

«УТВЕРЖДАЮ»
“I certify”

Президент/President

Септодонт CAC / Septodont SAS

SEPTODONT
58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL
94100 St-MAUR-des-FOSSÉS

Оливер Шиллер / Olivier Schiller

2016-02-16

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия:

Смеситель для амальгамы стоматологический SYG-200

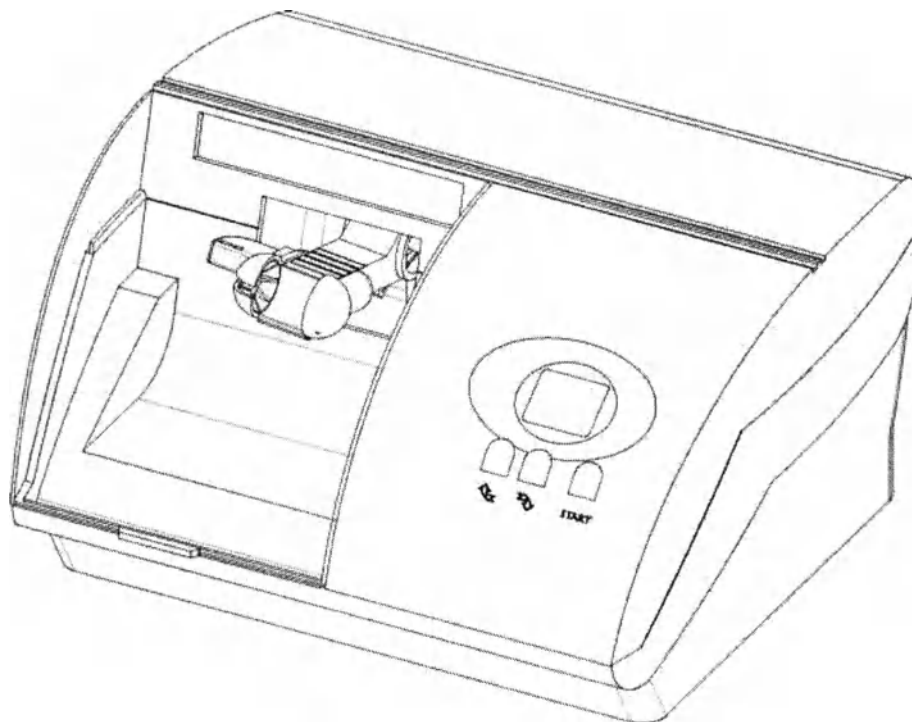
(см. Приложение 1).

Производства:

«Септодонт CAC», Франция
Septodont SAS, France

Адрес производителя: 58 Rue du Pont de Creteil, 94100 Saint Maur des Fosses, France

Адрес места производства: Hangzhou Sifang Medical Apparatus Co., Ltd, 2nd Floor,
Building 9, Xing Hua Economic Zone, № 59-10, Shi Xiang Road, 310022, Hangzhou
City, Zhejiang Province, China, KHP



СОДЕРЖАНИЕ:

1. Введение.....	3
2. Расшифровка символов.....	3
3. Назначение	4
4. Общий вид изделия	4
5. Комплект поставки	5
6. Описание принципа действия.....	5
7. Противопоказания	5
8. Нежелательные явления.....	5
9. Меры предосторожности	5
10. Основные характеристики изделия.....	6
11. Капсулы, рекомендованные для применения с прибором.....	7
12. Подготовка к работе изделия.....	8
13. Порядок работы с изделием.....	8
14. Очистка и дезинфекция.....	8
15. Устранение неисправностей	9
16. Замена предохранителя	9
17. Техническое обслуживание и ремонт изделия	10
18. Срок службы.	10
19. Информация о гарантийных обязательствах.	10
20. Информация об условиях хранения, эксплуатации и транспортировки.	10
21. Информация об утилизации	10
22. Информация о производителе и заводе-изготовителе.	11
23. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	11
Приложение 1.....	12

1. Введение.

Благодарим вас за приобретение Смесителя для амальгамы стоматологического SYG-200 (далее по тексту - смеситель, прибор, изделие). Перед началом эксплуатации внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации. Храните Руководство по эксплуатации рядом с прибором.



Внимание: Все пользователи должны ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации. Игнорирование этого может привести к травмированию пользователя, пациента, повреждению медицинского изделия.

2. Расшифровка символов

В таблице содержится расшифровка символьных обозначений, встречающихся в Руководстве по эксплуатации, на медицинском изделии или упаковке. Обратите внимание на эти символы, так как они могут быть связаны с важными мерами предосторожности и безопасности.

	Изделие класса II, по способу защиты человека от поражения электрическим током, по классификации стандарта МЭК 60536-2
	Дата производства, в формате ГГГГ-ММ
	Производитель
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Переменный ток
	Не утилизировать с бытовым мусором!
	Рекомендуемая температура при хранении
	Рекомендуемая влажность при хранении
	Рекомендуемое атмосферное давление
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза.)
	Осторожно: хрупкое!

