и воздействия низких температур (резких перепадов температур) на чувствительную матрицу ЖК-дисплея.

При обнаружении повреждений свяжитесь с поставщиком



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Установку изделия и все соединения необходимо осуществлять с особой осторожностью, точно выполняя все приведенные далее требования



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Включать блок управления Физиодиспенсера TRAUS SIP10 в сеть при сборке аппарата



ВНИМАНИЕ. При соединении составных частей аппарата, крепко удерживайте их во избежание падения



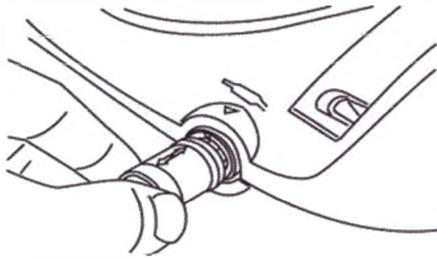
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед подготовкой к работе Физиодиспенсера TRAUS SIP10 необходимо убедиться, что питание аппарата выключено. Невыполнение данного требования может привести к его поломке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Подключение Физиодиспенсера TRAUS SIP10 к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В с защитным заземлением осуществляется только при помощи шнура блока управления с сетевой вилкой из комплекта поставки. Аппарат не имеет открытых контактов и безопасен при работе с ним

Подсоединение частей аппарата:

1



верно



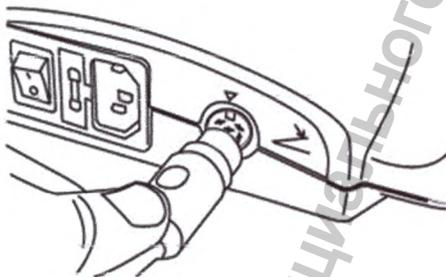
неверно

Подключение кабеля двигателя постоянного тока к гнезду на блоке управления



При подключении метка должна совпадать с направлением вставки кабеля

2



верно



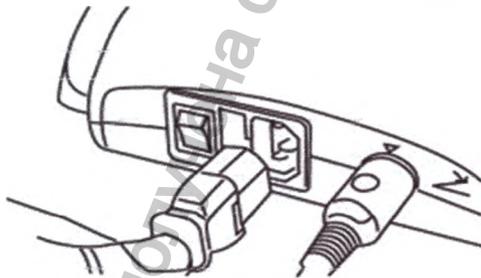
неверно

Подключение кабеля педали ножного управления к гнезду на блоке управления



При подключении метка должна совпадать с направлением вставки кабеля

3

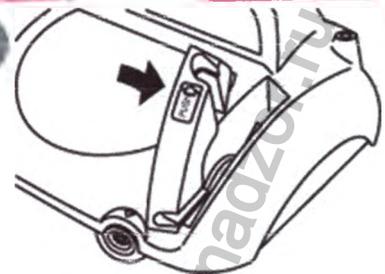


Подключение шнура питания к разъёму на задней панели блока управления

4

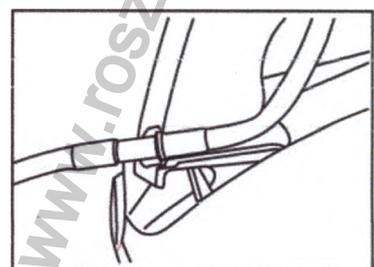
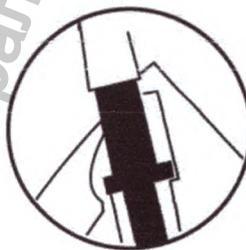
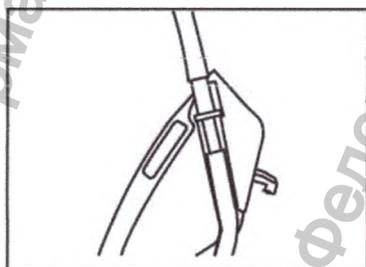


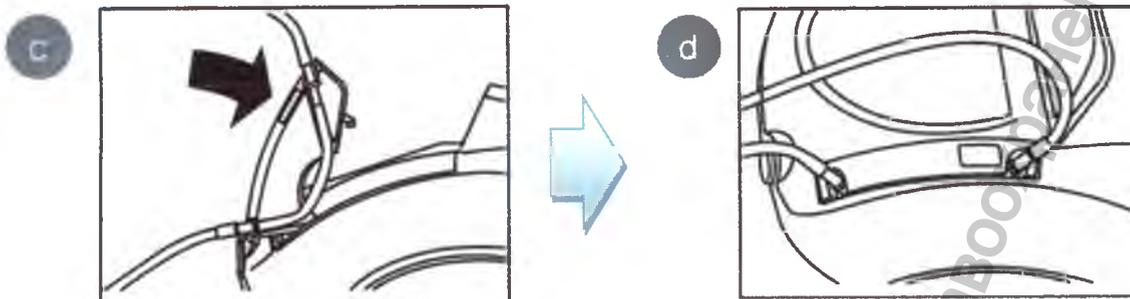
8



Открытие и закрытие насоса нажатием кнопки «PUSH»

