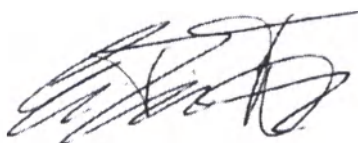


«Утверждаю»
« I certify»

**Руководитель отдела соответствия
нормативным требованиям**
Head of Global Regulatory Compliance
Кульцер ГмбХ
Kulzer GmbH



Dr. Eva-Regina Troesken

« 07 » апреля 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов
Dynamix ® Speed (EU Standard - европейский стандарт)»,
производства «Kulzer GmbH», Германия



Настоящее руководство подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed (EU Standard - европейский стандарт), варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «изделие», «устройство», «аппарат».

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed (EU Standard - европейский стандарт) в составе:

- Аппарат Dynamix ® Speed;
- Шнур электрический;
- Руководство по эксплуатации

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель

«Kulzer GmbH» Germany («Кульцер ГмбХ» Германия)

Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

[http:// www.kulzer.com](http://www.kulzer.com)

Место производства

- «Kulzer GmbH», Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany.
- «Kulzer GmbH», Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany
- «Kulzer GmbH», Schlatterstraße 2, 88142 Wasserburg, Germany

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180, тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47; www.stident.ru

3. Классификация

В соответствии приложением 9 Директивы 93/42/ЕЕС класс потенциального риска I – медицинское изделие с низкой степенью риска.

4. Описание изделия

4.1 Назначение

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed EU Standard (EU Standard - европейский стандарт) применяется в стоматологии для смешивания оттисковых материалов непосредственно перед снятием слепков.

4.2 Общие сведения

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed (EU Standard - европейский стандарт) представляет собой устройство, обеспечивающее высокоско-

ростное смешивание и точное дозирование двухкомпонентных слепочных масс, в том числе материалов очень высокой вязкости.

Для смешивания используют картриджи 5:1 с материалом. Картридж вставляется непосредственно в аппарат, а смешанный слепочный материал размещается непосредственно в слепочную ложку, которую доктор или ассистент держит у смесительного наконечника, закрепленного на картридже с помощью фиксирующего кольца.

Картриджи 5:1, смесительные наконечники и фиксирующие кольца не входят в комплект поставки аппарата и поставляются отдельно.

Принцип действия заключается в следующем: смешивание материала происходит путём выталкивания поршнем из картриджа через смесительную канюлю с одномоментным динамическим смешиванием.

Внешний вид аппарата изображен на рисунке 1.

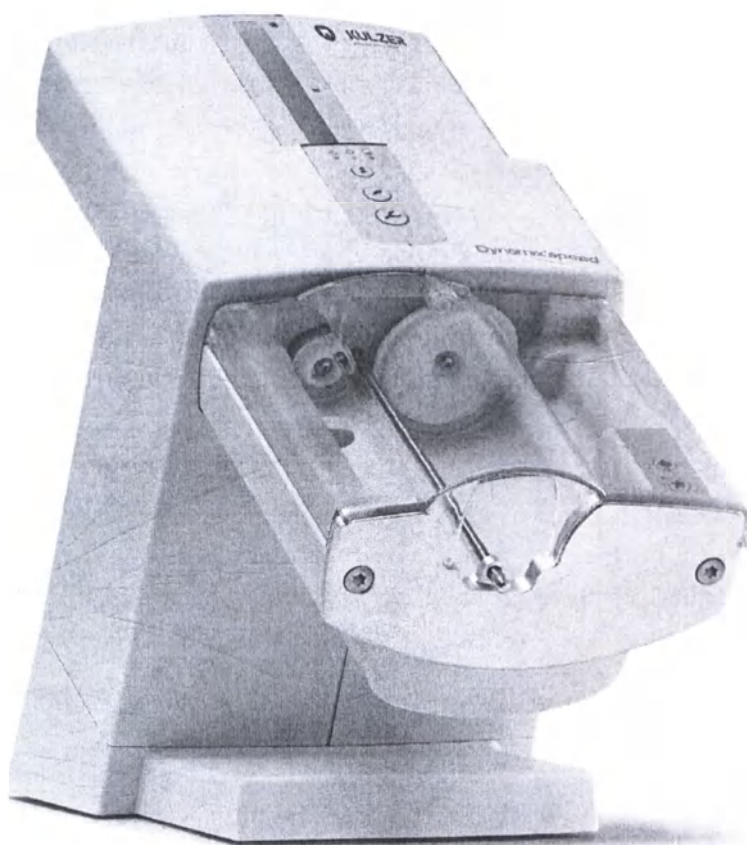


Рис.1

Аппарат работает от сети переменного тока.

В комплект поставки аппарата входит электрический шнур (европейский стандарт) и руководство по эксплуатации.

Преимущества аппарата для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix® Speed (EU Standard - европейский стандарт):

- экономия времени и материала;
- несколько видов скоростного режима смешивания;
- автоматический ход поршня вперед и назад при нажатии кнопки;

- равномерно смешанные материалы слепка без пузырьков, обеспечивающие получение ортопедических реставраций с точной посадкой;
- неизменные характеристики материала независимо от пользователя;
- одинаковое качество замешивания, не зависящее от ассистента.

