

3M

To Whom It May Concern

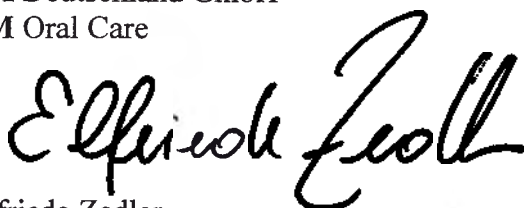
Registration documents for Pentamix 3
- Information for Use (IFU) -

We, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that the following pages are an excerpt of the Information for Use.

Seefeld, March 13, 2017

Yours Sincerely,

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care



Elfriede Zedler
Regulatory Affairs

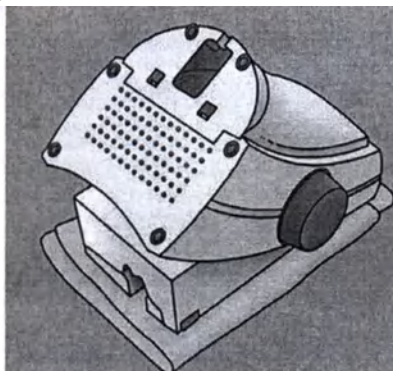


Fig. 1

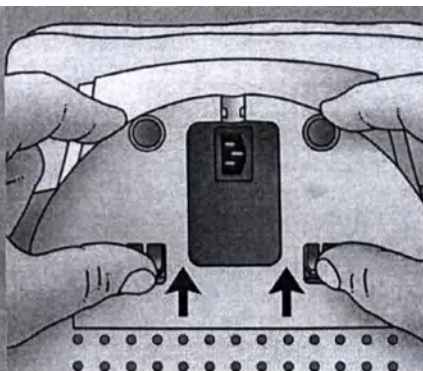


Fig. 2

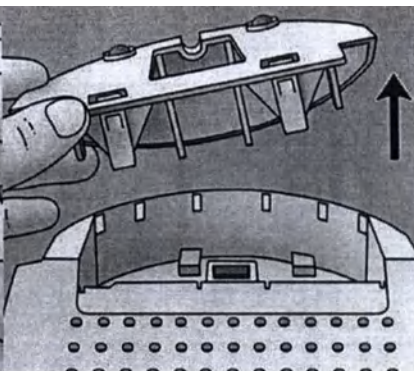


Fig. 3

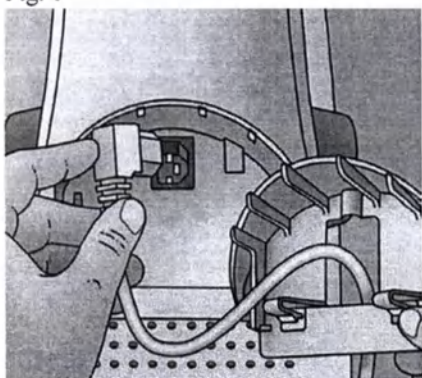


Fig. 4

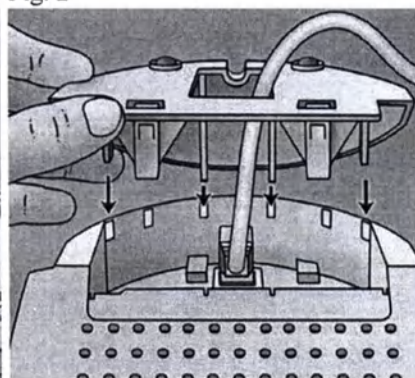


Fig. 5

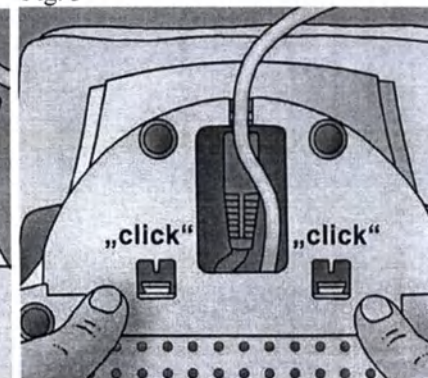


Fig. 6

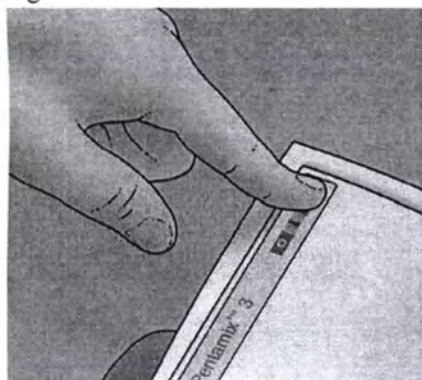


Fig. 7

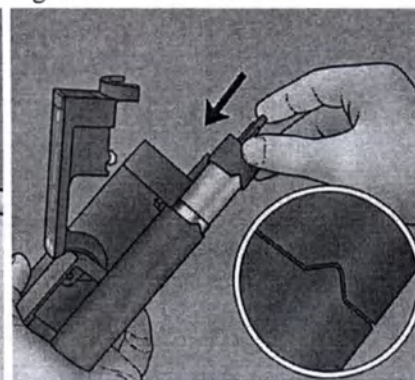


Fig. 8

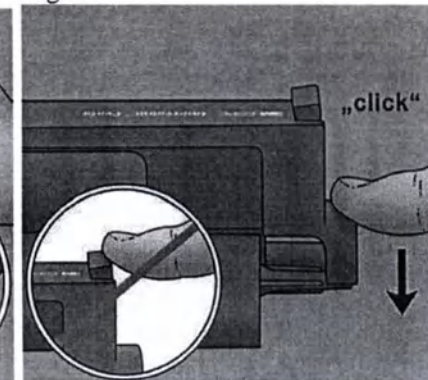


Fig. 9



Fig. 10

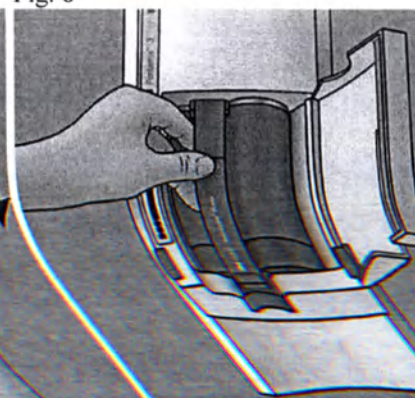


Fig. 11



Fig. 12

Pentamix™ 3 Automatic Mixing Unit

Operating Instructions

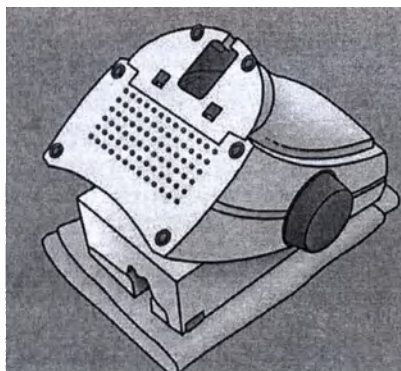


Fig. 1

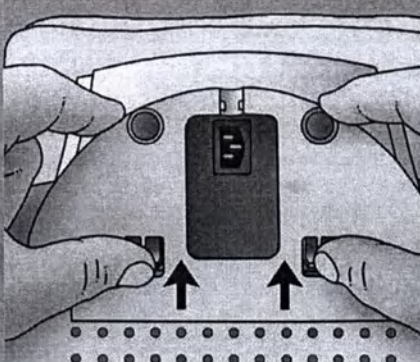


Fig. 2

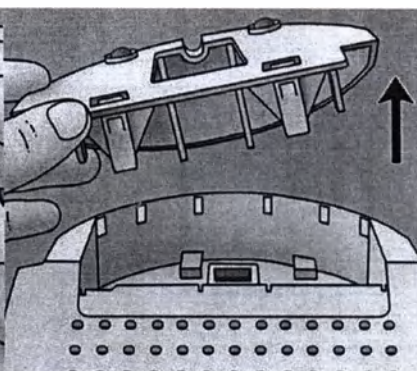


Fig. 3

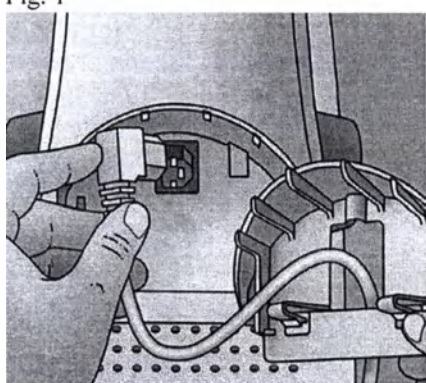


Fig. 4

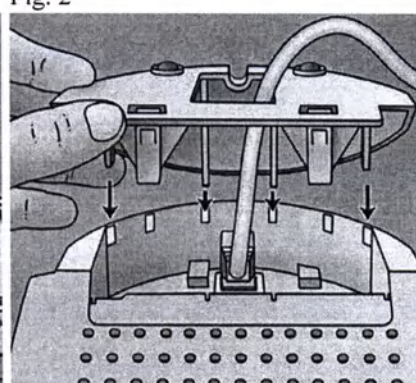


Fig. 5