5





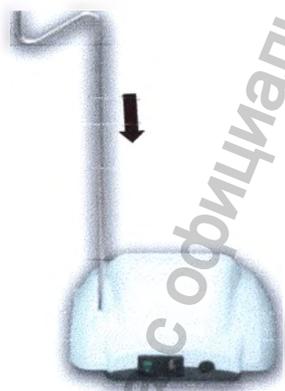
Установка трубки ирригационной в насос

Завершающим действием по установке трубки ирригационной является закрытие насоса нажатием кнопки «PUSH»



ВНИМАНИЕ. Насос должен оставаться открытым, если он не используется длительное время. В противном случае трубка ирригационная может быть повреждена

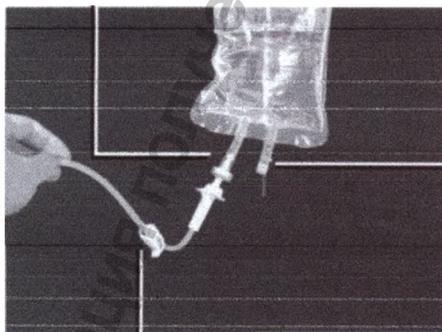
5



Установка держателя контейнера с инфузионным раствором на задней панели блока управления

6

Пластиковая игла трубки ирригационной



Роликовый зажим

Игла забора воздуха

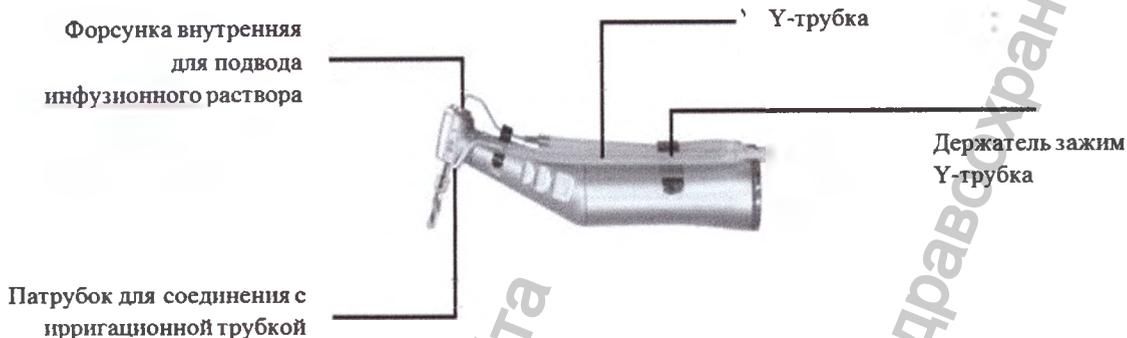
Установка контейнера с инфузионным раствором на держатель.

Далее необходимо проткнуть пластиковой иглой крышку контейнера, предварительно перекрыв роликовый зажим трубки ирригационной и вставить иглу забора воздуха, запускающая воздух в контейнер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускается работать с насосом, когда трубка пережата или изогнута. Невыполнение данного требования может привести к ее повреждению

8 Подсоединение ирригационной насадки



Внутренняя и внешняя ирригация осуществляются при использовании форсунки внутренней для подвода инфузионного раствора и Y-образного переходника. Подсоединение принадлежностей осуществляется, в соответствии с используемым типом бора и видом хирургической операции



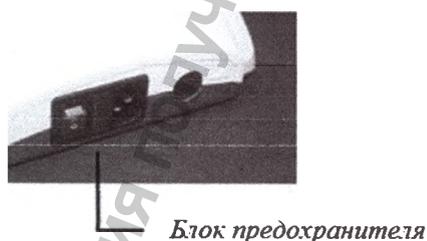
ВНИМАНИЕ. В случае нажатия кнопки или открытия рычага с вставленной форсункой внутренней, форсунка может быть повреждена во время замены бора

8 Крепление держателя-трубки ирригационной



Используя держатель трубки ирригационной для соединения кабеля соединительного для двигателя постоянного тока бесколлекторного и трубки ирригационной, сначала устанавливается держатели на кабель, а затем на трубку

9 Замена предохранителя



Если блок управления не функционирует, необходимо проверить состояние предохранителя.

Извлеките крышку блока предохранителя и произвести, при необходимости, замену предохранителя из комплекта принадлежностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед сменой предохранителя, отключите блок управления от источника питания и выньте шнур питания из разъема на блоке управления



ВНИМАНИЕ. Если смена предохранителя на блоке управления не принесла положительный результат - свяжитесь с поставщиком

7.2. Порядок работы

Перед первым использованием

В целях обеспечения наилучших условий эксплуатации аппарата необходимо произвести его калибровку:

1. Установить номер программы на «0». Программа сменится на режим калибровки.

2. Нажать на педаль ногового управления до конца и удерживайте её в течение 5-10 секунд.

Начнется калибровка, и данный процесс будет отображаться на экране дисплея.

3. Для стандартного оборудования на дисплее будет отображаться процесс, который предусматривает частоту вращения мотора 40 000 об/мин. Мотор остановится через 5-10 секунд в сопровождении звукового сигнала.