Основные части аппарата и элементы управления

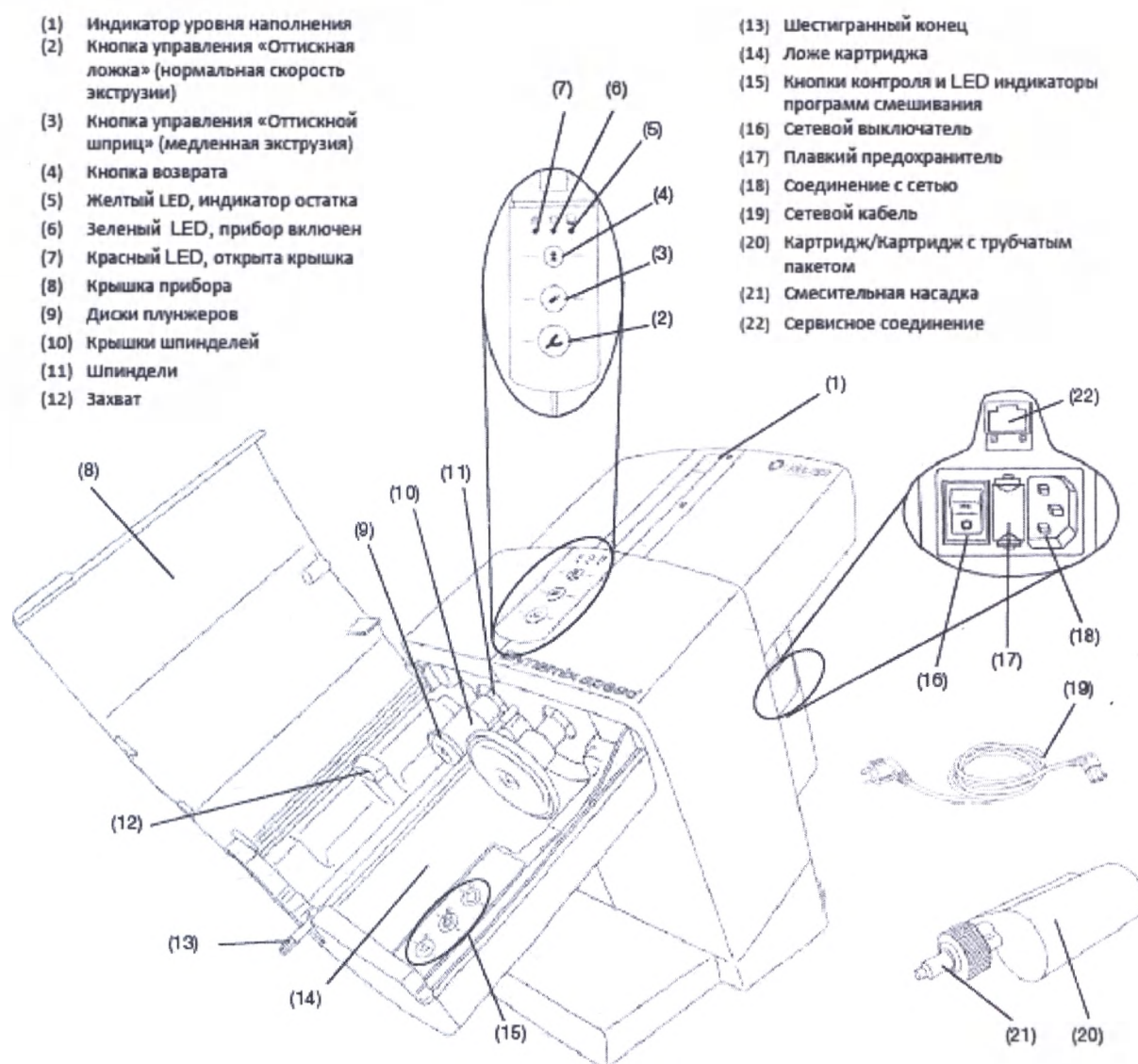


Рис.2

4.3 Технические характеристики аппарата

Напряжение сети – 230 В, 50/60 Гц

Класс защиты от поражения электрическим током – I.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды – IPX0.

Потребляемая мощность – 280 В·А

Параметры предохранителя: 2*1,6 А (Т) (230 V)
2*3,15 А (Т) (100V/120V)

Масса предохранителя: не более 20 г

Габаритные размеры предохранителя (диаметр*длина мм, $\pm 10\%$ по каждой из осей): 5*20

Допустимый уровень шума при работе – не более 70 дБ

Масса аппарата – 7.0 кг $\pm 3\%$.

Режим работы: непродолжительный; при непрерывной работе в течение 2 мин требуется перерыв в течение 5 мин.

–  ускоренный 46 мм/мин при скорости 700 об/мин

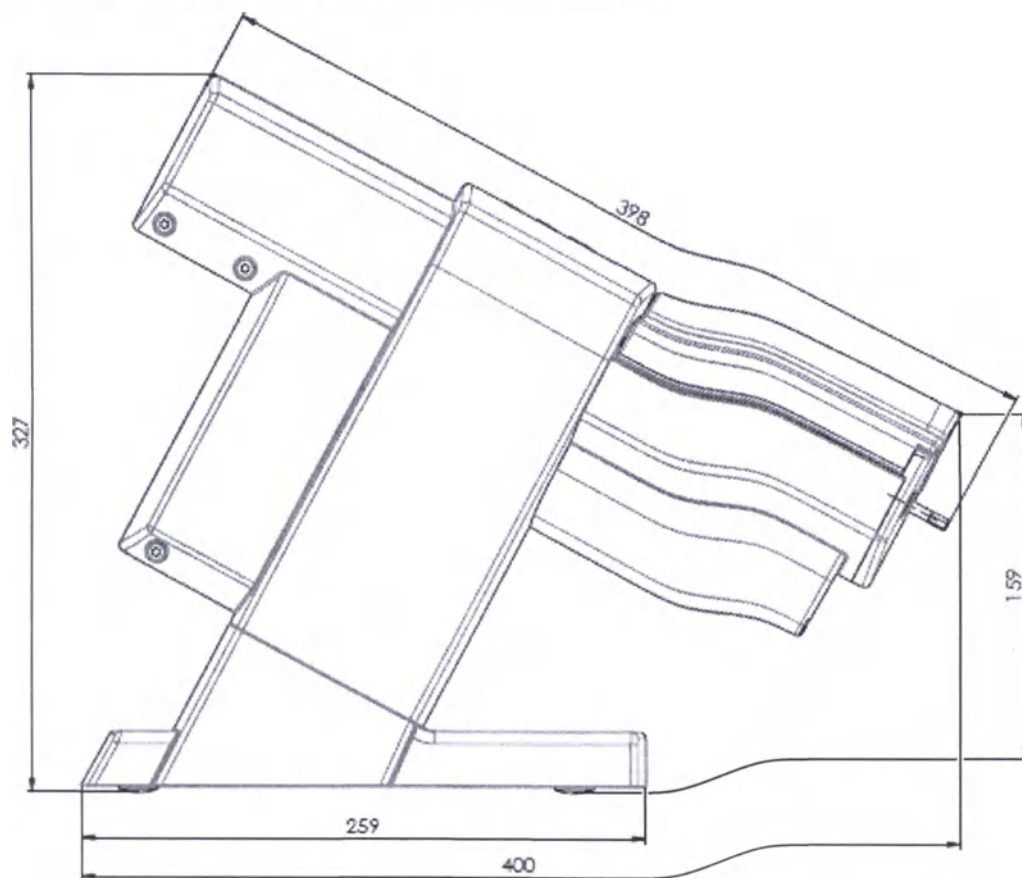
–  стандартный 46 мм/мин при скорости 450 об/мин

** скорость смешивания устанавливается пользователем*

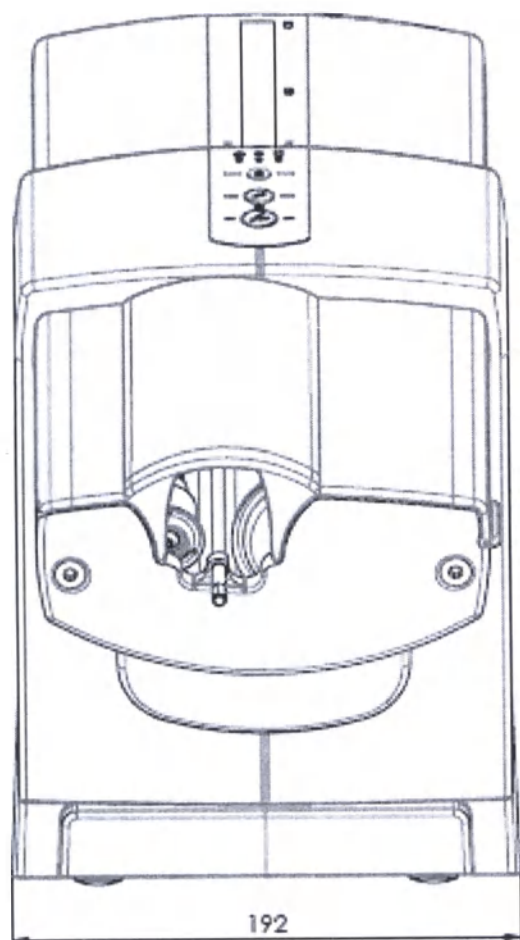
Длина шнура электрического – 2000 мм $\pm 2\%$

Время установления рабочего режима - не более 10 секунд

Чертёж аппарата с метрическими размерами в мм:

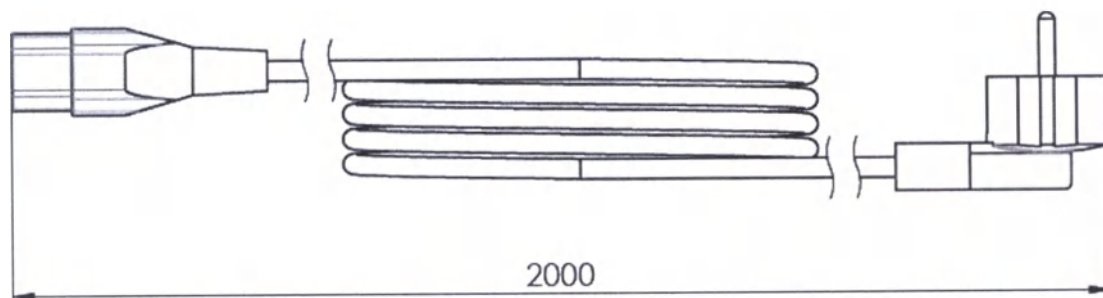


Допуски на все размеры составляют $\pm 1\%$.