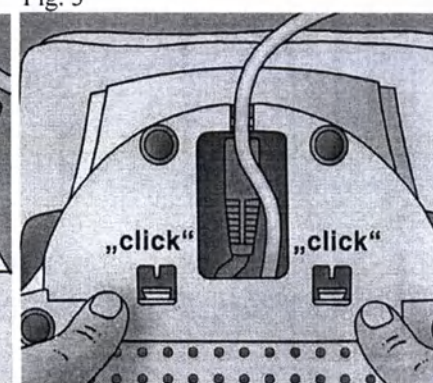


Fig. 6

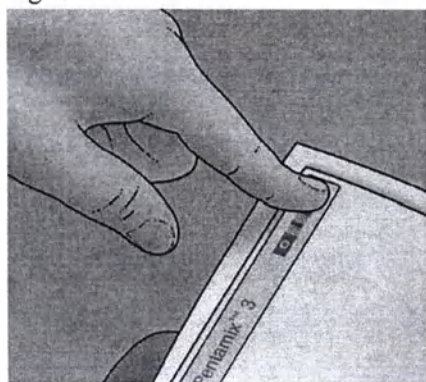


Fig. 7

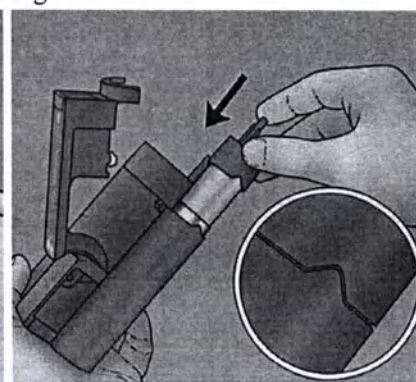


Fig. 8

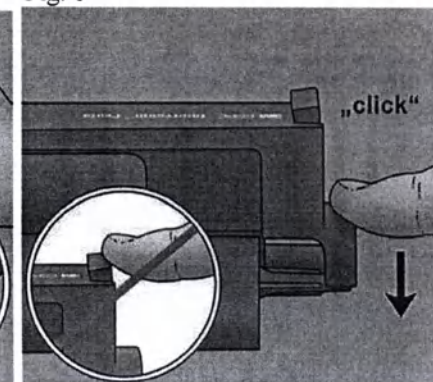


Fig. 9

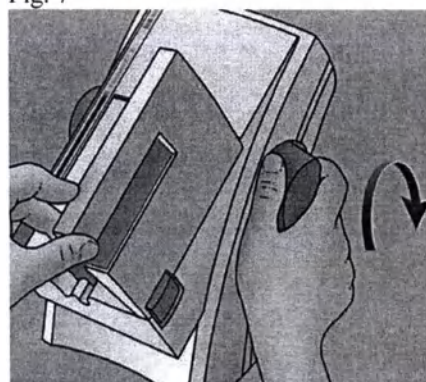


Fig. 10

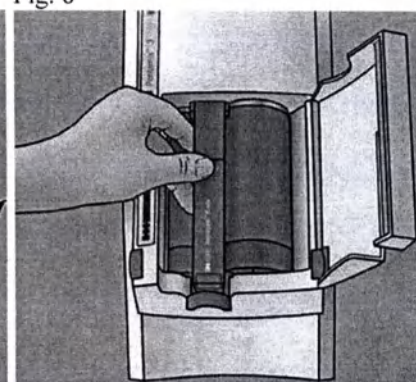


Fig. 11

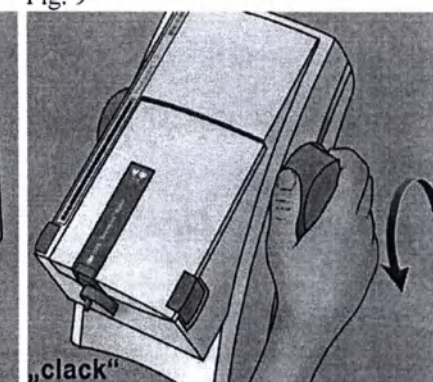


Fig. 12

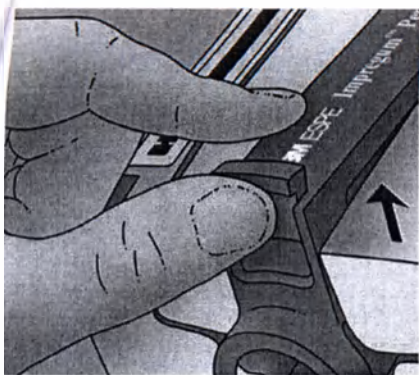


Fig. 13

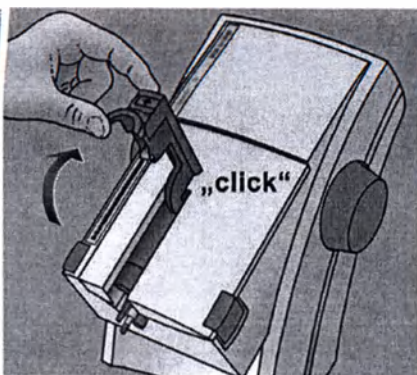


Fig. 14

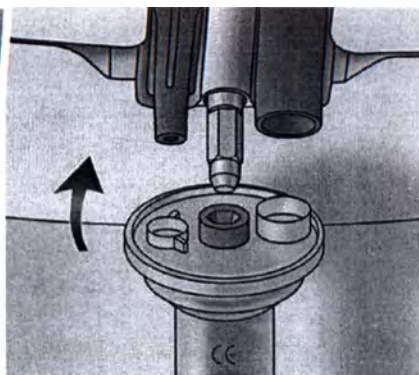


Fig. 15

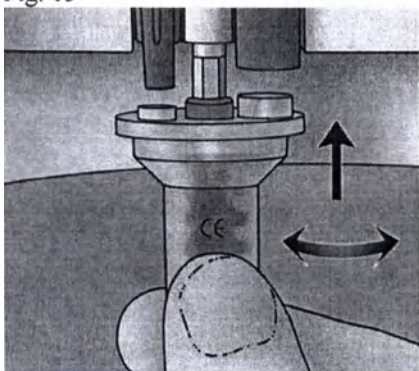


Fig. 16

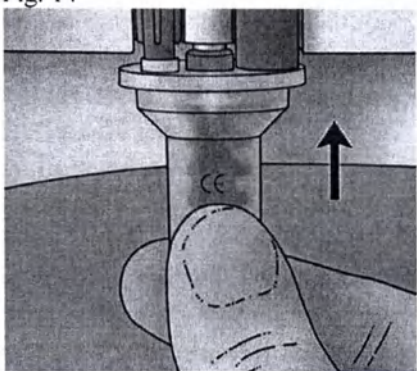


Fig. 17

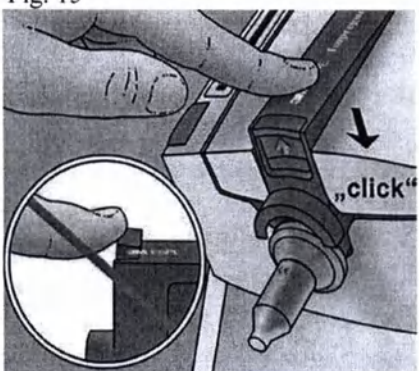


Fig. 18

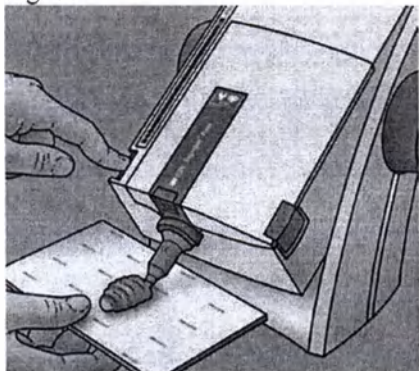


Fig. 19

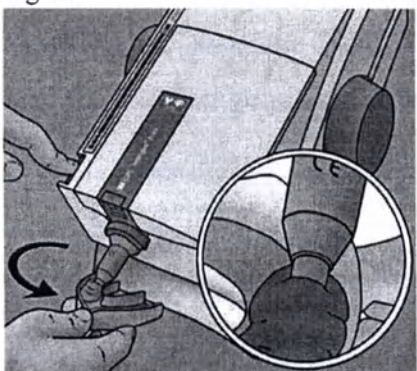


Fig. 20

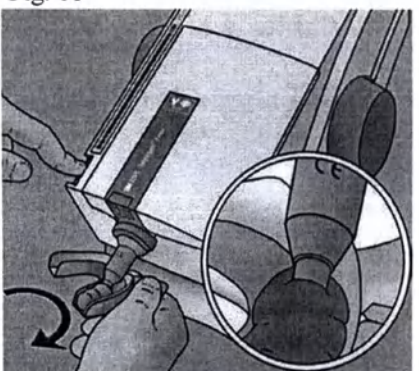


Fig. 21

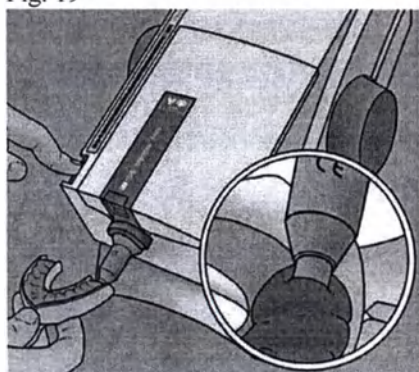


Fig. 22

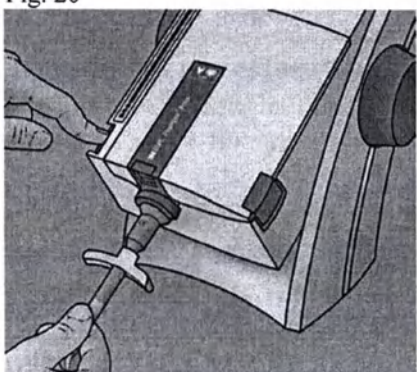


Fig. 23

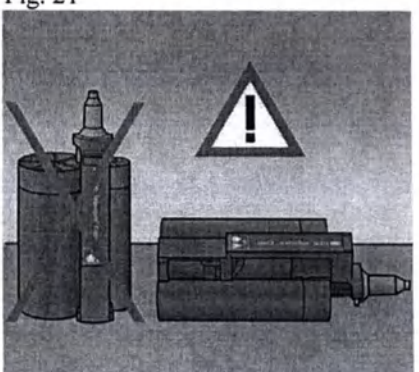


Fig. 24

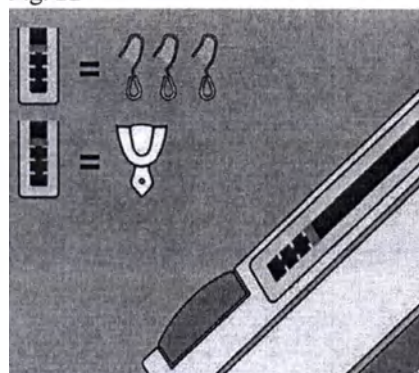


Fig. 25

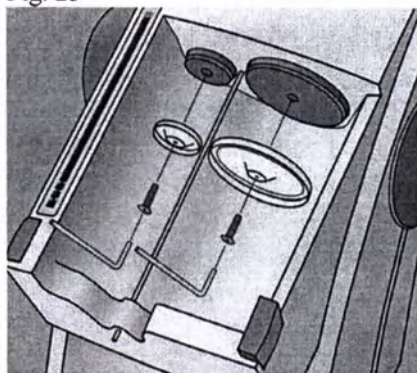


Fig. 26

3M ESPE



3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE, Penta and Pentamix
are trademarks of 3M or
3M Deutschland GmbH.
© 2014, 3M. All rights reserved.