4. По завершению процесса калибровки осуществляется нормальный режим работы.



ВНИМАНИЕ. Функция калибровки устанавливается изготовителем для всех изделий из первой поставки или закупки.



ВНИМАНИЕ. Калибровку двигателя постоянного тока бесколлекторного рекомендуется выполнять перед использованием прибора после замены или ремонта двигателя.

Стандартный режим работы

а) Включение питания блока управления

При включении питания появляется экран, в соответствии с рисунком 10(а) и 10(б). Если нет никаких проблем в работе прибора, экран останется таким же в режиме ожидания с памятью в программе №1, как представлено на рисунке 10(в).



Рисунок 10 – Индикация на ЖК-дисплее

б) Настройка программы

Блок управления Traus SIP10 может сохранять в памяти до 9 программ.

Установка параметров осуществляется в следующей последовательности:

передаточное отношение – скорость – крутящий момент – направление вращения мотора – ирригационный насос – оптика, а затем нажатием кнопки памяти (MEMORY) происходит сохранение установочной программы, в соответствии с таблицей 12.

Таблица 12 – Программирование режима работы

Прогр.1: 20:1 Прогр.2: 32:1	2 000 об/мин 1 250 об/мин	10 Н·см 15 Н·см	Вперед Вперед	Насос: 4 Насос: 2	ВКЛ ВЫКЛ	Сохранение Сохранение

Выбор программы

При нажатии на кнопку выбора программы на педали ножного управления, номер программы увеличивается на 1 шаг.
Выбирается необходимый номер программы.



ВНИМАНИЕ. Программа после 9-го номера вернется к номеру 1

в) Установка скорости

Установка скорости осуществляется нажатием кнопки скорости, для увеличения или уменьшения скорости двигателя постоянного тока бесколлекторного.



ВНИМАНИЕ. В случае превышения предельного значения скорости, раздается тревожный сигнал

г) Установка крутящего момента

Установка крутящего момента осуществляется нажатием кнопки для увеличения или уменьшения крутящего момента двигателя постоянного тока бесколлекторного на блоке управления.



ВНИМАНИЕ. В случае превышения величины крутящего момента выше порогового значения, раздается тревожный сигнал.
На ЖК-дисплее отображаются существующие ограничения по крутящему моменту и единицы измерения в Н·см



ВНИМАНИЕ. В случае достижения значения крутящего момента максимума, на ЖК-дисплее отображается знак "–".

д) Установка направления вращения

Нажатием кнопки направления вращения двигателя на блоке управления - устанавливается прямое или обратное направление вращения - раздается звуковой сигнал и на экране отобразится обратное направление вращения, установленному ранее.

е) Проверка настроек

В целях подтверждения правильности установленных настроек необходимо убедиться в этом по информации, отображаемой на ЖК-дисплее.



ВНИМАНИЕ. Проверка правильности заданного передаточного отношения перед использованием прибора исключит отображение на ЖК-дисплее некорректного значения частоты вращения и крутящего момента

Начало работы

При нажатии на педаль регулирования скорости начинается вращение двигателя постоянного тока бесколлекторный. Двигатель работает на низкой скорости при слабом нажатии на педаль и на высокой скорости при сильном нажатии. Когда педаль нажата до упора, скорость достигает максимально установленного значения. При включенном режиме ирригации, дополнительно с двигателем работает насос.

При выполнении процедуры по выбранной программе, *Физиодиспенсер TRAUS SIP10* обеспечивает эффективную (за счет оптимальных оборотов) и безопасную (за счет реакции на превышение вращательного момента) работу каждого инструмента.

Стабильность оборотов обеспечивается электроникой. Безопасность также обеспечивается электроникой по принципу обратной связи.



ВНИМАНИЕ. При превышении вращательного момента двигатель прекращает вращение

Данные фактической частоты вращения и крутящего момента отображаются во время работы двигателя, что позволяет врачу-стоматологу контролировать условия надлежащей работы во время эксплуатации оборудования.

Функция защиты от перегрузки

В ходе работы, когда нагрузка на инструмент превышает заданное значение крутящего момента, срабатывает функция защиты от перегрузки для того, чтобы предотвратить чрезмерное нагнетание крутящего момента, двигатель останавливается автоматически через 2 секунды.

Изменение направления вращения

Нажатием кнопки направления вращения двигателя, на педали ножного управления, изменяем направление вращения, при этом раздается звуковой сигнал, который будет продолжать звучать во время работы.

Окончание работы

Отпуская педаль ножного управления двигатель автоматически останавливается. После окончания всех процедур производится отключение питания на блоке управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях безопасности обесточьте блок управления путем отключения от сети переменного тока и осуществите обслуживание аппарата

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

8. Стерилизация

Стерилизации в автоклаве при температуре 134°C подлежат следующие составные части и принадлежность:

- наконечник угловой микромоторный;
- двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников;
- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.