Допуски на все размеры составляют $\pm 1\%$.

Чертёж шнура электрического с метрическими размерами в мм:



Допуски на все размеры составляют $\pm 1\%$.

4.4 Материалы, применяемые при изготовлении аппарата

Деталь изделия	Состав
Основание смесителя – базовая панель и передняя панель смесительного блока	АБС пластик марки ABS UL 94 VO-RABS 90000UV, производства Renfert GmbH, Германия
Смесительный вал	Хромированная нержавеющая сталь, производства Renfert GmbH, Германия
Заслонка смесительного блока	Прозрачный пластик марки – SAN UL 95 HB-Luran 358 BASF, производства Renfert GmbH, Германия
Окно смесительного блока	Прозрачный пластик марки – SAN UL 94 HB transparent, производства Renfert GmbH, Германия
Кабель питания	Трехжильный медный провод в ПВХ оплетке светло-серого цвета, марка красителя RAL7035 Pantone 427 C, производства Renfert GmbH, Германия
Боковая панель корпуса, левая и правая Боковая панель смесительного блока, левая и правая	АБС пластик марки – POLYFLAM –RABS 90000UV5, производства Renfert GmbH, Германия

5. Область применения

Стоматология, ортопедическая стоматология.

6. Показания к применению

Применяется для смешивания оттисковых масс непосредственно перед снятием слепков.

7. Противопоказания

Не выявлены.

8. Побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

9. Потенциальные потребители

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным персоналом в медицинских учреждениях.

10. Безопасность



Опираясь на настоящую инструкцию по эксплуатации, проинструктируйте операторов устройства об области его применения, возможных рисках при эксплуатации и правильном использовании устройства.

Пожалуйста, держите инструкцию в доступном для всех пользователей месте.

10.1 Правильное использование

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed (EU Standard - европейский стандарт) применяется исключительно для смешивания и экструзии двухкомпонентных оттисковых материалов.

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed (EU Standard - европейский стандарт) работает с картриджами 5 : 1 или трубчатыми пакетами в крепежных картриджах от разных производителей.

Для смешивания используются смесительные насадки на приводе с шестигранной головкой.



Необходимо использовать только смесительные насадки и другие компоненты (например, фиксирующие кольца, крепежные картриджи и т.д.), рекомендованные производителем оттисковых материалов.

Использование других смесительных насадок и компонентов может привести к сбоям. Всегда соблюдайте инструкции производителя по безопасности и обработке!

Используйте только смесительные насадки, рекомендованные производителем.

10.2 Условия безопасной работы

Безопасная эксплуатация устройства может быть обеспечена только при следующих условиях:

- В помещении;
- На высоте до 2000 м над уровнем моря;
- При температуре воздуха 5 – 40 °C [41 – 104 °F] *);
- для достижения оптимальных свойств оттисковых материалов, необходимо соблюдать температурные требования их производителей;
- При максимальной относительной влажности 80% при 31 °C [88 °F], с линейным понижением относительной влажности до 50% при 40 °C [104 °F] *);
- С питанием от сети, где колебания напряжения не превышают 10% от номинального значения;
- В условиях уровня загрязнения 2;
- В условиях повышенного напряжения категории II.

**) Между 5 – 40 °C [41 – 104 °F] устройство может работать при относительной влажности до 80%.*

Устройство не может работать при температуре выше 40 °C [104 °F].

10.3 Информация об опасности и предупреждениях

- Перед применением аппарата необходимо ознакомиться с инструкцией.
- Не используйте оттисковые материалы, срок годности которых истек.
- Не используйте загрязненные оттисковые материалы.
- Не используйте смесительные насадки, которые уже используются.
- Эксплуатация только обученным персоналом (врач-стоматолог).

- Перед применением аппарата необходимо ознакомиться с инструкцией.
- Предназначено для использования только внутри помещений. Устройство предназначено только для сухих помещений, и не может работать или храниться на открытом воздухе или в сырости.
- Устройство может эксплуатироваться только со шнуром питания, оснащенного разъемом, подходящим для местной электросети.
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Регулярно проверяйте соединительные провода и трубки (например, шнур питания) на предмет повреждений (например, изломы, трещины, пористость) или износа.
- Портативные и мобильные устройства связи (например, мобильные телефоны) могут создавать помехи для работы устройства.
- Устройство не должно размещаться непосредственно рядом с другими предметами электрооборудования.
- Если это неизбежно, устройство и другие предметы электрооборудования должны быть проверены, чтобы исключить любые неисправности, вызванные электромагнитными помехами.
- Всегда отключайте устройство от сети перед работой с электрическими компонентами устройства.
- Обращайте внимание на любую информацию об опасностях или предупреждениях от производителя материала.
- Не работайте во взрывоопасных условиях.
- Только для применения в стоматологии.

10.4 Уполномоченные лица

Это устройство не может использоваться несовершеннолетними в возрасте до 14 лет.

Только должным образом обученные лица могут работать с устройством и обслуживать его. Ремонт, не описанный в данной инструкции, может быть выполнен только квалифицированным электриком или авторизованным дилером.

10.5 Исключение ответственности

Kulzer GmbH освобождается от всех претензий по возмещению ущерба или гарантии, если:

- Устройство используется для целей, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации;
- В устройство были внесены изменения, не разрешенные инструкцией по эксплуатации;
- Устройство ремонтировалось сторонним сервисным центром или были использованы неоригинальные запасные части;
- Устройство продолжает использоваться, несмотря на видимые дефекты или повреждения;
- Устройство подвергается механическим ударам или падениям.

Kulzer GmbH не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный смесительными насадками, мешками из фольги или расщеплением картриджей.

11. Электромагнитная совместимость

При работе с медицинскими электрическими приборами требуются особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости,

Аппарат должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с приведенными ниже требованиями по электромагнитной совместимости и по соответствующим документам.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может создавать помехи в работе других приборов.

Чтобы обеспечить соответствие требованиям электромагнитной совместимости, приборы должны использоваться только с сетевым кабелем от производителя, указанным в списке комплектации. При работе аппарата с другими кабелями могут усилиться излучения, а также может снизиться устойчивость аппарата к помехам.

Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должны обеспечить использование системы в данной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – правила
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям в функционировании расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов пригоден к применению в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома.

Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должны обеспечить использование системы в данной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC/EN 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические броски или импульсы IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания Неприменимо	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ, фаза-фаза ± 2 кВ, фаза-земля	± 1 кВ дифференциальное включение ± 2 кВ обычное включение	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений.
Спады напряжения, нарушения электропитания, перепады напряжения на линии электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % спад U_T) для 0,5 периода переменного тока 40 % U_T (60 % спад U_T) для 5 периодов переменного тока 70 % U_T (30 % спад U_T) для 25 периодов переменного тока <5 % U_T (>95 % спад U_T) в течение 5 сек	<5 % U_T (>95 % спад U_T) для 0,5 периода переменного тока 40 % U_T (60 % спад U_T) для 5 периодов переменного тока 70 % U_T (30 % спад U_T) для 25 периодов переменного тока <5 % U_T (>95 % спад U_T) в течение 5 сек	Параметры электропитания от сети в помещении должны быть стандартными для больниц или коммерческих учреждений Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа даже во время перебоев в подаче электричества, рекомендуется подключить прибор к надежному источнику электропитания или к аккумулятору.