2. Product Description

Pentamix 3 is an automatic mixing unit for the preparation of Penta impression materials. 3M ESPE Penta impression materials have been specifically designed for this unit and are supplied in special foil bags.

This is the only form of packaging which can be used in the Pentamix units. Every Penta foil bag is sealed with a **PentaMatic** sealing cap. The external geometry of the sealing cap insures its proper positioning on the cartridge. When the Pentamix unit is turned on, a special internal device opens the foil bag automatically once sufficient pressure has been built up by the plunger. The connection pieces located on the **PentaMatic** sealing caps serve for proper attachment of the mixing tip.

The cartridges, which are labeled for the specific product, and the **PentaMatic** sealing caps act together as a stable unit for the preparation of pastes in the Pentamix unit and allow a change of products without intermediate cleaning of the device and no loss of paste.

The Pentamix 3 unit is compatible with all Penta cartridges and Penta mixing tips. Steel-reinforced Penta cartridges (recognizable by the metal ring) and red Penta mixing tips are required to exploit the full extent of the performance capability of the Pentamix 3 unit (e.g., maximum mixing speed). When cartridges made completely of plastic and materials which do not satisfy requirements are used, the unit automatically adjusts the mixing speed as a precaution.

The Pentamix 3 is supplied as a tabletop unit, but can also be mounted on a wall using the commercially available brackets.

2.1 Comparison with Pentamix 2

- The Pentamix 3 unit can be disconnected from the power supply by using the main switch on the upper side of the housing (Fig. 7).
- A green LED light on the upper side of the housing shows that the unit is ready for operation (Fig. 7). The LED light blinks during the self-test when the unit is turned on and whenever the operating condition does not allow safe clinical use.
- The Pentamix 3 unit can mix pastes twice as fast as the Pentamix 2. Pentamix 3 automatically recognizes if the appropriate Penta foil bags with safety label or metal-reinforced Penta cartridges have been inserted. Pentamix 3 sets the optimal mixing parameters for the specific material being used.
- When the “Start” button is released, the Pentamix 3 unit automatically relieves the tension on the foil bags by withdrawing the plungers, which is indicated audibly by the sound of the drive motor.
- Safe operation at higher mixing speeds cannot be guaranteed unless Penta foil bags with safety labels and metal-reinforced Penta cartridges are used. This is why the Pentamix 3 unit has been designed to adjust mixing parameters to correspond to the mixing speed of the Pentamix 2 unit when other components are used.
- The locking lever of the inserted Penta 3 cartridge can be opened when the unit cover is closed so that the mixing tip can be replaced even when the cover is closed (Fig. 14).
- Since the locking lever of the Penta 3 cartridge snaps into a fully open position, only one hand is required to change the mixing tip (Fig. 16).
- Hand wheels and “Start” buttons have been placed on both sides of the Pentamix 3 unit so that it can be used easily by both right-handed and left-handed persons.
- The insertion of the cartridge into the Pentamix 3 unit is simplified by the plungers snapping into place in the uppermost position.

3. Technical Data

Operating mode:	Short-term operation - max. 1.5 min. on, min. 10 min. off
Cartridges:	Suitable for use with Penta foil bags Dimensions: 60 x 130 mm, 26.8 x 130 mm
Housing:	All parts of the housing are made of impact-resistant plastic (polycarbonate)
Power supply:	100 V - 240 V
Frequency:	47 Hz - 63 Hz
Power input:	max. 2 A
Ambient temperatures:	18°C/64°F 40°C/104°F
Rel. humidity:	20%.....80%
Classification:	Hazard Class I
Dimensions:	L 283 mm x W 225 mm x H 280 mm
Weight:	9.8 kg
Storage and transport:	-20°C to +60°C/-4°F to +140° F Maximum rel. humidity 80%
Continuous sound pressure level:	>70 dB(A)
Year of manufacture:	See rating plate

4. Installation

The Pentamix 3 unit can be placed on a non-slip, level surface or mounted on a suitably strong wall. A special wall bracket is commercially available for mounting (Ident. No. 77601).

4.1 Tabletop Installation

- To connect the power cable, use the hand wheel to retract the mixing shaft.
- Close the cover and lay the unit on a suitable pad with the front of the unit facing down (Fig. 1).
- Remove the cover on the back of the housing by pressing the two snap locks (Fig. 2) in the direction of the arrows (Fig. 3).
- Thread the power cable through the opening in the cover and plug it into the power socket on the unit (Fig. 4).
- Replace the cover on the back of the unit. Make sure that the noses of the cover slide firmly into the openings in the housing (Fig. 5) and that the snap locks audibly click into place (Fig. 6).

Caution: Never operate the unit without replacing the cover; otherwise, the stability of the unit cannot be assured!

- Insert the power cable toward the back in the cable feedthrough.
- Insert the power cable of the Pentamix 3 unit into a grounded electrical socket. If an extension cable is used, make sure that it also provides a ground wire.
- Place the Pentamix 3 unit on a non-slip, level surface and press the main switch on the upper side of the unit to turn it on (Fig. 7). After blinking several times, the operating light burns steadily to indicate the unit is ready for operation.

5. Operation

5.1 Loading the Cartridge

Please carry out the steps in the following sequence exactly.

- Have ready one foil bag of base paste and one of catalyst paste as well as a matching, steel-reinforced 3M ESPE cartridge for a 3M ESPE Penta impression material. The colors on the foil bag cap and the locking lever or the product names on the foil bag and the locking lever must be the same.
- Insert the foil bags into the unlocked cartridge. The locating lugs make sure they are correctly seated (Fig. 8).
- Press down on the cartridge locking lever until it audibly clicks into place (Fig. 9).

5.2 Inserting the Cartridge

The Pentamix 3 unit works with both Pentamix 3 cartridges (recognizable by the locking lever) and the older Pentamix 2 cartridges (recognizable by the handle on the side).

5.2.1 Inserting the Pentamix 3 Cartridge

- Open the unit cover (Fig. 10).
- Use the hand wheel to retract the plungers until they stop. The plungers now snap into the uppermost position, and it is not necessary to hold them in place with the hand wheel.
- Hold the cartridge by the handle and insert it into the unit parallel to the unit opening (Fig.11).
- Close the unit cover.
- Use the hand wheel to move the plungers forward until the plungers meet marked resistance from the foil bags (Fig. 12). The mixing process cannot be started until the plungers are touching the foil bags.
- Attach a new mixing tip prior to beginning mixing (see Section 5.3).

5.2.2 Inserting and Removing a Pentamix 2 Cartridge

- Open the unit cover.
- Use the hand wheel to retract the plungers until they stop. The plungers now snap into the uppermost position.
- Insert the cartridge into the unit parallel to the unit opening.
- Use the hand wheel to move the plungers forward until the plungers meet marked resistance from the foil bags. The mixing process cannot be started until the plungers are touching the foil bags.
- Attach a mixing tip prior to begin mixing (see Section 5.3).
- To remove the Pentamix 2 cartridge from the unit, use one finger to lift it by the cartridge handle from below.

5.3 Attaching the Mixing Tip.

Always Attach a Mixing Tip Before Use!

Foil bags equipped with a PentaMatic sealing cap may be used exclusively with 3M ESPE Penta mixing tips.

5.3.1 Attaching the Mixing Tip to a Pentamix 3 Cartridge

- Release the locking lever by pushing up the lock (Fig. 13) and push the lever all the way up until it snaps into place (Fig. 14).
- First place the mixing tip with the CE symbol pointing upwards only on the tip of the mixing shaft (Fig. 15). Turn slightly to align the mixing tip with the corresponding outflow openings of the foil bags (Fig. 16). Attach the mixing tip and press down firmly to insure that the mixing tip is seated tightly on the outflow openings (Fig. 17).
- Caution: Never attach the mixing tip only to the outflow openings of the foil bags when the mixing shaft has been withdrawn. This could prevent the full insertion of the mixing shaft into the mixing tip. In this case, the operating light will blink and the unit will not start (see Section 6).
- Press the locking lever down until it audibly snaps into place (Fig. 18).

5.3.2 Attaching the Mixing Tip to a Pentamix 2 Cartridge

- Open the unit cover.
- Release the lock.
- First place the mixing tip with the CE symbol pointing upwards only on the tip of the mixing shaft (Fig. 15). Turn slightly to align the mixing tip with the corresponding outflow openings of the foil bags (Fig. 16). Attach the mixing tip and press down firmly to insure that the mixing tip is seated tightly on the outflow openings (Fig. 17).
- Press the locking lever down until it audibly clicks into place (Fig. 18).
- Close the unit cover.

5.4 Starting a New Cartridge

- Press the “Start” button (Fig. 19). The Pentamix 3 unit can be operated using either the left-hand or right-hand “Start” button.

- When a new pair of foil bags is started, please wait 5-15sec. until pressure has built up in the cartridge; the foil bags will then open automatically.
- Once the bags are open, one of the two pastes, which are of different colors, may flow out first producing an uneven mixture. For this reason, **observe the flow of the two pastes, discard an uneven mixture, and do not apply the paste until the mixture shows a homogeneous color** (Fig. 19).
- After mixing, leave the mixing tip on the cartridge as a seal!

5.5 Loading the Impression Tray and Penta Elastomer Syringe

- Press the “Start” button. The Pentamix 3 unit can be operated using either the left-hand or right-hand “Start” button.
- The unit extrudes paste only as long as the “Start” button is held down. When the “Start” button is released, the motor audibly continues to run briefly. This movement relieves the pressure on the foil bags to minimize the unnecessary flow of the pastes.
- Do not lock the “Start” button as this can lead to hazardous situations and undesired continuous operation. For safety reasons, use the unit only when the cover is closed.
- Tilt the tray to load it. Fill the tray continually from one side to the other, keeping the opening of the mixing tip immersed in the paste (Fig. 20 or 21). If necessary, use a spatula to smooth the impression material surface.
- When filling a Triple Tray®, fill one side first. Release the “Start” button briefly and turn the tray over, then fill the other side.
- A mixing tip may be used only as long as the mixing shaft inside the mixer rotates smoothly. If the mixing process is interrupted for more than 30 seconds, the material inside the mixing tip will begin to set, and a new mixing tip must be attached (see Point 5.3, “Attaching the Mixing Tip”). If the mixing unit is operated when there is set material inside it, the unit will turn off automatically to prevent damage.
- Attach the rear opening of the Penta Elastomer Syringe (after removing the plunger) to the mixing tip opening and press the “Start” button (Fig. 23).
- CAUTION: Not all Penta impression materials can be syringed. Please refer to the Instructions for Use of the specific product.