Стерилизация в автоклаве:

1. Перед стерилизацией все части должны быть очень тщательно очищены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При работе с составными частями аппарата и его принадлежностями по очистке их перед стерилизацией используйте средства индивидуальной защиты

2. После удаления пыли с поверхности составных частей и принадлежности (поверхность наконечника и форсунки дополнительно от крови и слюны (при наличии)) – части, подлежащие стерилизации, очищаются ватным тампоном, смоченным в спирте, или бумажным полотенцем.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Использовать металлическую щётку для чистки составных частей и принадлежности

3. Наконечник дополнительно обрабатывается изнутри спреем для смазки, в соответствии с порядком, предусмотренным при техническом обслуживании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Наконечники должны быть очищены должным образом. Автоклавирование наконечника с загрязнениями (например - кровь), как снаружи, так и внутри, может привести к его повреждению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях исключения повреждения микромотора наконечника в результате смазки или стерилизации за счет притока влаги, необходимо устанавливать защитный колпачок на микромотор при автоклавировании

4. Стерилизуемые части помещаются в пакет для автоклавирования и запечатываются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обработке наружной поверхности двигателя постоянного тока установите колпачок для защиты двигателя при стерилизации



ВНИМАНИЕ. Автоклавирование при температуре 134°C осуществляется в течении 4 минут или при температуре 121°C в течение 20 минут

Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерилизуется оксидом этилена при производстве и потребителю поставляется в составе комплектации стерильным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Набор для ирригационной системы предназначен для одноразового применения и повторной стерилизации не подлежит

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

9. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание Физиодиспенсера TRAUS SIP10 должно осуществляться в части выполнения требований рабочей безопасности и функциональной надежности изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед началом технического обслуживания, отключите блок управления аппарата от сети питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При техническом обслуживании используйте средства индивидуальной защиты

Очистка блока управления и двигателя постоянного тока

При попадании крови или слюны на пластиковый корпус блока управления и (или) двигатель постоянного тока, а также по окончании процедур:

- отключите блок управления от сети переменного тока;
- произведите обработку наружных поверхностей, каждая из которых состоит из двух протираний салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» с интервалом между протираниями 10 - 15 минут. Салфетка при этом должна быть отжата.



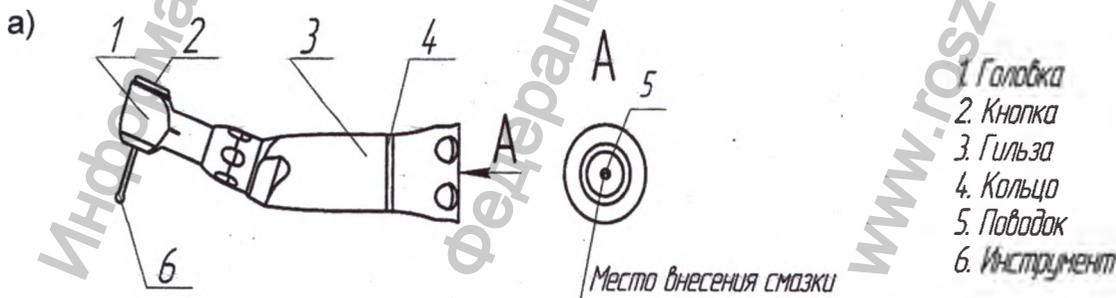
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следите, чтобы перекись водорода и моющее средство не попадали во внутренние поверхности блока управления. В противном случае это может привести к поломке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обработке наружной поверхности двигателя постоянного тока установите колпачок для защиты двигателя

Очистка и смазка наконечника углового микромоторного

Перед началом эксплуатации смазать наконечник сервисным маслом. Смазку производить закапыванием 5 – 6 капель масла или спреем, как указано на рисунке 11.



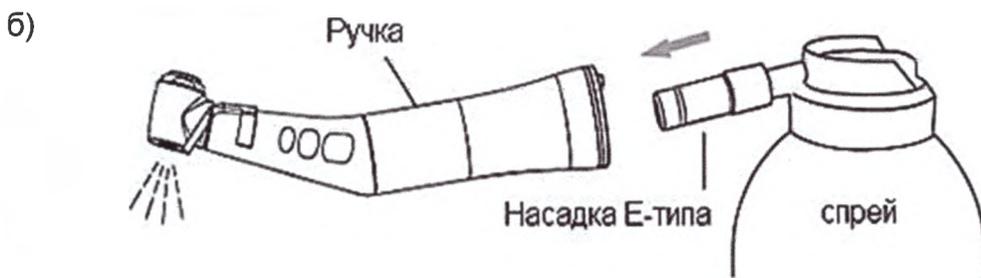


Рисунок 11 – Смазка углового наконечника микромоторного

Смазать уплотнительные кольца микромотора тем же маслом и подсоединить наконечник к микромотору. Включить бормашину и дать поработать в течение 20 – 30 секунд, удерживая при этом наконечник в вертикальном положении инструментом вниз. После чего вытереть наконечник от излишков выделившейся смазки чистой сухой салфеткой.