Промышленная частота (50/60 Гц) магнитное поле IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовой обстановки.
Примечание: UT – это значение напряжения в сети электропитания до применения контрольного уровня.			
Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов имеет следующие основные характеристики: свободная от помех подача ударной волны, свободное от помех управление всеми функциями. Предполагаемое использование не подразумевает непрерывную работу.			

Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должны обеспечить использование системы в данной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Условия эксплуатации электромагнитных приборов - руководство
Пропускаемая радиочастота МЭК 61000-4-6	3 В эффективная величина от 150 кГц до 80 МГц	3 В эффективная величина от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и беспроводное коммуникационное радиооборудование следует использовать только на определенном расстоянии от аппарата для автоматического смешивания оттисковых материалов и всех их деталей, включая провода; рекомендуемое минимальное расстояние рассчитывается на основе значения частоты передатчика по следующей формуле: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах, указываемая производителем передатчика; d – это рекомендуемое ми-
Излучаемая радиочастота МЭК 61000-4-3	3 В/м ² от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м ² от 80 МГц до 2,5 ГГц	

			нимальное расстояние в метрах. Напряженность радиоволнового поля у стационарных источников радиосигнала, определяемая в ходе исследования помещения, где располагаются электромагнитные приборы^А, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот^В. Если прибор имеет маркировку  , в определенном радиусе его действия могут возникнуть помехи в работе аппарата.
--	--	--	---

Примечание 1: Для пограничных частот в 80 МГц и 800 МГц в качестве значения расстояния между источником радиосигнала и аппаратом для автоматического смешивания оттисковых материалов берется значение расстояния для более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации верны далеко не для всех ситуаций. При распространении электромагнитных волн они могут поглощаться различными объектами (включая людей) или отражаться от них.

^А Напряженность волнового поля от стационарных передатчиков, таких, как база для радиотелефонов и мобильных телефонов, а также таких, как наземные радиостанции для связи с движущимися объектами, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и FM (амплитудной и частотной модуляции), телепередатчики не может быть с достоверностью рассчитана только в теории. Чтобы дать оценку электромагнитной среды вокруг стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование помещений, где устанавливается аппаратура.

Если показатель напряженности радиоволнового поля в этом помещении выше уровня соответствия, следует регулярно проверять работу аппаратов, чтобы удостовериться, что они работают нормально. Если же наблюдаются неполадки и помехи в работе приборов, может потребоваться принять дополнительные меры – например, переставить прибор или перенести его в другое помещение.

^В При значениях частот вне диапазона от 15 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и беспроводными коммуникационными радиоприборами, и Аппаратом для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix® Speed

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов предназначен для использования в такой электромагнитной среде, где исключаются помехи, создаваемые источниками радиоволн. Пользователь аппарата может избежать возникновения помех в работе электромагнитного оборудования, если будет соблюдаться минимальное допустимое расстояние между портативным и беспроводным радиокоммуникационным оборудованием (источником радиосигнала) и аппаратом для автоматического смешивания оттисковых материалов в соответствии с приводимыми ниже рекомендациями; значение минимально допустимого расстояния определяется максимальной выходной мощностью сигнала коммуникационных устройств, как показано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность источника радиосигнала [Вт]	Расстояние между прибором и источником радиосигнала в зависимости от частоты радиосигнала источника, [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0.35 \sqrt{P}$	От 800 МГц До 2.5 ГГц $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.70
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

Для источников радиосигнала, чья номинальная максимальная выходная мощность в таблице не приводится, рекомендуемое расстояние от аппарата для автоматического смешивания оттисковых материалов в метрах можно рассчитать на основе значения частоты сигнала передатчика, где в формуле P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная производителем.

Примечание 1: Для пограничных частот в 80 МГц и 800 МГц в качестве значения расстояния между источником радиосигнала и аппаратом для автоматического смешивания оттисковых материалов берется значение расстояния для более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации верны далеко не для всех ситуаций. При распространении электромагнитных волн они могут поглощаться различными объектами (включая людей) или отражаться от них.

12. Ввод в эксплуатацию

12.1 Рекомендации по установке

Используйте устройство при комнатной температуре 21 – 25°C [70 – 77°F].

В зависимости от информации, полученной от производителя оттискового материала, оттисковый материал должен быть подготовлен для использования при комнатной температуре 21-25 °C [70-77 °F] для достижения оптимальных свойств продукта.

В связи с этим рекомендуется использовать устройство при той же температуре. Слишком холодный оттисковый материал, особенно при температуре ниже 21 °C [70 °F], может привести к автоматическому снижению скорости устройства по причинам безопасности.

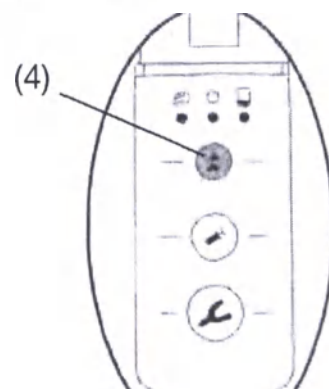
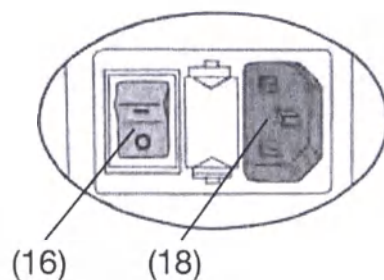
При установке устройства, пожалуйста, обратите внимание на следующее:

- Не располагайте устройство вблизи источников тепла.
- Не располагайте устройство напротив открытых окон.
- Не располагайте устройство там, где оно может быть подвержено воздействию прямых солнечных лучей.

12.2 Подключение и начало работы

Перед подключением устройства к розетке, убедитесь, что информация о напряжении на заводской табличке соответствует характеристикам местной электросети.

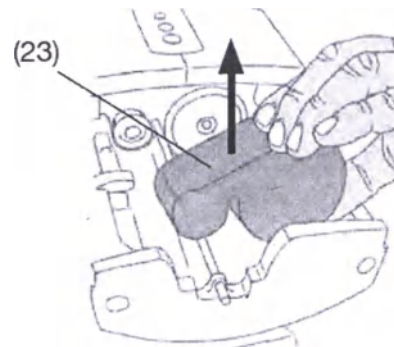
- Подключите прилагаемый кабель питания (19, рис. 1) к главному гнезду питания (18).
- Подключите кабель питания в розетку.
- Включите устройство с помощью главного выключателя (16).



12.3 Снятие транспортировочного ограничителя

Транспортные крепежи должны быть удалены до начала работы с аппаратом.

- Подсоедините и включите аппарат, как описано в главе 4.2.
- Закройте крышку аппарата.
- Нажмите кнопку возврата (4).
- Плунжеры (9) возвращаются в свое исходное положение и останавливаются.
- Откройте крышку аппарата (8).
- Удалите транспортировочный ограничитель (23).
- Теперь аппарат готов к работе.