5.6 Re-starting a Partly Empty Cartridge

- After prolonged storage (especially for silicones), use an instrument to remove any plugs that may have formed from the outflow openings of the foil bags.
- It may be necessary to start the unit without a mixer to check the paste flow.
- Attach a new mixing tip and start the mixing procedure.

5.7 Replacing a Cartridge

If a cartridge is nearly empty, we recommend to have a second cartridge ready for use at hand so that it is possible to replace the exhausted cartridge quickly. This cartridge should be prepared as described under 5.4 “Starting a New Cartridge”.

Experienced personnel can even replace a cartridge while filling a tray. You can save time by attaching the full mixing tip from the empty cartridge to the prepared new cartridge. Do not forget to move the plungers into contact with the bags!

Lifetime of the mixing tip: see 5.5.

5.8 Storage of Partially Used Cartridges

- Foil bags which have been started and partially emptied must be stored only in the cartridge and with attached and filled mixing tip.
- Store any cartridges with partially used foil bags either horizontally or with the mixing tip point down (Fig. 24). If stored improperly, the impression material may flow backwards, which would prolong the restarting time or cause the base and catalyst pastes to mix.

5.9 Fill Level Gauge

The fill level gauge shows how much material remains in the foil bags.

If the plungers have snapped into the uppermost position, the red fill level marker is not visible.

When the "Start" button is released		necessary, use the main switch to turn off the unit and free the "Start" button
Hand wheels are difficult to turn back	Foil of a bag is wedged between the cartridge and the plunger	Run the plunger to the top position against the resistance. Check the plunger discs and replace if necessary (see 7.1)
Hand wheels completely blocked	Pressure on foil bags has not been released	Press the "Start" button briefly (1 sec.)
Operating LED does not light up	No power to the unit	Check the connection of the power plug at the unit and the outlet
	Main switch has not been turned on	Turn on main switch

7. Maintenance and Care

7.1 Replacement of the Plunger Discs

If damaged, the plunger discs must be replaced. Only original parts may be used as replacements to insure safe operation.

➤ Turn off the unit and disconnect the plug from the power source.

Use an Allen wrench to remove the screw in the center of the plunger disc. Remove the disc and screw a new one into place (Fig. 26)

➤ When changing the plunger discs, make sure you position them with the correct alignment (see Fig. 26) to prevent damage to the foil bags.

7.2 Care

Clean all components with a soft cloth and, if necessary, a mild cleaning agent (e.g. dish-washing detergent). Solvents or abrasive cleaners may not be used in any case, as they can damage the plastic components!

- Cleaning agents must not enter the unit!

To disinfect all components, spray the disinfectant on a towel and use it to disinfect the unit. Do not spray the disinfectant directly on the device.

- Disinfectant agents must not enter the unit!

- Dry residual disinfectants on the device with a soft and fluff-free cloth, as they damage the plastic components.

If necessary, ask the manufacturer of the disinfectant if its constant use will damage plastic surfaces.

7.3 Maintenance and Repair

No components inside the unit require servicing or repair by the user.

3M Deutschland GmbH will accept responsibility for the safety, reliability, and correct function of the unit only if:

- Any modifications or repairs are carried out only by personnel authorized to do so by 3M Deutschland GmbH;

- The electrical fittings in the room comply with all regulatory requirements;

- The unit is operated according to these Operating Instructions.

Plastic cartridges are subject to wear depending on the material and frequency of use and are therefore not covered by the warranty for this unit. They should be regularly checked for signs of wear (e.g., fissures) and replaced with new, metal-reinforced Penta cartridges two years after initial operation at the very latest. The use of worn or defective cartridges can have adverse effects on the evenness of the mixture, reducing the quality of the impression.

8. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

8.1 Collection

Users of electric and electronic equipment are required to collect their old equipment separately from other waste in accordance with the regulations of the specific country. Old electric and electronic

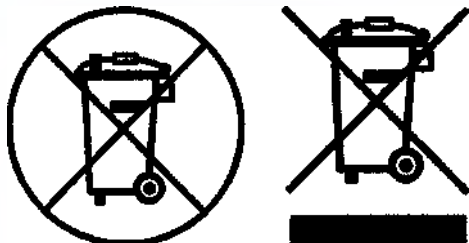
Equipment must not be disposed of with unsorted household waste. This separate collection is a prerequisite for recycling and reprocessing as an important method for preserving environmental resources.

8.2 Return and Collection Systems

When your Pentamix 3 is no longer usable, do not dispose of the device with household waste. 3M Deutschland GmbH has set up special disposal facilities to handle the equipment. Details about the procedure for the specific country can be obtained from the pertinent 3M Deutschland GmbH subsidiary.

8.3 Meaning of the Symbols

The EU Directive prohibits the disposal of any electric or electronic devices marked with these symbols in combination with household waste.



9. Customer Information

No person is authorized to provide any information that deviates from the information provided in this instruction sheet.

9.1 Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product to be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

9.2 Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Information valid as of December 2011

RUS: Authorised representative of the manufacturer in RF:
ZAO «3M Russia», Russia 121614,
Moscow, Krylatskaya str. bldg. 17/3

T. +74957847474

CE



3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

3M, ESPE, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Triple Tray is a registered trademark of Premier Products Co.
© 2016 3M. All rights reserved.

440018062016

Pentamix 3

Аппарат Pentamix 3 для автоматического смешивания стоматологических оттисковых материалов с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