После каждого пациента необходимо провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию наконечника:

- а) предварительно отсоединить наконечник и извлечь бор;
- б) очистить наконечник, протерев его наружные поверхности салфеткой, смоченной 80% раствором этилового спирта.
- в) выполнить смазку наконечника. Если выделившиеся излишки имеют темный цвет, повторить смазку наконечника.
- г) вытереть излишки смазки мягкой сухой салфеткой.
- д) поместить наконечник в стерилизационный пакет и простерилизовать в паровом стерилизаторе при температуре до плюс 135°C.



ВНИМАНИЕ. Наконечник, не реже одного раза в месяц, подлежит тщательной промывке в бензине с последующим высушиванием и смазкой

Для ежедневной смазки системы зажима наконечника необходимо:

1. Установить распылительную головку на баллончике с сервисным маслом.
2. Удерживая наконечник, вставить острие распылительной головки баллончика в отверстие для крепления рабочего инструмента.
3. Продолжительность обработки распылением составляет примерно 1 сек.



ВНИМАНИЕ. Для ежедневной смазки наконечника используется сервисное масло или спрей для смазки микромоторных наконечников

После смазки необходимо провести пробные испытания наконечника:

1. Направьте наконечник головкой вниз.
2. Включите наконечник примерно на 20 – 30 секунд, чтобы удалить избыточное количество масла.



ВНИМАНИЕ. В случае выхода грязи из головки наконечника следует повторить обработку маслом под давлением

3. Протрите наконечник мягкой сухой салфеткой.



ВНИМАНИЕ. После очистки и дезинфекции, поверхность аппарата и его составных частей и принадлежностей должны быть полностью сухими перед началом эксплуатации

10. Возможные неисправности и способы их устранения

В данном разделе указаны неисправности, которые могут возникнуть при работе с аппаратом, а так же возможные причины их возникновения и способы устранения.

При возникновении неисправности, обратитесь к рекомендации по их устранению. Если неисправность не удалось устранить или найти рекомендации по устранению, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем компании-производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При устранении неисправностей, связанных с электропитанием или очисткой составных частей или принадлежностей аппарата, необходимо предварительно отключить блок управления от сети питания

10.1. Ошибки и их устранение

В случае если двигатель постоянного тока останавливается по причине перегрузки, схема защиты электрических цепей отключит электропитание или на дисплее появится код ошибки, необходимо принять действия в соответствии с таблицей 13.

Таблица 13 - Ошибки и их устранение

№	Код ошибки	Устранение ошибок
1	Eror 01 Педаля ножного управления не подключена	Убедитесь, что педаль ножного управления подключена должным образом. Нажмите на педаль регуляции скорости
	Eror 02 Двигатель постоянного тока бесколлекторный не подключен	Убедитесь, что мотор подключен должным образом. Нажмите на педаль регуляции скорости
2	Eror 03 Рабочее значение крутящего момента достигло предустановленного значения и продолжает на нем оставаться более 2 секунд	Отключите блок управления от сети питания. По истечению 10 минут проведите тестовый запуск двигателя на автоматическое его отключение при нагрузке большего значения крутящего момента



ВНИМАНИЕ. В случае невозможности устранить ошибку свяжитесь с поставщиком

10.2. Неисправности и способы их устранения

В случае выявления отдельных неисправностей необходимо действовать в соответствии с таблицей 14.

Таблица 14 – Неисправности и способы их устранения

Неисправность	Причина	Способ устранения
Питание на блоке управления не включается	Шнур питания не подключен	Проверить подключение
	Вилка шнура питания не вставлена в розетку, или в розетке отсутствует напряжение	
	Перегорел предохранитель	Заменить предохранитель
Двигатель постоянного тока не работает	Кабель соединительный двигателя не подключен	Проверить подключение
	Педаль ножного управления не подключена	
Микромотор наконечника углового не работает	Головка наконечника углового микромоторного засорена	Выполнить очистку головки или замену наконечника



ВНИМАНИЕ. В случае невозможности устранить неисправность свяжитесь с поставщиком

11. Условия транспортирования и хранения

11.1. Условия транспортирования

Транспортирование упакованного Физиодиспенсера TRAUS SIP10 с принадлежностями должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °С: от минус 20 до плюс 60;
- относительная влажность, %: от 10 до 90;
- атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При транспортировании Физиодиспенсера TRAUS SIP10 с принадлежностями должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков и прямого попадания солнечных лучей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При транспортировании, погрузке и выгрузке аппарата должны быть приняты меры по защите его от ударов и падений

11.2. Хранение и срок годности

Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями должен храниться в потребительской таре.

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды, соответствующих условию транспортирования.

Срок хранения - 5 лет.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений аппарата и сохранность целостности упаковки набора для ирригационной системы физиодиспенсера

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует качество аппарата, если он используется в соответствии с руководством по эксплуатации, в течение 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации начинается со дня получения изделия потребителем, в случае документального подтверждения даты получения. Если дату получения изделия потребителем или ввода в эксплуатацию установить не возможно, то гарантийный срок эксплуатации начинается с даты подписания договора купли-продажи.