13. Эксплуатация

13.1 Установка и замена картриджа

Установка и замена картриджей производится только при исходном положении плунжеров (9, рис.2)

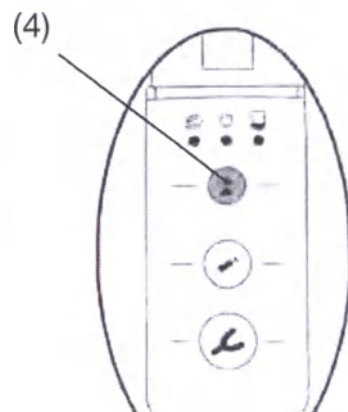
- Закройте крышку аппарата (8, рис 2).
- Нажмите кнопку возврата (4).
- Плунжеры возвращаются в исходное положение и останавливаются



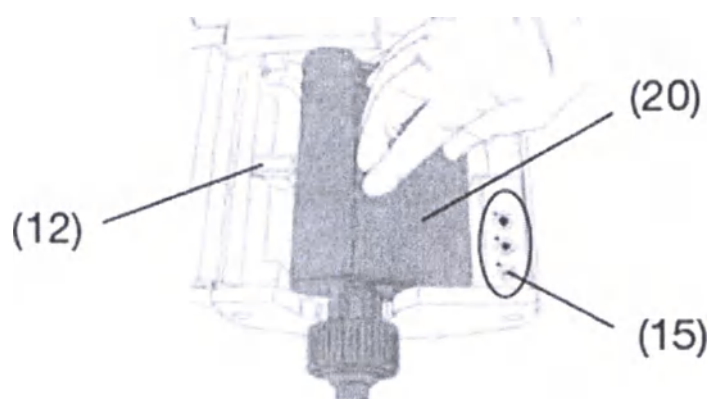
Скорость возврата замедляется только перед остановкой.

Открывать крышку аппарата можно только после того, как плунжеры вернутся в исходное положение и остановятся.

- Откройте крышку аппарата (8, рис.2).
- Поместите картридж (20) в аппарат.
- Пожалуйста, убедитесь, что картридж прилегает по месту под захватом (12).
- Выберите программу смешивания. Информацию о программе смешивания можно найти на картридже в виде символов «звездочки» или «бриллианта» (15).



Любые оттисковые материалы, которые не имеют такой маркировки, могут смешиваться только с помощью программы "ST".



- Закройте крышку устройства (8, рис. 2).
- Крышка закроется, если картридж вставлен правильно. Красный LED "Открыта крышка" (7, рис. 2) будет гореть, пока крышка аппарата не будет плотно закрыта.
- Пожалуйста, обратитесь к инструкциям производителя оттискового материала при подготовке и выравнивании системы картриджей.

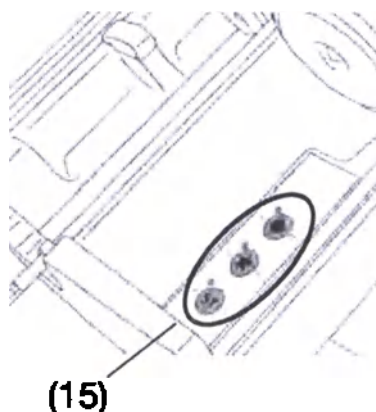
Используйте только смесительные насадки, рекомендованные производителем оттискового материала.

Использование других смесительных насадок может привести к неисправности.

13.2 Выбор режима смешивания

Режим смешивания выбирается нажатием клавиш (15). Выбор конкретного режима смешивания подтверждается зеленой LED лампочкой, следующей за соответствующей клавишей.

Режим для смешивания, отмеченные символом «звездочки»  или «бриллианта»  могут использоваться только со специальными оттисковыми материалами и картриджем/ смесительными насадками, которые имеют маркировку. Оттисковые материалы и картриджи / смесительные системы, не имеющие маркировки, должны быть обработаны режимом смешивания "ST".



Пожалуйста, обратите внимание, что оттисковые материалы, которые обрабатываются с помощью неправильного режима смешивания, не будут соответствовать стандартам качества, гарантированным производителем.

При выборе режима смешивания применяются следующие пункты:

- Активируйте смешивание нажатием кнопки соответствующей режиму смешивания (15, рис. 5).

Рядом с кнопкой светодиодная лампа LED.

Для режима смешивания применяется следующее:

- Когда процесс экструзии завершен, выбранный режим смешивания остается в режиме ожидания при выключении аппарата.
- При замене картриджа, плунжеры должны быть перемещены в исходное положение и режим смешивания отключается.
- Когда плунжеры возвращаются в исходное положение, крышка аппарата открывается и ни один режим смешивания не активируется, LED кнопки будет мигать.
- Если крышка аппарата закрыта, LED погаснет. Если крышка открывается, и ни один процесс экструзии не был запущен и не включены режимы смешивания, светодиод начнет мигать снова.
- Если оператор нажимает одну из кнопок подачи (оттискная ложка (2, рис. 6) или диспенсер (3, рис. 6)) без выбора режима смешивания, программа "ST" будет активирована автоматически. Светодиод рядом с кнопкой "ST" включится.
- Оператор может перейти от одного режима смешивания к другому в любое время, нажав на соответствующую кнопку.

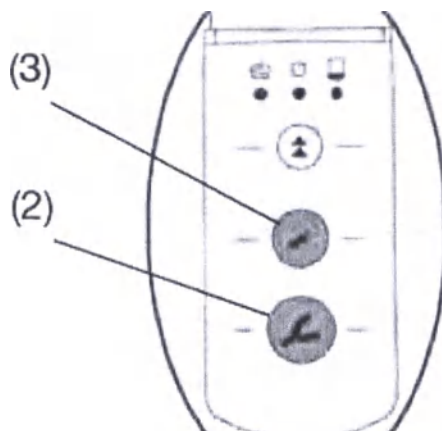


Рис.6

13.3 Экструзия

Установите устройство в соответствии с инструкциями.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку подачи (2) или (3) (в зависимости от желаемой скорости или функции):

- Оттискная ложка (2), нормальная скорость экструзии с включенной программой смешивания или
- Оттискный шприц (3), медленная скорость экструзии.

Смесительный вал включается, чтобы шестигранный конец (13, рис.2) проходит в смесительную насадку.

Плунжеры двигаются с максимальной скоростью, пока не достигнут оттискного материала.

Как только диски плунжеров коснутся оттискного материала, аппарат автоматически переключится на выбранную скорость экструзии.

- Заполните оттискную ложку или шприц.
- Отпустите кнопку продвижения сразу, как только необходимое количество материала будет выдавлено.

- Плунжеры слегка отодвинутся назад на небольшое расстояние, во избежание случайного выдавливания лишнего оттискового материала.



Плунжеры будут двигаться только при закрытой крышке аппарата.

Первые 5 см оттискового материала из вновь установленного картриджа или от ранее использованного картриджа должны быть удалены. Пожалуйста, соблюдайте рекомендации производителя оттискового материала!

Если картридж закончится во время экструзии, плунжеры автоматически вернутся в исходное положение для быстрой замены картриджа, чтобы продолжить процесс экструзии.

13.4 Индикатор уровня наполнения и остатка

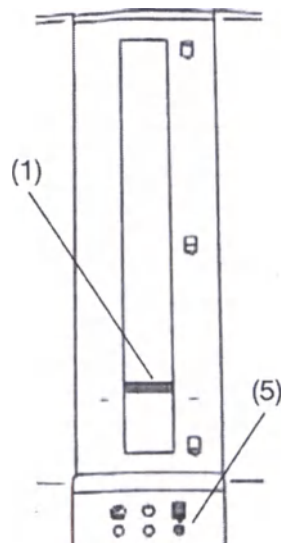
Индикатор уровня наполнения

Индикатор уровня заполнения (1) поможет оценить количество материала, оставшегося в картридже. Тем не менее, после установки нового картриджа или если картридж полный, красный индикатор не будет виден, до тех пор, пока картридж не начнет использоваться.

Определение уровня остатка

Аппарат оснащен электронной системой обнаружения уровня заполнения. Когда в картридже останется оттисковый материал, которого хватит, чтобы заполнить приблизительно одну оттисковую ложку, загорится желтый LED светодиод "Уровень остатка" (5).