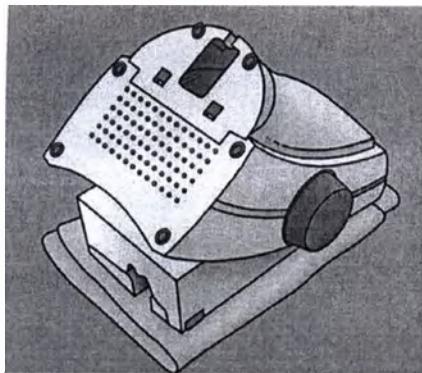


Рис. 1

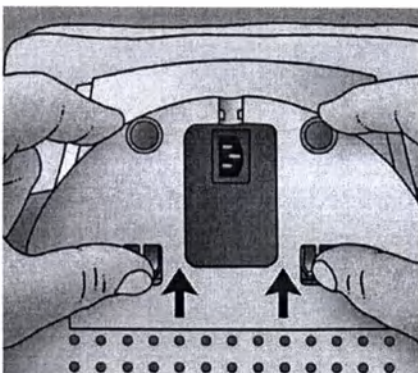


Рис. 2

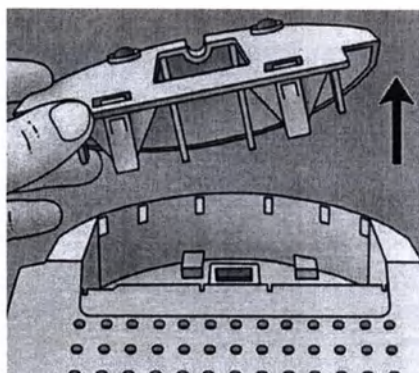


Рис. 3

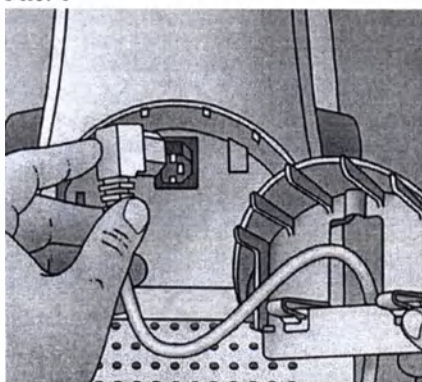


Рис. 4

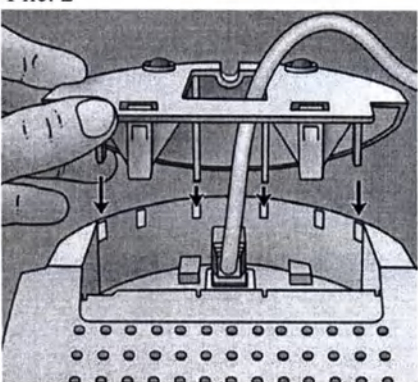


Рис. 5

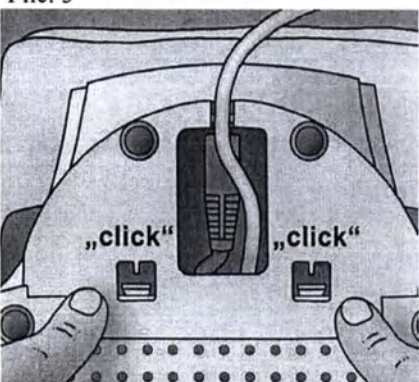


Рис. 6

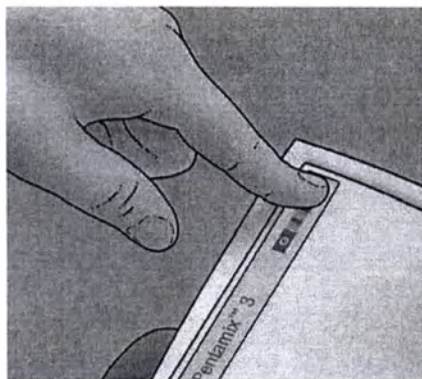


Рис. 7

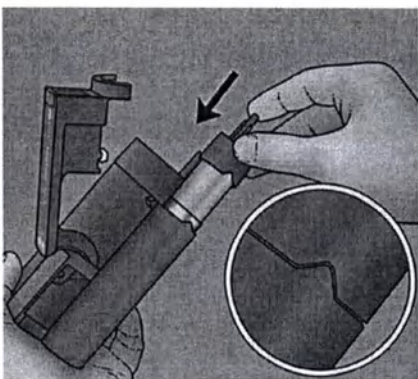


Рис. 8

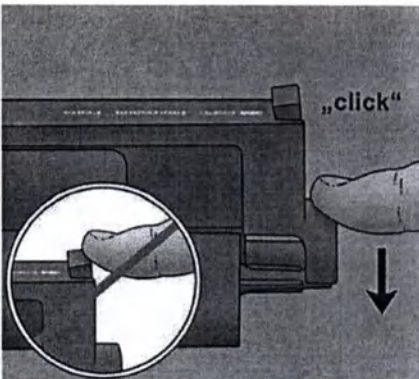


Рис. 9

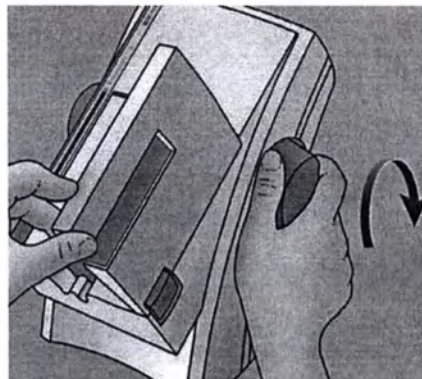


Рис. 10

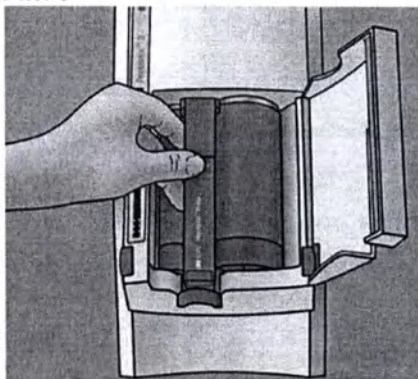


Рис. 11

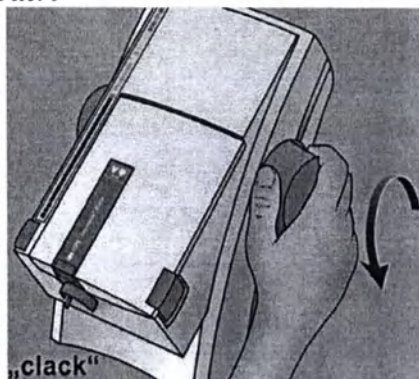


Рис. 12

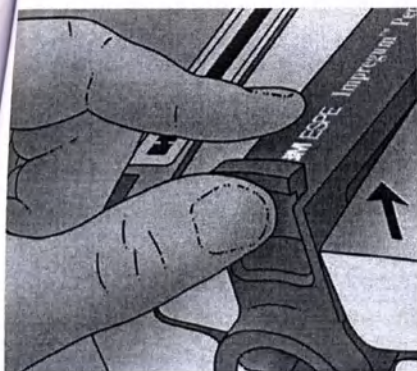


Рис. 13

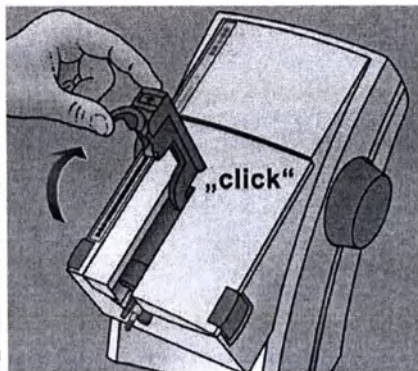


Рис. 14

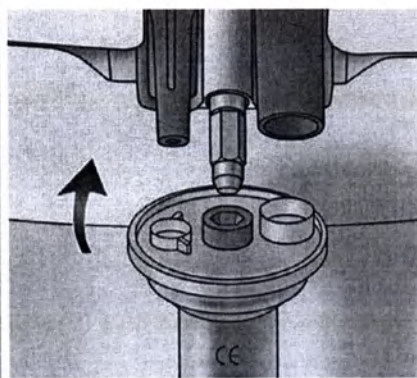


Рис. 15

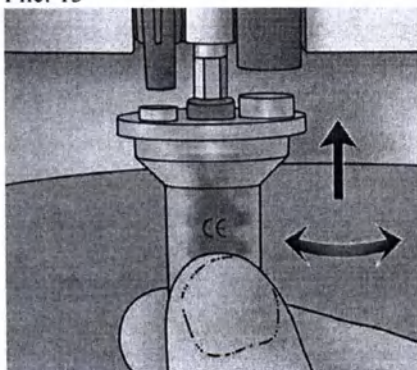


Рис. 16

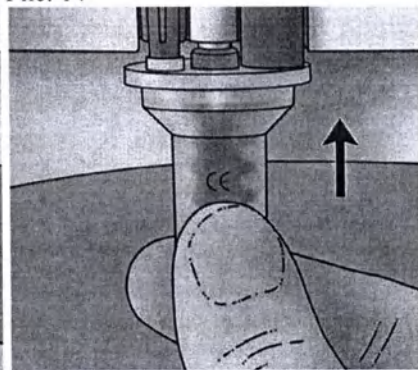


Рис. 17

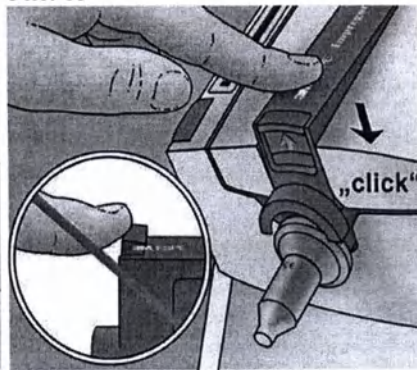


Рис. 18

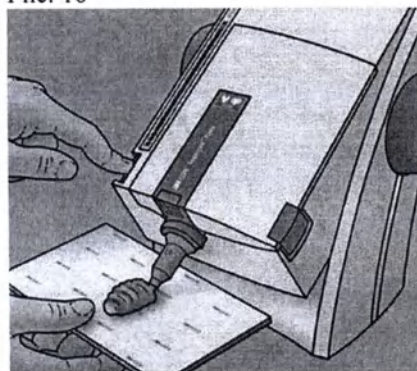


Рис. 19

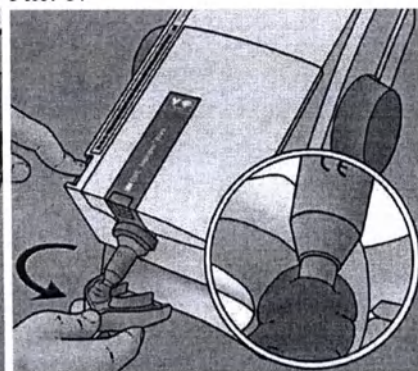


Рис. 20

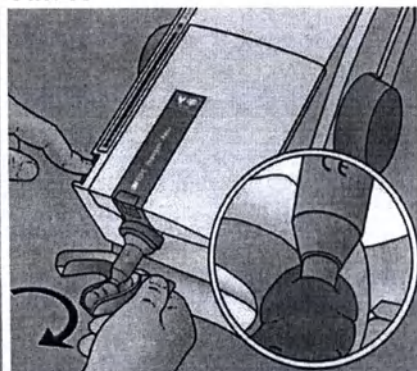


Рис. 21

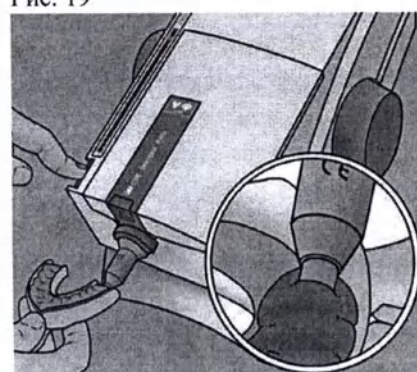


Рис. 22

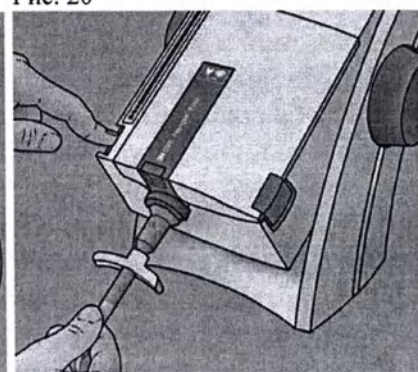


Рис. 23

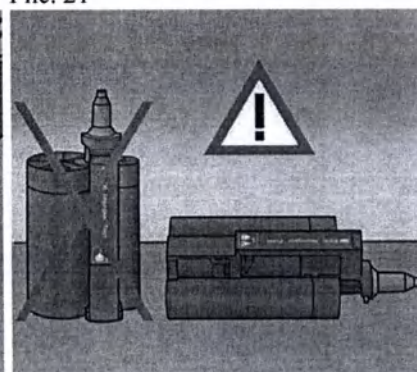


Рис. 24

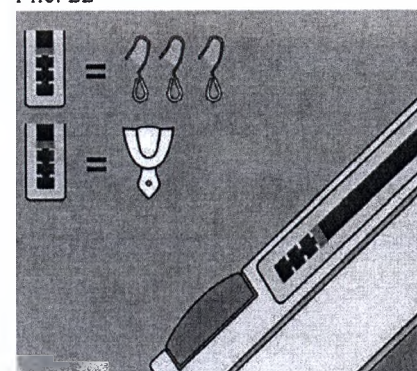


Рис. 25

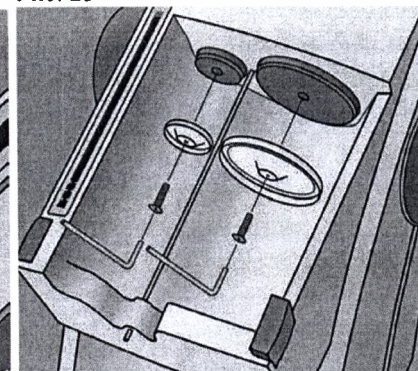


Рис. 26

3M ESPE



3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE, Penta and Pentamix
are trademarks of 3M or
3M Deutschland GmbH.
© 2014, 3M. All rights reserved.



Аппарат для автоматического смешивания стоматологических оттисковых материалов с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

1. Правила техники безопасности

ВНИМАНИЕ! Перед тем как начать использовать устройство внимательно прочтите эту инструкцию по эксплуатации!

Как и любой другой электротехнический прибор, это устройство будет работать надежно и безопасно только при соблюдении, как общих правил техники безопасности, так и специальных указаний по безопасности, приведенных в этой инструкции по эксплуатации.

3M Deutschland GmbH гарантирует безотказную работу аппарата Pentamix 3 для автоматического смешивания стоматологических оттисковых материалов с принадлежностями, только при использовании оригинальных элементов системы, производимых компанией 3M.

1. Устройство следует использовать строго в соответствии с настоящей инструкцией. Компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за вред здоровью и ущерб имуществу, возникшие в результате неправильного использования устройства.