ВНИМАНИЕ. Не допускается разбирать и модифицировать прибор, т.к. это ведет к аннулированию гарантийного обслуживания

На гарантийный ремонт изделие принимается при наличии Руководства по эксплуатации (паспорта) с отметками производителя и продавца в гарантийном талоне, отсутствии повреждений изделия, вследствие неправильной эксплуатации, которые могли стать причиной поломки. Гарантийный срок эксплуатации изделия увеличивается на время нахождения его в ремонте.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в Руководстве по эксплуатации, повлекшие поломку и выход из строя компонентов Физиодиспенсера TRAUS SIP10;
- любое вмешательство со стороны пользователя в конфигурацию аппарата, включая любые его устройства и программы;
- параметры окружающей среды, электропитания и подключения в месте установки аппарата не соответствуют рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащей упаковки и транспортировки пользователем.

После истечения гарантийного срока эксплуатации ремонт изделия, вышедшего из строя, производит за счет средств потребителя.

Срок службы изделия составляет – 10 лет.



ВНИМАНИЕ. В случае возникновения вопросов относительно введения в эксплуатацию Физиодиспенсера TRAUS SIP10 с принадлежностями или его гарантийного ремонта сообщите номер модели, серийный номер, дату приобретения и описание состояния отказа оборудования уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании «SAESHIN PRECISION CO., LTD» в России, по адресу:

142206, Московская область, г. Серпухов,

ул. 2-я Московская, д. 64.

Общество с ограниченной ответственностью «Т-Мед».

Телефон: +7 (4967) 35-10-17

[E-mail: info@t-medserp.ru](mailto:info@t-medserp.ru)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

13. Свидетельство о приемке

Изделие медицинской техники
Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями

заводской № _____, соответствует выписке из сводного комплекта технической документации на медицинское изделие и признан годным для эксплуатации.

Дата _____
(год, месяц, число)

Подпись _____
(ответственный за приемку)

М.П.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



Состав изделия

Заводской № _____

Состав № _____

 Блок управления **Шнур питания** **Наконечник угловой микро моторный с принадлежностями:** защитный колпачок; форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора. **Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с принадлежностями:** кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного; колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации. **Педаль ножного управления с принадлежностями (без принадлежностей):** кронштейн педали; заглушка кронштейна – 2 шт. **Держатель контейнера с инфузионным раствором** **Подставка для двигателя постоянного тока** **Принадлежности:** предохранитель запасной, 1 шт; набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе: трубка ирригационная; Y-Трубка. держатель трубки ирригационной, 10 шт; держатель-зажим Y-Трубки, 1 шт. **Руководство по эксплуатации**

Комплектацию проверил: _____

ООО «Т-Мед»
142206, Московская область, г. Серпухов,
ул. 2-я Московская, д. 64.
[E-mail: info@t-medserp.ru](mailto:info@t-medserp.ru)
Телефон: +7 (4967) 35-10-17

**Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока**

**Изделие медицинской техники
Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями**

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____ М.П.
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

(подпись)

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

ООО «Т-Мед»
142206, Московская область, г. Серпухов,
ул. 2-я Московская, д. 64.
E-mail: info@t-medserp.ru
Телефон: +7 (4967) 35-10-17

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники
Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

ООО «Т-Мед»
142206, Московская область, г. Серпухов,
ул. 2-я Московская, д. 64.
E-mail: info@t-medserp.ru
Телефон: +7 (4967) 35-10-17

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники
Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

ООО «Т-Мед»
142206, Московская область, г. Серпухов,
ул. 2-я Московская, д. 64.
E-mail: info@t-medserp.ru
Телефон: +7 (4967) 35-10-17

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники
Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Информация получена с официального сайта



Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

등부 2017년 제 792 호

Registered NO. 2017 - 792

인 증

Notarial Certificate

위 진 술 서

SHIN JIN AUCK attorney-in-fact of

에 기재된 주식회사 세신정밀

SAESHIN PRECISION CO., LTD.

대표이사 이 중 호

LEE JUNG HO / PRESIDENT

의 대리인 신 진 역 은

appeared before me and

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명
날인 한 것임을 확인하였다.

admitted said principal's

subscription to the attached

DECLARATION

2017 년 3 월 8 일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

08 day of MAR, 2017 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소

Byeong Chil. Jung

소속 대구지방검찰청

Notary's Office.

Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law

Handwritten signature of the notary



Handwritten signature of the notary

This office has been authorized by the
Minister of justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since
March 13, 2012 Under Law NO. 1984

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*Печать: нотариус
Нотариальной конторы Байонг Чиль Джанг /*

Нотариальная контора Байонг Чиль Чжун
Адрес: Вобанг Юкчон, офис 205
160 Юнсан-ро, Далсо-гу, Тэгу

Тел.: (053)561-2277~8 Факс: (053)561-2279

Приложение «название документа»: Руководство пользователя

Дата: 6 марта 2017 год

Название компании: САЭШН ПРЕСИЖН КО. ЛТД

/Официальная печать: САЭШН ПРЕСИЖН КО. ЛТД
ЛИ ЧЖУНХО/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Регистрационный № 2017 – 792

Нотариальное Свидетельство

ШИН ЧЖИН ОК, действующий по доверенности САЭШН ПРЕСИЖН КО. ЛТД
ЛИ ЧЖУН ХО/ПРЕЗИДЕНТ, в моем присутствии признал подпись директора на
прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим подтверждается 08 дня марта 2017 года в офисе.