Индикатор показывает отметку уровня остатка.



13.5 Завершение работы

- Выключите питание аппарата.
- Отсоедините аппарат от сети электропитания.
- Выполните необходимые мероприятия по очистке и дезинфекции.

14. Очистка и стерилизация.

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

Необходимо проводить ежедневную очистку и дезинфекцию аппарата.

Чтобы очистить аппарат, протрите его влажной тканью.



Никогда не используйте моющие средства, содержащие растворители.

14.1 Очистка внутренних поверхностей

- Ложу картриджа (14, рис. 2) легко очищать, когда плунжеры (9, рис. 2) находятся в исходном положении.
- Диск плунжеров (9, рис. 2) и крышки шпинделей (10, рис. 2): при закрытой крышке устройства и без вставленного картриджа поршни могут быть перемещены в положение, подходящее для удаления остатков на диске плунжеров или крышках шпинделей.



НИКОГДА не чистить сами шпиндели (11, рис. 2). Смазка на шпинделях необходима для нормальной работы аппарата.
Остатки оттискового материала легко удаляются сухой тканью или бумажной салфеткой.

14.2 Дезинфекция



Никогда не используйте горячий пар для дезинфекции!

Используйте только подходящие дезинфицирующие средства. Соблюдайте инструкции изготовителя по дезинфекции. При необходимости, после дезинфекции высушите части корпуса и открытые разъемы.

15. Комплект поставки

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed (EU Standard - европейский стандарт) в составе:

- Аппарат Dynamix ® Speed;
- Шнур электрический;
- Руководство по эксплуатации

16. Рекомендуемые условия эксплуатации:

Температура окружающего воздуха: +5 °C – +40 °C

Относительная влажность: не более 80% при 31 °C

Атмосферное давление: от 500 ГПа до 1060 ГПа

17. Условия хранения и транспортирования:

Температура окружающего воздуха: от -20°C до +60°C

Относительная влажность: 80% без конденсата

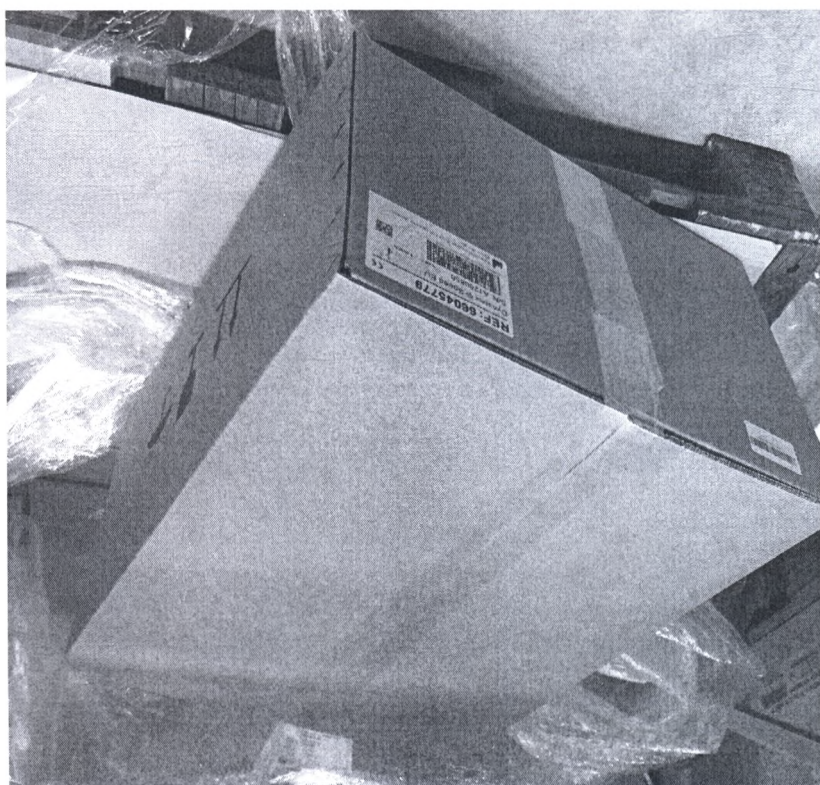
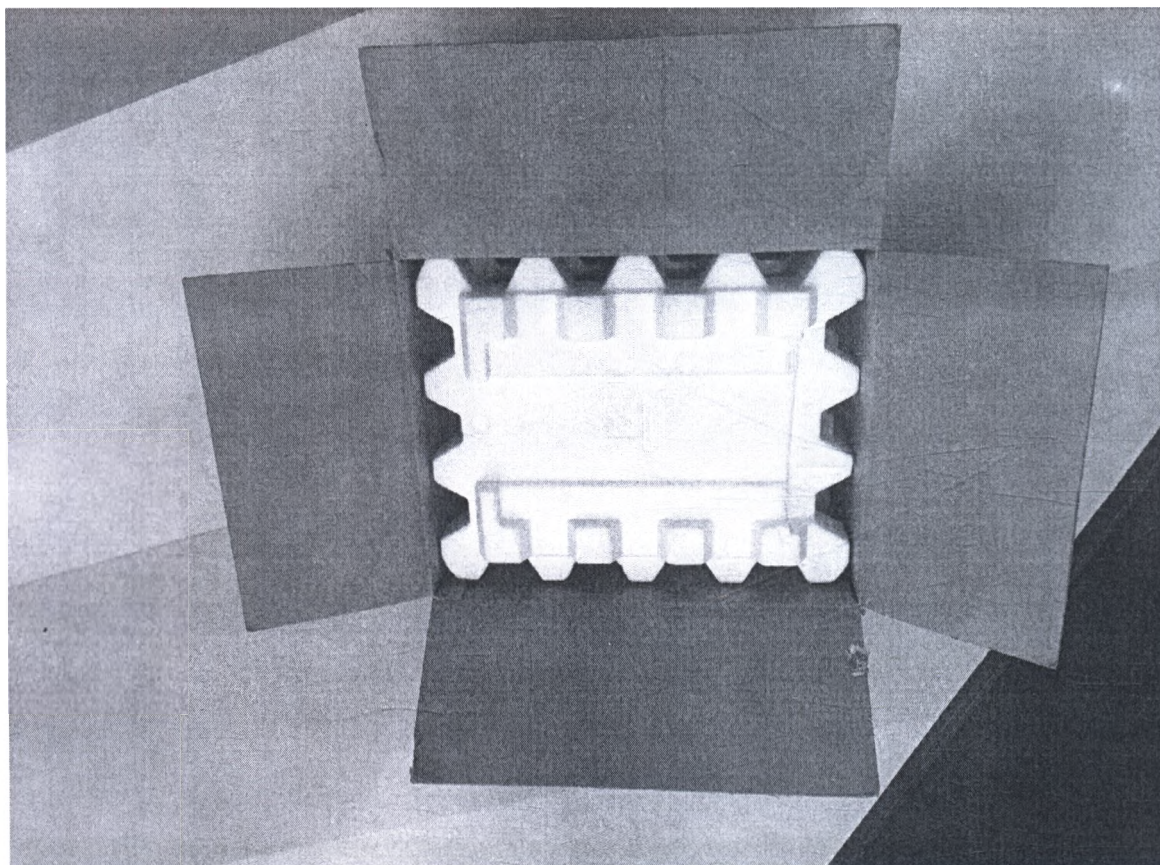
Атмосферное давление: от 500 ГПа до 1060 ГПа