2. Если устройство принесено из холода в тепло, то возникающая конденсация может привести к опасной ситуации. Не следует использовать устройство, пока оно не достигло температуры окружающей среды.

3. Прежде чем начать работу, необходимо вставить электрическую вилку кабеля питания надлежащим образом в заземленную розетку. При использовании удлинителя, убедитесь, что у него также имеется заземляющий провод.

4. Разместите устройство так, чтобы в любой момент был доступ к электрической вилке кабеля питания.

5. Устройство следует поместить на ровную нескользкую поверхность или закрепить к достаточно устойчивой стенке.

6. Использовать исключительно оттисковые материалы Penta в пакетах из фольги в сочетании с картриджами Penta и смесительными насадками Penta.

7. Перед использованием следует закрывать крышку устройства.

8. Не блокируйте кнопку «Start» (вкл.), так как это может привести к возникновению опасных ситуаций и нежелательной непрерывной работе.

9. Прежде чем заменять плунжерные диски, всегда выключайте устройство и отсоединяйте электрическую вилку кабеля питания от источника электропитания.

10. При замене плунжерных дисков следует установить гладкую сторону новых плунжерных дисков по направлению к поверхности пакета из фольги (обратная сторона плунжерных дисков с веерообразными впадинами должна быть обращена в противоположную сторону). В противном случае можно повредить пакет из фольги.

11. Во избежание поражения током, не вставляйте в устройство никаких предметов.

12. При замене поврежденных элементов используйте исключительно оригинальные детали фирмы-производителя 3M. Мы не несем никакой ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования запасных частей, произведенных не компанией 3M.

13. Если по какой-либо причине произошло нарушение безопасности устройства, то необходимо выключить устройство и защитить его от непреднамеренного включения третьими лицами. Нарушение безопасности может произойти, например, если устройство не работает как предписано или при наличии визуальных повреждений.

14. Не подвергайте устройство воздействию растворителей, легковоспламеняющихся жидкостей и мощных источников тепла, так как это может повредить пластмассовый корпус устройства.

15. Следует избегать попадания в устройство чистящих средств во время очистки, так как они могут вызвать короткое замыкание или привести к серьезным неполадкам.

16. Открывать корпус и производить ремонт устройства может только специально

обученный, авторизованный специалист.

17. Исследования управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) показали, что медицинские приборы, использующие радиочастотную идентификацию (RFID) могут влиять на работу кардиостимуляторов и имплантатов. Однако, у FDA нет сведений относительно такого рода воздействий. Более того, ограниченная дальность передачи и частота передачи, используемая устройством Pentamix 3, показывает наличие маловероятной опасности для пользователей и пациентов.

2. Описание изделия

Аппарат Pentamix 3 для автоматического смешивания стоматологических оттисковых материалов представляет собой автоматическое смесительное устройство для смешивания стоматологических оттисковых материалов Penta*. Оттисковые материалы Penta производства компании 3M ESPE, разработаны специально для этого устройства и поставляются в специальных пакетах из фольги. Это единственная форма упаковки, используемая в устройствах Pentamix. Каждый пакет из фольги Penta запечатан уплотнительным колпачком PentaMatic. Внешняя геометрия уплотнительного колпачка обеспечивает правильное позиционирование картриджа*. При запуске аппарата Pentamix 3 создается давление плунжерами и специальное внутреннее устройство вскрывает пакет. Коннекторы на уплотнительных колпачках PentaMatic предназначены для правильной установки смесительной насадки*.

Картриджи, а также уплотнительные колпачки PentaMatic действуют совместно в качестве устойчивого блока для подготовки паст в аппарате Pentamix 3, и позволяют осуществлять смену продуктов без промежуточной чистки аппарата и потери пасты.

Устройство Pentamix 3 совместим со всеми картриджами Penta и смесительными насадками Penta. Все характеристики аппарата Pentamix 3 (например, максимальная скорость смешивания) ему присущи только при использовании металлизированных картриджей Penta* (они узнаваемы по металлическому кольцу) и красных смесительных насадок Penta*.

Если картриджи полностью изготовлены из пластмассы и материалов, не отвечающих требованиям, то в качестве меры предосторожности аппарат автоматически настроит скорость смешивания.

Аппарат Pentamix 3 поставляется в качестве устройства настольного типа, однако также может быть смонтирован на стене с помощью настенного крепления Pentamix 3 (поставляется отдельно).

2.1 Основные преимущества аппарата Pentamix 3 в сравнении с аппаратом Pentamix 2.

- Аппарат Pentamix 3 может быть отключен с помощью главного выключателя, расположенного на верхней части корпуса (рис. 7).
- О готовности аппарата к использованию сигнализирует горящий зеленым LED-индикатор. Мигающий LED-индикатор указывает на то, что аппарат включен, но условия эксплуатации не обеспечивают безопасного клинического применения (см. рис. 7).
- Аппарат Pentamix 3 подает материал в два раза быстрее, чем аппарат Pentamix 2. Это сокращает время наполнения оттисковой ложки практически в два раза.
- Pentamix 3 считывает по специальной наклейке и распознает какой материал Penta или металлизированный картридж Penta вставлен в него, и автоматически устанавливает оптимальные параметры замешивания в зависимости от используемых материалов.
- При прекращении давления на кнопку "Start" (вкл.), аппарат Pentamix 3 автоматически ослабляет давление на пакеты из фольги, втягивая плунжеры; это действие сопровождается звуком работы привода двигателя.
- Невозможно гарантировать безопасную работу на высоких скоростях смешивания, если не используются оригинальные материалы Penta и металлизированные картриджи Penta.

Аппарат Pentamix 3 спроектирован таким образом, что при использовании других компонентов параметры замешивания в части скорости регулируются до уровня параметров аппарата Pentamix 2.

- Для замены смесительной насадки фиксатор насадки на картридже Penta можно

открывать даже при закрытой крышке аппарата (рис. 14).

Поскольку фиксатор насадки на картридже защелкивается в полностью раскрытом положении, то замену смесительной насадки можно выполнить даже одной рукой (рис. 16).

- Маховики и кнопки “Start” (вкл.) размещены по обеим сторонам устройства Pentamix 3, поэтому устройство является удобным в управлении как для правой, так и для левой.

- Установка картриджа в устройстве Pentamix 3 упрощена за счет защелкивания плунжеров в самом верхнем положении, при этом блокирующий рычаг картриджа выступает в качестве обычной ручки

«*» - стоматологические оттисковые материалы Penta, картриджи Penta, смесительные насадки не входят в состав аппарата Pentamix 3 для автоматического смешивания стоматологических материалов с принадлежностями и приобретаются отдельно.

3. Назначение / Показания к применению

3.1 Назначение / показания к применению

Аппарат Pentamix 3, предназначен для автоматического смешивания стоматологических оттисковых материалов Penta.

3.2 Область применения

Стоматология. Только для профессионального использования

3.3 Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

4. Технические данные

4.1 Аппарат Pentamix 3 для автоматического смешивания стоматологических оттисковых материалов

Режим работы:	Краткосрочный режим – максимум 1.5 мин вкл., мин. 10 мин. выкл.
Подходящие типы картриджей:	Подходящие для использования с пакетами из фольги Penta Размеры: 60 x 130 мм, 26.8 x 130 мм
Электропитание:	100 В – 240 В
Частота:	47 Гц – 63 Гц
Вход электропитания:	макс. 2 А
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды:	От 18° C/64° F до 40° C/104° F
Относительная влажность:	20%.....80%
Значения атмосферного давления	не регламентируются
Классификация:	Класс опасности I
Габариты (Д x Ш x В)	Не более 283 мм x 225 мм x 280 мм
Масса:	Не более 9.8 кг
Условия хранения и транспортировки:	от -20° C до +60° C / от -4° F до +140° F
Транспортировать и хранить при относительной влажности	Не более 80%
Значения атмосферного давления	не регламентируются
Уровень звукового давления в непрерывном режиме:	>70 дБ(А)
Скорость подачи оттискового материала	до 45 мм/мин
Передаточное число при замешивании	1:4,125
Передаточное число при подаче	1:7749,1
Скорость смешивание	до 750 об/мин
Скорость подачи оттискового материала	155 +/-3 мл/мин (в зависимости от материала)
Втягивание плунжера	вручную, обычно 3 сек

Сила выдавливания материала

до 6.500 Н, с электронным ограничением до 10.000 Н (+/-20%)

Кабель питания

Длина 248 см +/- 5 см

Электрические параметры: 250 В~ / 10 А

Настенное крепление Pentamix 3

Габариты (Д x Ш x В)

Не более 203 мм x 188 мм x 74.5 мм

Дюбели (3 шт.)

Диаметр не менее 6 мм

Шурупы (3 шт.)

Диаметр не менее 6 мм

Максимально выдерживаемая нагрузка

Не более 12 кг

Плунжерные диски Pentamix

Большой диск

Внешний диаметр D

Не более 60 мм

Диаметр отверстия d

Не более 7 мм

Маленький диск

Внешний диаметр D

Не более 26,8 мм

Диаметр отверстия d

Не более 6,3 мм

5. Установка

Устройство Pentamix 3 может быть размещено на ровной нескользкой поверхности или закреплено на достаточно устойчивой стене при помощи настенного крепления Pentamix 3 (поставляется по желанию заказчика).

Настольная установка

- Перед подключением кабеля электропитания, отведите смешивающий вал при помощи маховика, чтобы не повредить вал при переворачивании устройства.
- Закройте крышку и положите устройство на подходящую подкладку, направив лицевую часть устройства вниз (рис. 1).
- Удалите крышку с задней части корпуса, нажав на два замка с защелками (рис. 2) по направлению стрелок (рис. 3).
- Протяните кабель электропитания через отверстие в крышке и воткните в гнездо электропитания, расположенное на устройстве (рис. 4).
- Поставьте обратно крышку на задней стороне устройства. Убедитесь, что выступы крышки плотно входят в отверстия в корпусе (рис. 5), и что замки защелкнулись со звуком (рис. 6).

Осторожно: Прежде чем приступить к работе, поместите крышку с задней части корпуса обратно, в противном случае невозможно обеспечить устойчивое положение устройства!