Нотариальная контора Байонг Чиль Чжун.

Прокуратура округа Тэгу

Вобанг Юкчон, офис 205
160 Юнсан-ро, Далсо-гу, Тэгу

Поверенный
/подпись/

Этот офис был утвержден министром юстиции Республики Корея, выступать в
качестве нотариуса с 13 марта 2012 года в соответствии с законом № 1984

Тел.: (053)561-2277~8 Факс: (053)561-2279

Перевод данного текста с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года отделом УФМС России по городу Москве по району Арбат.

(Handwritten signature)

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-10277

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 лист(-а, -ов).

Нотариус: *(Handwritten signature)*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru





[별지 제41호서식]

Registered No. 2017 - 2613

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

Декларация(진술서)

Настоящим САЭШИН ПРЕСИЖН КО. ЛТД официально заявляет, что САЭШИН ПРЕСИЖН КО. ЛТД написал приложенный документ.

(세신정밀은 첨부된 서류가 세신정밀에서 발행한 것임을 진술합니다.)

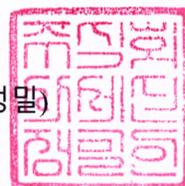
Приложение " название документа": Руководство по эксплуатации

(첨부서류 제목: 사용설명서)



Date: August 16, 2017

Company name(회사명): SAESHIN PRECISION CO., LTD (세신정밀)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



«IAPPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

On behalf of «SAESHIN PRECISION CO., LTD», Korea
(от имени «САЭШИН ПРЕЦИЖН КО., Лтд», Корея)


JUNG HO LEE / President
SAESHIN PRECISION CO., LTD

JUNG HO, LEE,
President of «SAESHIN PRECISION CO., LTD» (Джунг
Хо Ли, президент «SAESHIN PRECISION CO., LTD»)

« 16 » August 2017 г.

Дополнение № 1 от 26.06.2017 года

ФИЗИДИСПЕНСЕР TRAUS SIP10 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



Руководство по эксплуатации



2017

Настоящее дополнение подготовлено для предоставления сведений, в целях выполнения указаний Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 июня 2017 года №10-30290/17.

Сведения представлены в соответствии с п. 21 Правил государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

ОГЛАВЛЕНИЕ

4. УПАКОВКА.....	3
8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МИ.....	5



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

4. Упаковка

Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями поставляется в упаковке производителя.

Упаковка имеет два типа: индивидуальную и потребительскую.

Составные части и принадлежности, входящие в комплектацию Физиодиспенсера TRAUS SIP10 при поставке упаковываются в индивидуальную упаковку (полиэтиленовые упаковочные пакеты, коробки из картона для потребительской тары с крышкой, соединенной «шарнирно»).

Набор для ирригационной системы Физиодиспенсера стерильный при производстве упаковывается в индивидуальную (потребительскую) упаковку.

Материал упаковки: медицинская крафт-бумага (80 г/м²) белого цвета пленочное покрытие марки MW 170

Составные части и принадлежности аппарата в индивидуальной упаковке помещаются в потребительскую тару: коробку из гофрированного картона. Клапана коробки заклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Составные части и принадлежности аппарата в индивидуальной упаковке помещаются в потребительскую тару: коробку из гофрированного картона. Клапана коробки заклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Материал и конструкция упаковки обеспечивают:

- сохраняемость составных частей и принадлежностей аппарата на срок не менее 5-ти лет (без консервации), в условиях хранения: при температуре от минус 20 до плюс 60°C, относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа, в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;

- минимальный риск загрязнения составных частей и принадлежностей при вскрытии и извлечении из упаковки;

- надежную защиту составных частей и принадлежностей аппарата при нормальном обращении, перевозке и хранении;

- возможность обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена, а также недопустимость повторной заварки упаковки (для стерильных изделий).

Эксплуатационная документация и упаковочный лист (при необходимости) упаковываются совместно с составными частями и принадлежностями аппарата в потребительскую тару.

Внешний вид отдельных индивидуальных упаковок составных частей и потребительской тары Физиодиспенсера TRAUS SIP10 представлены на фотографическом изображении 1.



а) Физиодиспенсер TRAUS SIP10
(потребительская тара)



б) Наконечники угловые
микромоторные (индивидуальная
упаковка)

в) Двигатель постоянного тока
бесколлекторный для наконечников
(индивидуальная упаковка)



г) Блок управления
(индивидуальная упаковка)



д) Педаль ногого управления
(индивидуальная упаковка)



е) Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный

Фото 1 – Потребительская тара и индивидуальные упаковки
составных частей Физиодиспенсера TRAUS SIP10

8. Стерилизация

Стерилизации в автоклаве при температуре $134 \pm 1^\circ\text{C}$ (при давлении пара в стерилизационной камере $0,21 \text{ МПа} / 2,1 \text{ кгс/см}^2$) подлежат следующие составные части и принадлежности:

- наконечник угловой микромоторный (для всех составов);
- двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников (для всех составов);
- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.