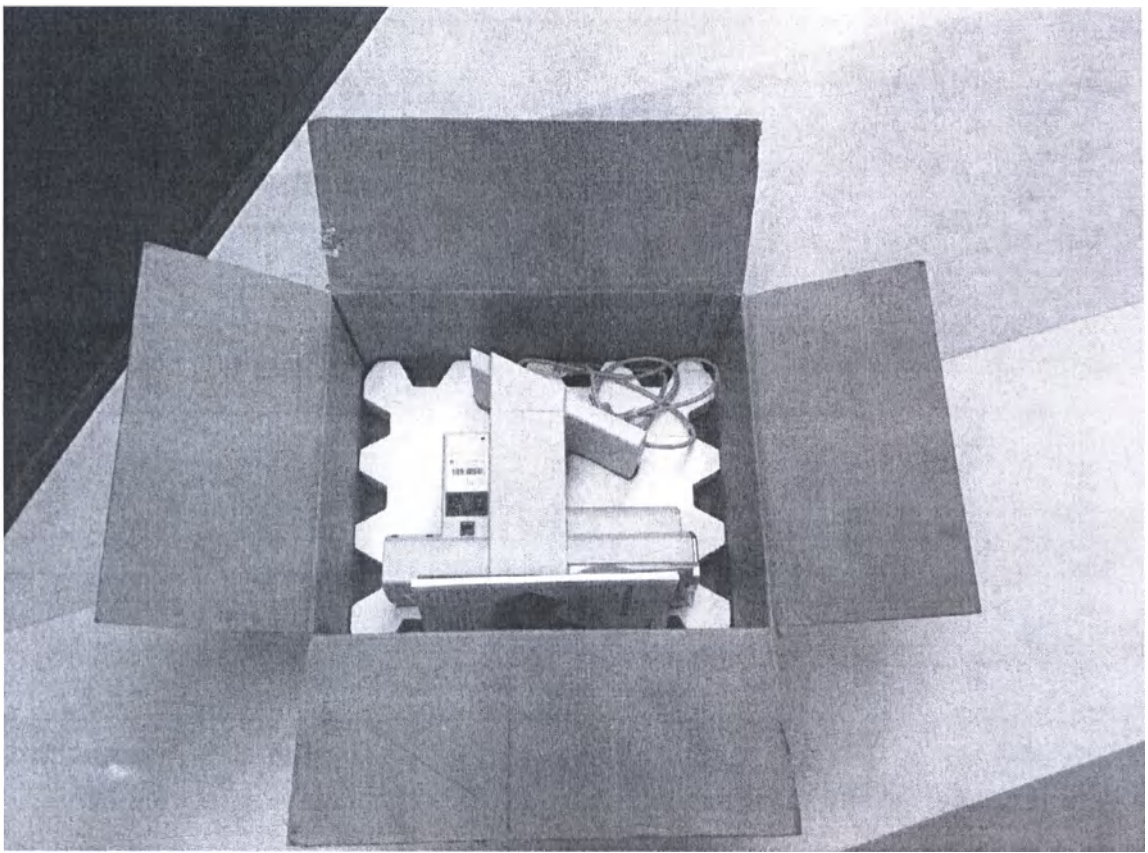
Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

Использовать только в стоматологии.

18. Упаковка, маркировка.

Для обеспечения надлежащей сохранности, вибро- и ударопрочности в процессе транспортировки и хранения изделие упаковывается в блоки из пенопласта марки EPS6, размером Ш*Д*В см – 40*48*5,5 а затем в коробку из картона 2.9 BC-Welle FEFCO 0201, размером Ш*Д*В см – 43*49*28, Производитель Kartonagen Schwarzenberg, GmbH.





Маркировка

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- наименование производителя и адрес;
- цикл работы;
- данные по предохранителям;
- серийный номер;
- артикул;
- дата изготовления;
- штрих код;
- напряжение питающей сети;
- степень защиты;
- символ маркировки отходы электрического и электромагнитного оборудования;
- маркировка СЕ.



Маркировка аппарата



Маркировка транспортной упаковки

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed
(EU Standard – европейский стандарт)

/серийный номер изделия/

/артикул/

/номер регистрационного удостоверения/

Источник питания: Переменный ток

/дата производства/

230 V ~ 50/60 Гц 280 ВА

IPX0/Оборудование класса I

Производитель: «Kulzer GmbH»,

63450 Hanau (Germany)

Официальный дистрибьютор: ООО «Эс.Ти.Ай.дент»

Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180

Проект этикетки на русском языке

19. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие «Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix ® Speed (EU Standard – европейский стандарт)» требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. При условии правильного использования аппаратов производитель обеспечивает гарантию на все компоненты аппарата в течение 2 лет. Гарантийный срок хранения нераспечатанного аппарата – 24 месяца.

Средний срок службы – 10 лет.

Компоненты, подверженные естественному износу (например, мотор и передачи), а также расходные материалы (например, предохранители, диски плунжеров и крышка устройства), исключены из настоящей гарантии.

Гарантия аннулируется в случае ненадлежащего использования; несоблюдения инструкций по эксплуатации, очистке, обслуживанию и подключению; в случае самостоятельного ремонта или ремонта неавторизованным персоналом; если используются запасные части от других производителей или в случае необычных воздействий или воздействий, не соответствующих инструкциям по эксплуатации, а также в случае модификации устройства.

20. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Утилизация аппарата потребителем не предусмотрена. Для утилизации оборудования следует обращаться к официальному дистрибьютеру или в пункты утилизации техники.

После демонтажа изделие отправляется на вторичную переработку или утилизируется как отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Упаковка изделия относится к эпидемиологическим безопасным отходам, по составу приближенным к твердым бытовым отходам (класс А).

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

21. Техническое обслуживание

22.1 Устранение неисправностей

При возникновении неисправностей сначала обращайтесь к данному руководству по устранению неисправностей. Если аппарат по-прежнему не работает, обращайтесь к официальному дистрибьютору.

Ошибка	Причина	Действия для исправления
Светодиоды не светятся плунжеры не двигаются	Прибор не включен.	Включите прибор основным переключателем питания.
Прибор не включился.	- Шнур питания плохо подсоединен к аппарату. - Сработал предохранитель. - Нет питания в сетевой розетке - Ошибка аппарата	- Убедитесь, что штепсель прибора плотно посажен. - Замените предохранитель. - Проверьте напряжение в розетке в стене. - Верните прибор для ремонта.
Плунжеры не двигаются,.. "Крышка прибора".LED. горит или мигает.	Крышка прибора не закрыта полностью.	Закройте крышку прибора и проверьте правильность установки картриджа. При необходимости правильно установите картридж.
Медленное движение плунжеров в направлении картриджа.	Крышка была открыта до остановки плунжеров. Была сохранена предыдущая позиция картриджа.	Нажмите кнопку возврата и дождитесь возврата плунжеров в исходное положение и их полной остановки. Повторите процесс с картриджем.
Невозможно удалить / вставить картриджи.	Диски плунжера не до конца вернулись в исходное положение.	Нажмите кнопку возврата и дайте плунжерам вернуться, пока они не остановятся автоматически. Теперь они в исходной позиции.
Шестиугольный конец не поворачивается	- Вал смесителя не провернулся - Затвердел материал в смес. наконечнике. - Активирована защита от перегрева мотора смесителя.	- Проверьте правильность посадки картриджа - Установите новый смесительный наконечник - Дайте прибору остыть, примерно 30 минут соблюдайте максимальное время работы (2 мин работы, 5 мин пауза)
Прибор автоматически уменьшает скорость экструзии.	- Прибор определяет повышенную вязкость или слишком холодный отливочный материал (ниже 21°C [70°F]) и автоматически замедляет скорость экструзии и скорость вращения миксера. - Загрязнение (например мусор) в держателе картриджа. - Недостаточная смазка шпинделя	- Это происходит только если отливочный материал очень густой или очень холодный. Обратитесь к инструкции производителя (рабочая температура) или работайте с отливочным материалом при комнатной температуре между 21 – 25°C [70 – 77°F]. - Почистите внутреннюю поверхность держателя картриджа и дисков плунжера. - Смажьте шпиндели.
Разрыв смесительных наконечников	- Установлен неподходящий смес. наконечник - Несовместимость наконечник / картридж.	- Используйте наконечник, указанный производителем. - Свяжитесь с производителем наконечника / картриджа.
Трубчатый мешок лопается или повреждается	- Плунжерный диск слишком изношен или поврежден, в результате чего трубчатый мешок зажимается между диском плунжера и картриджем. - Материал частично затвердел в картридже	- Смените диски плунжера. - Замените картридж.