- Вставьте кабель электропитания сзади в вывод кабеля.
- Вставьте кабель электропитания устройства Pentamix 3 в заземленную электрическую розетку. При использовании удлинителя, убедитесь, что у него также имеется заземляющий провод.
- Поставьте устройство Pentamix 3 на ровную нескользкую поверхность и нажмите на расположенный на верхней стороне устройства главный выключатель, чтобы включить устройство (рис. 7). После некоторого мигания свидетельствующий о работе свет горит постоянно, указывая на то, что устройство готово к работе.

6. Работа

6.1 Заправка картриджа

Пожалуйста, выполняйте процедуру точно в представленной последовательности.

- Подготовьте пакет с основной пастой и пастой-катализатором, металлизированный картридж 3М ESPE. Цвет, а также название материала на пакете из фольги и фиксаторе насадки на картридже должны быть одинаковыми.
- Вставьте пакет из фольги в незакрытый картридж. Установочные выступы обеспечивают правильность посадки (рис. 8).
- Нажмите на фиксатор насадки на картридже, пока он не защелкнется со звуком (рис. 9).

6.2 Вставка картриджа

Устройство Pentamix 3 работает как с картриджами Pentamix 3 (распознаваемые фиксатором насадки на картридже), так и со старыми картриджами Pentamix 2 (распознаваемые ручкой сбоку).

6.2.1 Вставка картриджа Pentamix 3

- Откройте крышку устройства (рис. 10).
- Используйте маховик, чтобы отвести плунжеры, пока они не остановятся. Плунжеры защелкнутся в самом верхнем положении, и нет необходимости их удерживать маховиком.
- Держите картридж за ручку и вставьте его в устройство параллельно отверстию устройства (рис. 11).
- Закройте крышку устройства.
- Используйте маховик, чтобы переместить плунжеры вперед, пока плунжерные диски не встретят заметное сопротивление от пакетов из фольги (рис. 12). Процесс смешивания невозможно начать, пока плунжерные диски не касаются пакетов из фольги.
- Подсоедините новую смесительную насадку, прежде чем начать смешивание (см. раздел Присоединение смесительной насадки).

6.2.2 Вставка и извлечение картриджа Pentamix 2

- Откройте крышку устройства.
- Используйте маховик, чтобы отвести плунжеры, пока они не остановятся. Плунжеры защелкнутся в самом верхнем положении, и нет необходимости их удерживать маховиком.
- Вставьте картридж параллельно отверстию устройства.
- Используйте маховик, чтобы переместить плунжеры вперед, пока плунжерные диски не встретят заметное сопротивление от пакетов из фольги. Процесс смешивания невозможно начать, пока плунжерные диски не касаются пакетов из фольги.
- Подсоедините новую смесительную насадку, прежде чем начать смешивание (см. раздел «Присоединение смесительной насадки»).
- Для того чтобы удалить картридж Pentamix 2 из устройства, используйте один палец, чтобы поднять его за ручку картриджа снизу.

6.3 Присоединение смесительной насадки.

Всегда подсоединяйте смесительную насадку перед использованием устройства!

Пакеты из фольги, оснащенные уплотнительным колпачком PentaMatic, могут использоваться исключительно со смесительными насадками Penta, производства 3M ESPE.

6.3.1 Присоединение смесительной насадки к картриджу Pentamix 3

- Откройте фиксатор насадки (рис. 13), и зафиксируйте его в самом верхнем положении (рис. 14).
 - Сначала поместите смесительную насадку с направленным вверх символом SE на смешивающий вал (рис. 15). Слегка поверните, чтобы выровнять смесительную насадку в соответствии с выходными отверстиями пакетов из фольги (рис. 16). Подсоедините смесительную насадку и крепко прижмите, чтобы обеспечить плотность прилегания к выходным отверстиям (рис. 17).
- Осторожно! Никогда не подсоединяйте смесительную насадку только к выходным отверстиям пакетов из фольги, если извлечен смешивающий вал. Это может воспрепятствовать полному размещению смешивающего вала в смесительной насадке. В этом случае свидетельствующий о работе свет будет мигать, пока не произойдет запуск (см. раздел Неисправности и сообщения об ошибке).

- Защелкните фиксатор насадки со звуком (рис. 18).

6.3.2 Присоединение смесительной насадки к картриджу Pentamix 2

- Откройте крышку устройства.
- Высвободите фиксатор.
- Сначала поместите смесительную насадку с направленным вверх символом SE только на кончик смешивающего вала (рис. 15). Слегка поверните, чтобы выровнять смесительную насадку в соответствии с выходными отверстиями пакетов из фольги (рис. 16). Подсоедините смесительную насадку и крепко прижмите, чтобы обеспечить плотность прилегания к

выходным отверстиям (рис. 17).

➤ Защелкните фиксатор насадки со звуком (рис. 18).

➤ Закройте крышку устройства.

6.4 Использование нового картриджа

➤ Нажать кнопку «Start» (рис. 19). Устройство Pentamix 3 может работать с использованием или левой, или правой кнопки «Start» (вкл.).

➤ Если используются новые пакеты из фольги, вы должны подождать 5 – 15 сек., пока в картридже установится давление; тогда пакеты из фольги откроются автоматически.

➤ Как только пакеты открылись, одна из двух паст (они разных цветов) может вытекать первой, образуя неравномерную смесь. По этой причине, наблюдайте за потоком двух паст, избавьтесь от неоднородной смеси и не работайте с массой, пока смесь не приобретет однородный цвет (рис. 19).

➤ После смешивания оставьте смесительную насадку на картридже в качестве заглушки!

6.5 Заполнение оттискной ложки и эластомерного шприца Penta****

➤ Нажмите кнопку «Start» (вкл.). Устройство Pentamix 3 может работать с использованием или левой, или правой кнопки «Start» (вкл.).

- Устройство выдавливает массу, пока удерживается нажатой кнопка «Start» (вкл.). Если отпустить кнопку «Start» (вкл.), то двигатель продолжает работать некоторое время. Это движение высвобождает давление на пакеты из фольги, чтобы уменьшить ненужный поток паст.

ВНИМАНИЕ! Не блокировать кнопку «Start» (вкл.), так как это может привести к возникновению опасных ситуаций и нежелательной непрерывной работе. В целях безопасности пользуйтесь устройством только при закрытой крышке.

➤ Наклоните оттискную ложку для ее наполнения. Постоянно наполняйте ложку от одного конца к другому, держа отверстие смесительной насадки постоянно погруженным в массу (рис. 20 или 21). При необходимости, разгладьте оттискный материал шпателем**.

➤ При заполнении тройной ложки сначала заполните одну сторону. Отпустите кнопку «Start» (вкл.) на непродолжительное время, переверните ложку и заполните другую сторону.

➤ Смесительную насадку можно использовать до тех пор, пока смешивающий вал вращается в смесителе равномерно. Если процесс смешивания прерывается больше чем на 30 секунд, то материал внутри смесительной насадки начинает затвердевать, и тогда необходимо подсоединить новую смесительную насадку (см. раздел «Присоединение смесительной насадки»). Если смесительное устройство работает при затвердевшем внутри материале, то оно автоматически выключается, чтобы предотвратить повреждения.

➤ Подсоедините заднее отверстие эластомерного шприца Penta (после удаления поршня) к отверстию смесительной насадки и нажмите кнопку «Start» (вкл.) (рис. 23).

ОСТОРОЖНО! Не все оттискные материалы Penta можно заправлять в шприц. (См. инструкцию по применению для каждого продукта отдельно.

6.6 Повторное использование частично пустого картриджа

➤ После длительного хранения (особенно силиконов) очистите от возможного закупоривания выходные отверстия пакетов из фольги.

➤ Если необходимо, запустите устройство без смесительной насадки, чтобы проверить поток пасты.

➤ Подсоедините новую смесительную насадку и начните процедуру смешивания.

6.7 Замена картриджа

Если картридж почти пустой, то мы рекомендуем, чтобы у вас под рукой был другой картридж, чтобы у вас была возможность быстрой замены израсходованного картриджа. Этот картридж должен быть подготовлен, как описано в разделе «Использование нового картриджа».

Опытный персонал может заменить картридж даже во время заполнения ложки. Вы можете сэкономить время, подсоединив смесительную насадку от пустого картриджа к подготовленному новому картриджу. Не забудьте переместить плунжерные диски, чтобы они соприкоснулись с пакетами!

6.8 Хранение частично использованных картриджей

➤ Пакеты из фольги, которые уже были начаты и частично опорожнены, должны храниться только в картридже с подсоединенной и заполненной смесительной насадкой.

➤ Храните картриджи с частично использованными пакетами из фольги или горизонтально, или с направленным вниз смесительной насадкой (рис. 24). В случае неправильного хранения оттискный материал может отечь, что увеличит необходимое для запуска время или может стать причиной смешивания основной пасты и пасты-катализатора.

6.9 Индикатор уровня заполнения

Индикатор уровня заполнения показывает, сколько материала осталось в пакетах из фольги.

Если плунжеры защелкнулись в самом верхнем положении, то красную метку уровня заполнения не видно.

Если красная метка достигла первого деления, то оттискового материала в устройстве достаточно, для того чтобы полностью наполнить или большую оттискную ложку, или три тройных ложки (рис. 25).

Если пакеты из фольги полностью опустошены, то красная метка уровня заполнения исчезает, и устройство автоматически выключается.

«**» - оттисковые ложки, эластомерные шприцы Penta, шпатели не входят в состав аппарата Pentamix 3 для автоматического смешивания стоматологических материалов с принадлежностями. и приобретаются отдельно.

6.10 Утилизация использованных материалов

Утилизируйте использованные смесительные насадки, пустые пакеты из фольги (упаковка оттисковых материалов Penta), плунжерные диски Pentamix, настенное крепление Pentamix 3 вместе с бытовым мусором. Соблюдайте местные правила утилизации отходов.