Стерилизация в автоклаве:

1. Перед стерилизацией все части должны быть очень тщательно очищены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При работе с составными частями аппарата и его принадлежностями по очистке их перед стерилизацией используйте средства индивидуальной защиты

2. После удаления пыли с поверхности составных частей и принадлежности (поверхность наконечника и форсунки дополнительно от крови и слюны (при наличии)) – части, подлежащие стерилизации, очищаются ватным тампоном или бумажным полотенцем, смоченным в спирте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Наконечник и форсунка должны быть очищены должным образом и подвержены полноценной обработке, поскольку наконечники непосредственно контактируют с тканями и биологическими жидкостями пациентов, то они могут являться факторами передачи различных инфекционных заболеваний, в том числе и гемоконтактных, таких как вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекция.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Использовать металлическую щётку для чистки составных частей и принадлежности

3. Наконечник дополнительно обрабатывается изнутри спреем для смазки, в соответствии с порядком, предусмотренным при техническом обслуживании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Автоклавирование наконечника с загрязнениями, как снаружи, так и внутри, может привести к его повреждению

4. Стерилизуемые части помещаются в пакет для автоклавирования и запечатываются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях исключения повреждения микромотора двигателя постоянного тока, в результате стерилизации за счет притока влаги, необходимо устанавливать колпачок для защиты двигателя постоянного тока на микромотор при автоклавировании.

5. Автоклавирование осуществляется в течении $5+1^*$ мин.

Примечание - *Приведено время стерилизационной выдержки, которое рекомендовано в паровых стерилизаторах нового поколения с предельным отклонением температуры в стерилизационной камере ± 1 от номинального значения.

6. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерилизуется оксидом этилена при производстве и потребителю поставляется в составе комплектации стерильным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Набор для ирригационной системы поставляется стерильным, предназначен для одноразового применения и повторно стерилизации не подлежит.

등부 2017년 제 2613 호

Registered NO. 2017 - 2613

인 증

Notarial Certificate

위 진 술 서

SHIN JIN AUCK attorney-in-fact of

에 기재된 주식회사 세신정밀

SAESHIN PRECISION CO., LTD.

대표이사 이 중 호

LEE JUNG HO / PRESIDENT

의 대리인 신 진 역 은

appeared before me and

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명

admitted said principal's

날인 한 것임을 확인하였다.

subscription to the attached

DECLARATION

2017 년 8 월 17 일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

17 day of AUG, 2017 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소

Byeong Chil. Jung

소속 대구지방검찰청

Notary's Office.

Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law



This office has been authorized by the
Minister of justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since
FEB 15, 2017 Under Law NO. 1730

[Дополнение 41-я форма]

Регистрационный № 2017-2613

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать: Джанг-Бийонг-Чил-офис, Государственный нотариус

Юридическая фирма Бийонг Чил. Нотариальная контора Джанг

Адрес: Вубенг Джакджеон Таун, квартира № 205

160 Йонгсан-ро, Далсео-гу, Тегу

Тел.: (053) 561-2277-8, факс: (053) 561-2279

Печать: нотариус
Нотариальной конторы Байонг Чиль Дэсанг /

Дата: 16 августа 2017 года

Название компании: САЭШИН ПРЕСИЖН КО. ЛТД/ SAESHIN PRECISION
CO., LTD

Президент

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

*/Официальная печать: САЭШН ПРЕСИЖН КО. ЛТД / SAESHIN
PRECISION CO., LTD*

ЛИ ЧЖУНГ ХО/LEE JUNG HO

Президент

САЭШН ПРЕСИЖН КО. ЛТД / SAESHIN PRECISION CO., LTD

Дата: 16 августа 2017 года

*Печать: нотариус
Нотариальной конторы Байонг Чиль Джанг /*

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Нотариальное свидетельство

Шин Джин Ак /SHIN JIN AUCK/ представитель по доверенности
Компании «САЕШИН ПРЕСИЖН КО. ЛТД» (SAESHIN PRECISION CO., LTD)
ЛИ ЧЖУНГ ХО/LEE JUNG HO / Президент

Лично предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи доверителя
на прилагаемой **декларации.**

Что было засвидетельствовано 17 августа 2017 года в данном офисе.

Юридическая и нотариальная контора Джанг-Бийонг-Чил

Офис прокурора района Тегу

Вубенг Джакджеон Таун, квартира № 205

160 Йонгсан-ро, Далсео-гу, Тегу

Уполномоченный представитель

(подпись)

Данный нотариус уполномочен Министерством юстиции Республики Корея действовать в
качестве нотариуса с 15.02.2017 согласно Закону № 1730.

Штамп: юридическая и нотариальная контора Джанг-Бийонг-Чил

/Официальная печать: САЭШН ПРЕСИЖН КО. ЛТД / SAESHIN
PRECISION CO., LTD

ЛИ ЧЖУНГ ХО / LEE JUNG HO

Президент

САЭШН ПРЕСИЖН КО. ЛТД / SAESHIN PRECISION CO., LTD

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-27932

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