Ошибка	Причина	Действия для исправления
Давление останавливается без видимых причин и устройство делает короткий точечный удар	Затвердел материал в смесительном наконечнике.	Используйте новый смесительный наконечник
Давление останавливается без видимых причин и диски плунжера возвращаются в исходное положение.	- Контроллер зафиксировал перегрузку - Материал затвердел в картридже. - Недостаточно смазанный шпиндель.	- Оттисковый материал очень холодный. Обратитесь к инструкции производителя (рабочая температура) или работайте с оттискным материалом при комнатной температуре между 21 – 25°C [70 – 77°F]. - Используйте новый картридж - Смажьте шпиндель
LED индикаторы программы смешивания мигают при открытой крышке прибора.	Не выбрана программа смешивания.	Выберите соответствующую оттисковому материалу программу смешивания.

22.2 Замена дисков плунжеров

Диск плунжеров (9, рис. 2) подвержен износу вследствие трения о внутреннюю стенку картриджа (20, рис.2).

Диск плунжеров, которые были сильно изношены, может повредить пакет из фольги в крепежном картридже (20, рис.2)..

Поэтому диски плунжеров доступны, как запасные части.



Необходимый для замены инструмент и описание процедуры замены прилагаются к запчастям.

22.3 Замена крышки устройства

Крышка устройства (8, рис. 2) доступна в качестве запасной части.



Необходимый для замены инструмент и описание процедуры замены прилагаются к запчастям.

22.4 Замена предохранителей



Перед заменой предохранителя отключите аппарат от сети электропитания, отсоединив кабель питания от розетки.

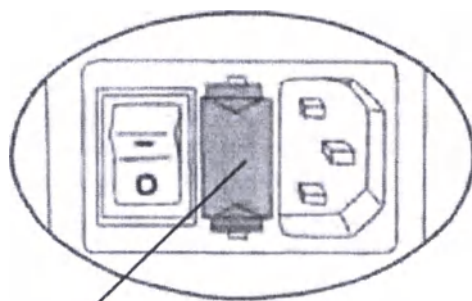
Заменяйте предохранители только аналогичными.

Обратитесь к пункту "Технические характеристики".



Никогда не используйте предохранители с более высоким номиналом.

- Отключите устройство.
- Извлеките держатель предохранителя (17).
- Снимите неисправный предохранитель и вставьте новый.
- Установите держатель предохранителя обратно, убедившись, что он полностью вошел.



(17)

22.3 Запчасти

Запчасти в стандартный комплект поставки не входят. Разрешено использовать только оригинальные детали производителя. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю для заказа.

22.4 Сервисное обслуживание

Производитель гарантирует безопасную работу медицинского изделия только в его первоначальном состоянии.

Рекомендуется проведение регулярного технического обслуживания аппарата каждые 10 месяцев. Ремонт может осуществляться только квалифицированными специалистами.

Медицинское изделие следует использовать строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Неисправные компоненты аппарата, влияющие на безопасность его работы, должны заменяться только на оригинальные детали производителя.

22. Требования к защите окружающей среде

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

23. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
DIN EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
DIN EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62304-7	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. .

Urkundenrolle-Nr.: 92 / 2020 U

Hiermit beglaube ich die Echtheit der vor mir auf der ersten Seite dieses Dokuments anerkannten Unterschrift, die 28 Seiten - einseitig bedruckt - enthält, durch

Frau Dr. Eva-Regina Trösken, geb. am 06.01.1978,
dienstansässig Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Frau Dr. Eva-Regina Trösken handelnd aufgrund ihr erteilter und vorgelegter Handlungsvollmacht vom 15.12.2015 für die Heraeus Kulzer GmbH, nunmehr Kulzer GmbH, mit Sitz in Hanau.

Frau Dr. Eva-Regina Trösken ist dem Notar von Person bekannt.

Gleichzeitig halte ich fest, dass die Frage nach einer Vorbefassung i.S.d. § 3 Absatz 1 Ziffer 7 BeurkG verneint wurde.

Diese Beglaubigung bezieht sich nur auf die Unterschrift und gilt unter keinen Umständen für den Inhalt des Textes.

Hanau, den 8. April 2020
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig
Notar



Document Register No.: 92 / 2020 U

I hereby certify the authenticity of the signature recognized on the first page of this document containing 28 pages - one-sided printed - by

Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken, born on January 6th, 1978,
with registered office at Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken acting legally for and on behalf of Heraeus Kulzer GmbH, now Kulzer GmbH, with registered office in Hanau with authority from Dezember 15th, 2015 which has been presented to the notary.

Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken is personally known by the notary.

I do establish at the same time, that the interested part denied the question of a prior involvement according to § 3 Sec. No. 7 BeurkG.

This authentication refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Hanau, April 8th 2020
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig
notary



«Утверждаю»

Руководитель отдела соответствия
нормативным требованиям

Кульцер ГмбХ

_____/подпись/ Доктор Ева-Регина Трескен

« 7 » апреля 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие

«Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов
Dynamix ® Speed (EU Standard - европейский стандарт)»,

производства «Kulzer GmbH», Германия

Печать: **Кульцер ГмбХ**
КУЛЬЦЕР
МИЦУИ КЕМИКАЛ ГРУП
63450 Ханау - Германия

Далее текст документа на русском языке

Номер в реестре нотариальных действий: 92/2020 U

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи на первой странице данного документа, который содержит 28 страниц, (текст на которых) напечатан (только) на одной стороне,

госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен**, дата рождения: 6 января 1978 года,
служебный адрес указанного лица: Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау

Госпожа **Доктор Ева-Регина Трескен** правомерно действует по поручению и от лица компании Хереус Кульцер ГмбХ, в настоящее время именуемой Кульцер ГмбХ, зарегистрированный офис которой располагается в г. Ханау, на основании Доверенности от 15 декабря 2015 года, которая была предъявлена нотариусу.

Личность госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен** была установлена нотариусом.

Одновременно я установил, что заинтересованная сторона дала отрицательный ответ на вопрос о личной заинтересованности в соответствии с положениями § 3 Раздела 7 Закона об обязательной форме документации.

Данное засвидетельствование относится только к подписям, и ни в коем случае не может быть применено к содержанию текста.

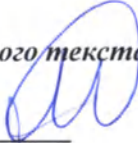
Ханау, 8 апреля 2020 года
(Лейпцигер Штрассе, 2)

/Подпись/

Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig),
Нотариус

Приложена печать нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Оттиск печати нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *19-1052*

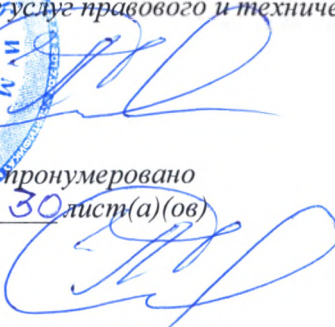
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.Д. Ребрина