7. Неисправности и сообщения об ошибке

Неисправность	Причина	Способ устранения
Устройство не запускается	Пустые пакеты из фольги	Вставить в картридж новые пакеты из фольги
Устройство не запускается и мигает свидетельствующий о работе свет	Плунжеры не подведены к картриджу	Используйте маховик, чтобы подвести плунжеры к пакетам из фольги
	Смешивающий вал неплотно входит в смесительную насадку	Удалить смесительную насадку и установить, как это описано в разделе «Присоединение смесительной насадки»
Устройство запустилось, но масса не выходит	Новая пара пакетов из фольги	Если вставлена новая пара пакетов из фольги, то необходимо примерно 5 – 15 секунд, чтобы пакеты из фольги открылись в результате действия давления
	Плунжеры не коснулись пакетов из фольги	Использовать маховик, чтобы переместить плунжеры вперед, пока плунжеры не встретят заметное сопротивление от пакетов из фольги
	Слишком низкая температура пасты	Дать пасте нагреться до комнатной температуры (не менее 18° C)
Масса не выходит при обычной скорости Pentamix 3	Вставленный картридж не является армированным картриджем Penta	Используйте армированный картридж Penta

	Отсутствие наклейки безопасности на пакетах из фольги Penta, или она была повреждена	Проверьте, чтобы наклейка безопасности была на пакетах, и чтобы она не была повреждена. В противном случае обратитесь в наш сервисный центр.
Невозможно вставить картридж в устройство	Плунжеры не находятся в самом верхнем положении	Использовать маховик, чтобы переместить плунжеры, пока они не остановятся и не будут удерживаться
	Приемник для картриджа загрязнен	Очистить приемник для картриджа, удалив посторонние предметы
Невозможно подвести плунжеры к картриджу	Неправильно вставлен картридж	Проверить правильность расположения картриджа в устройстве Pentamix 3
	Поврежден плунжерный диск	Проверить плунжерные диски на предмет повреждений и, при необходимости, заменить (см. раздел «Замена плунжерных дисков»)
Устройство не выключается при отпускании кнопки «Start» (вкл.)	Заела кнопка «Start» (вкл.)	Поднять вверх кнопку «Start» (вкл.) или, если необходимо, воспользоваться главным выключателем, чтобы выключить устройство и высвободить кнопку «Start» (вкл.)
Тяжело поворачивается назад плунжер	Фольга пакета заклинила между картриджем и плунжером	Переместить плунжер с сопротивлением в верхнее положение. Проверить плунжерные диски на предмет повреждений и, при необходимости, (см. раздел «Замена плунжерных дисков»)
Плунжер полностью заблокирован	Не высвобождено давление на пакетах из фольги	Нажать на непродолжительное время (1 сек.) кнопку «Start» (вкл.)
Не загорается сигнализирующий о работе индикатор	Отсутствие подвода электропитания	Проверить соединение вилки устройства и розетки
	Не выключен главный выключатель	Включить главный выключатель

8. Техническое обслуживание и уход

8.1 Замена плунжерных дисков

При повреждениях, плунжерные диски следует заменить. Для обеспечения надежной работы необходимо использовать только оригинальные детали

➤ Выключите устройство и отключите его от источника электропитания. Воспользуйтесь универсальным гаечным ключом, чтобы удалить винт, находящийся в центре плунжерного диска. Удалите плунжерный диск и ввинтите новый (рис. 26).

➤ При замене плунжерных дисков убедитесь в их правильном выравнивании (см. рис. 26),

чтобы предотвратить повреждения пакетов из фольги.

9.2 Уход за устройством. Методы очистки и дезинфекции

Очистка всех деталей осуществляется мягкой тканью и, при необходимости, мягким средством для очистки (например, средством для мытья посуды). Растворители или абразивные средства для очистки могут причинить вред.

- Средства для очистки не должны проникать в устройство.

Для дезинфекции любых деталей устройства необходимо распылить дезинфицирующее средство на ткань и продезинфицировать ей устройство. Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на устройство.

- Дезинфицирующие средства не должны проникать в устройства!

- Остатки дезинфицирующего средства просушите мягкой, не ворсистой тканью, так как они повреждают пластмассовые детали.

При необходимости, узнайте у производителя дезинфицирующего средства, не разъедает ли оно пластмассовые поверхности в случае его длительного применения.

9.3 Техническое обслуживание и ремонт

Не следует самостоятельно производить ремонт внутренних элементов. Компания 3M Deutschland GmbH несет ответственность за безопасность, надежность и правильную работу только при следующих условиях:

- Любые модификации и ремонты производились только специалистом, сертифицированным компанией 3M Deutschland GmbH;

- Электрическое подключение отвечает всем обязательным требованиям;

- Устройство эксплуатируется в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации.

Пластмассовые картриджи, в зависимости от частоты использования, изнашиваются, а поэтому не подлежат гарантии. Их следует регулярно проверять на износ (например, трещины) и менять на новые максимум по прошествии 2 лет после начала использования. Использование изношенных или неисправных картриджей может привести к неоднородности смеси, тем самым, снижая качество оттиска.

9. Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию.

9.1 Сбор

Пользователи электрических и электронных приборов обязаны в соответствии с зависящими от конкретной страны регламентами осуществлять отдельно сбор отслуживших свой срок приборов. Электрические и электронные приборы не должны утилизироваться вместе с неотсортированными домашними отходами. Отдельный сбор является условием вторичной переработки и использования, благодаря чему обеспечивается бережное использование в процессе производства возобновляемых и невозобновляемых природных ресурсов.

9.2 Системы возврата и сбора

Аппарат Pentamix 3 не должен утилизироваться с домашними отходами. Для этого компания 3M Deutschland GmbH создала возможности по утилизации. Более подробная информация относительно действующего в соответствующей стране порядка действий доступна в отвечающем за это филиале компании 3M Deutschland GmbH.

9.3 Утилизация

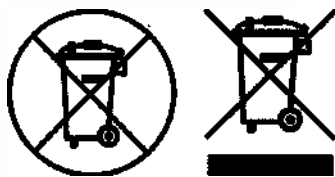
Методы утилизации: Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Г).

9.4 Значение символов

Все отмеченные этими символами электрические и электронные приборы в соответствии с

директивой ЕС не должны утилизироваться вместе с домашними отходами.



10. Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

10.1 Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

Гарантийный срок на аппарат Pentamix 3 составляет 24 месяца. При условии регистрации на сайте www.3mespe.ru гарантийный срок продлевается на 24 месяца.

Гарантийный срок исчисляется со дня окончания монтажа оборудования уполномоченной Производителем (представителем производителя), сервисной организацией (если это требуется для эксплуатации оборудования) или со дня передачи дистрибьютору/покупателю 3M.

Подробная информация об условиях и сроке гарантии указана в Гарантийном талоне на изделие.

10.2 Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

11. Сведения об упаковке

Аппарат Pentamix 3 и кабель питания упаковываются в коробку из гофрированного картона с пенопластовым лотком, вместе с инструкцией по эксплуатации. Коробка запечатывается сверху и снизу. Размер коробки (ДхШхВ) не более 357 мм x 342 мм x 313 мм.

12. Сведения о маркировке

Маркировка аппарата Pentamix 3 содержит следующую информацию: наименование и серийный номер изделия; дату изготовления; наименование и адрес изготовителя; информацию об источнике питания, входе электропитания и режиме работы, а также символы-логотип компании; графический символ для идентификации электрического и электронного устройства; данные о том, что устройство должно быть собрано и утилизировано отдельно; маркировку соответствия требованиям СЕ.

13. Заявление о сроке годности

Не применимо. Срок годности не заявлен. Устройство спроектировано и сконструировано для применения в течение длительного времени. Срок службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя. С

этой целью необходимо проводить регулярный осмотр Устройства для обеспечения постоянной гарантии его безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности устройства через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением.

14. Информация о производителе медицинского изделия

Производитель: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:

ЗАО «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475

Адрес электронной почты: 3mra@mmm.com

I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Sarnberg, March 14, 2017



Klöcker, Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von dem Notar Nikolaus Klöcker
in Sarnberg
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Sarnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Nikolaus Klöcker
in Sarnberg

Bestätigt

5. in München
6. am 17. März 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 519/17

10. Unterschrift

Thomas Engel
Thomas Engel



Нотариально заверенная копия

3M Deutschland GmbH

Карл Шури Штрассе, 1
41453 Нойс
Германия

Почтовый адрес:

ESPE Пляти
82229 Зефельд
Германия

3M

Телефон: +49 (0)8152 700-0

Факс: +49(0)8152 700-1366

Интернет-адрес: www.3MESPE.com

E-Mail: info3MESPE@3M.com

Рег. номер по Директиве WEEE: DE 36963167

Идентификационный налоговый номер: DE
120679179

По месту требования

Регистрационные документы для Pentamix 3

– Инструкция по эксплуатации -

Мы, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Straße 1, 41453 Neuss, настоящим подтверждаем, что следующие страницы являются выпиской из инструкции по эксплуатации.

Зефельд, 13 марта 2017 года

С уважением,

3M Deutschland GmbH

3M Oral Care

/подпись/

Элфриде Цедлер (Elfriede Zedler)

Отдел по вопросам законодательства и нормативных актов

Адрес: 41453 Neuss • Реестр юридических лиц B1878 Amtsgericht Neuss

Директор – доктор Джон Бановец (John Banovetz), профессор, доктор Джоерг Детерихс (Joerg Dederichs), Майкл Питерс (Michael Peters), Роб Шоктер (Rob Schokter)

Председатель совета директоров: доктор Джон Бановец (John Banovetz); Председатель наблюдательного совета: Гюнтер Гресслер (Günter Gressler)

Стр 1 из 1 (Логотип Дойче Дэнтал Индастри)

Настоящим подтверждаю, что документ на обороте листа является заверенной копией оригинального документа.

Старнберг, 14 марта 2017 года

Круглая печать: Николаус Клёкер (Nikolaus Klöcker) * Нотариус города Старнберг

Печать и подпись

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года – Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. Подписан нотариусом Николаусом Клёкером

3. Выступающим в качестве нотариуса в городе Старнберг

4. Скреплен печатью/штампом нотариуса Николауса Клёкера (Nikolaus Klöcker) в городе Старнберге

Удостоверено

5. В городе Мюнхен

6. 17-го марта 2017 года

7. Председателем окружного суда города Мюнхен II

8. За номером 910 а-519/17

9. Место печати

10. Подпись

Круглая печать: Председатель

Прописью Томас Энгель

*окружного суда города Мюнхен II * Бавария*

Томас Энгель (Thomas Engel)

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Серебренниковым Иваном Евгеньевичем

Российская Федерация
Город Москва
Третье апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикерова Равиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленной мне инструкции по эксплуатации Pentamix 3.
(наименование документа)

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебренникова
Ивана Евгеньевича.

Подпись сделана в моём присутствии. Личность переводчика установлена,
дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-656.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 250 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей + 1250 рублей.



Р.Р. Абубикерова
(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 (двадцать семь)
НОТАРИУС