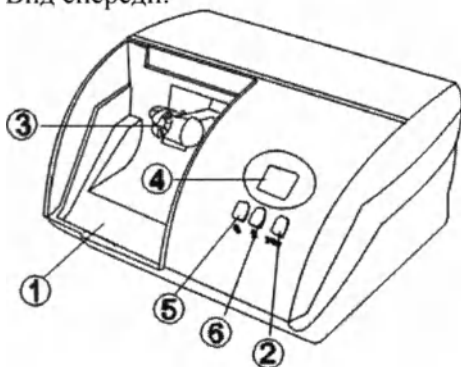
	Беречь от влаги.
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Знак CE
Serial No:	Серийный номер
	Предупреждающий знак! Используется для информирования пользователя о потенциальной опасности. Все перечисленные за знаком требования по обеспечению безопасности обязательны к исполнению во избежание травм или несчастных случаев!

3. Назначение

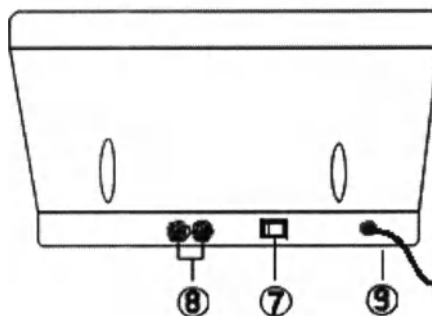
Для применения в стоматологии для замешивания амальгамы из капсул, содержащих ртуть и частицы сплава металлов.

4. Общий вид изделия

Вид спереди:



Вид сзади:



- | | | | |
|---|---|---|---------------------------|
| 1. Крышка | 2. Кнопка Start (пуск) | 3. Держатель капсулы | 4. Дисплей |
| 5. Кнопка увеличения времени смешивания | 6. Кнопка уменьшения времени смешивания | 7. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ « » - «Включено» «○» - «Выключено» | 8. Плавкий предохранитель |
| 9. Кабель питания. | | | |

Помимо двух плавких предохранителей в составе изделия, в комплект поставки включены два сменных плавких предохранителя.

5. Комплект поставки

Смеситель для амальгамы стоматологический SYG-200, состав изделия:

1. Основной блок - 1 шт;
2. Предохранитель плавкий (сменный) - 2 шт;
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1. Описание принципа действия

Амальгамирование - процесс взаимодействия ртути и частиц сплава металлов (обычно на основе серебра), при котором образуется амальгама - сплав металлов с ртутью. Амальгамирование достигается при интенсивном замешивании (путем встряхивания в смесителе для амальгамы) помещенных в капсулу ртути и частиц сплава металлов.

Для применения с прибором следует применять двухкамерные капсулы, содержащие ртуть и частицы сплава металлов, предназначенные для получения стоматологических амальгам.

2. Противопоказания

Противопоказаниями к применению являются:

1. Применение прибора с любыми материалами, за исключением двухкамерных капсулы, содержащие ртуть и частицы сплава металлов, предназначенные для получения стоматологических амальгам.
2. Наличие у пациента противопоказаний для применения амальгамы, которые приведены в Инструкции по применению соответствующего вида капсул для амальгамы.

3. Нежелательные явления

Нежелательные явления могут быть связаны с применением амальгамы как стоматологического материала - внимательно ознакомьтесь с перечнем приведенных в инструкции по применению капсул для амальгамы, которые планируются для применения с прибором.

Нежелательные явления, связанные непосредственно с применением прибора, не выявлены.

4. Меры предосторожности

1. Перед началом работы с изделием, внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации смесителя и инструкций по применению капсул для амальгамы, которые планируются для применения с прибором;
2. Обеспечьте условия работы изделия и параметры электропитания, предусмотренные руководством по эксплуатации (см. раздел «Основные характеристики изделия»);
3. В режиме работы изделия, не открывайте крышку, не касайтесь подвижных частей изделия;

4. При заполнении смесителя работать следует над специальным подносом;
5. Смеситель должен находиться в вытяжном шкафу с принудительной вентиляцией.

Следующие меры приведены как общие меры безопасности при работе с материалами, содержащими ртуть. Помимо нижеуказанных мер следует следовать мерам предосторожности, приведенным в инструкции по применению капсул для амальгамы, которые планируются для применения с прибором:

6. Отходы, содержащие ртуть, помещаются в герметичную стеклянную емкость с водным 0,2% раствором перманганата калия KMnO_4 с добавлением 0,5 % соляной кислоты HCl ; или 20 % водный раствор хлорного железа FeCl_3 . Отходы следует сдавать в организации, занимающиеся удалением ртутных отходов.
7. Упавшая ртуть должна быть собрана и помещена в емкость для ртутных отходов. Сбирать ртуть следует в резиновых перчатках, при помощи влажной марли или фильтровальной бумаги которую потом помещают в с водный 0,2% раствором перманганата калия KMnO_4 с добавлением 0,5 % соляной кислоты HCl ; или 20 % водный раствор хлорного железа FeCl_3 , после чего контактировавшую с ртутью поверхность повторно обрабатывают (протирают) одним из указанных свежеприготовленных растворов. Если количество упавшей ртути большое - следует обратиться в организации, занимающиеся удалением ртути.
8. Пол в стоматологическом кабинете должен быть покрыт гладким линолеумом, без швов и щелей; линолеум должен перекрывать угол между полом и стеной на высоту до 5 см;
9. Стены в кабинете должны быть окрашены краской, в которую добавлена сера (связывает пары ртути);
10. Один раз в неделю должна проводиться плановая демеркуризация, т.е. обработка пола и стен 20% раствором хлорного железа;
11. Для работы с амальгамой рекомендуется выделить отдельный кабинет, хотя современные амальгамы в герметичных капсулах разрешается применять и в обычных стоматологических кабинетах;
12. Врач должен работать в халате, застегивающемся сзади, в колпаке, закрывающем волосы, в маске или респираторе;
13. При шлифовании и полировании следует избегать перегрева пломбы из амальгамы, так как при этом возможно испарение ртути;
14. При удалении («высверливании») «старой» амальгамовой пломбы следует избегать вдыхания амальгамовой пыли;
15. Захоронение отходов, содержащих ртуть, должно производиться на специальных свалках и могильниках с соблюдением требований экологической безопасности.

5. Основные характеристики изделия



Класс изделия по способу защиты человека от поражения электрическим током, по классификации стандарта МЭК 60536-2: II.

Энергопотребление: 220 В-А.

Электропитание: 220 В $\pm$ 10%, 50Гц $\pm$ 10%, переменный ток.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды в соответствии с международным стандартом IEC 605299: IPX0.

Изделия относятся к смесителям для амальгамы фиксированной частоты, в соответствии с классификацией стандарта EN ISO 7488:1991.

Частота колебаний капсулы: $76,66 \text{ Гц} \pm 2 \text{ Гц}$ ($4600 \text{ мин}^{-1} \pm 120 \text{ мин}^{-1}$).

Амплитуда движения капсулы: Не более 15 мм по горизонтали, не более 8 мм по вертикали.

Параметры совместимых капсул:

- Диаметр: 7-17 мм;
- Длина: 30-38 мм.
- Масса капсулы: 500 - 800 мг.

Допустимый интервал установки времени работы: 01с-99с.

Допустимая ошибка при установке времени работы: не более 0,5 с

Допустимый уровень шума при работе: не более 60 дБ.

Цикл работы: при непрерывной работе в течение 3 мин, требуется перерыв в течение 1 мин.

Масса смесителя: $4000 \text{ г} \pm 3\%$

Габаритные размеры смесителя: $250\text{мм} \times 220\text{мм} \times 140\text{мм} \pm 2\%$ (по каждой из осей).

Длина кабеля питания, мм -1300 ± 5

Параметры предохранителя: тип F2AL250V, 2A

Масса предохранителя: не более 20 г.

Габаритные размеры предохранителя (диаметр*длина, $\pm 10\%$ по каждой из осей): 15*30.

6. Капсулы, рекомендованные для применения с прибором

Для применения с прибором следует применять двухкамерные капсулы, содержащие ртуть и частицы сплава металлов, предназначенные для получения стоматологических амальгам. Следует применять только капсулы для амальгамы, разрешенные для применения в стоматологии и зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Параметры совместимых капсул:

Диаметр: 7-17 мм;

Длина: 30-38 мм.

Масса капсулы: 500 - 800 мг.

Например, для использования со смесителем можно использовать следующие капсулы:

- «Комплект для приготовления амальгамы серебряной в капсулах ССК-68,5-01 "Амадент"» производства ЗАО "СТОМАХИМ", Россия, регистрационное удостоверение ФСР 2010/08041 (далее - «капсулы "Амадент"»).

7. Подготовка к работе изделия

1. Освободите изделие от упаковки, расправьте кабель питания. При распаковке нового смесителя обязательно снимите четыре транспортировочных болта, установленных для закрепления положения смесителя.
2. Произведите внешний осмотр изделия: не должно быть повреждений корпуса, движущихся частей, кабеля питания.
3. Если изделие хранилось или транспортировалось на холоде, перед включением его следует выдержать 4 часа при температуре эксплуатации.
4. Перед началом работы (при первичном вводе в эксплуатацию), следует удалить 4 шурупа красного цвета, привинченных к основанию (дну) изделия.
5. Установите смеситель на подносе (чтобы избежать проливания ртути), в вытяжном шкафу с принудительной вентиляцией (чтобы обеспечить эффективное удаление паров ртути).
6. Обеспечьте условия работы изделия и параметры электропитания, предусмотренные руководством по эксплуатации (см. раздел «Основные характеристики изделия»).

8. Порядок работы с изделием

1. Подготовьте подходящую капсулу для амальгамы, обеспечьте взаимодействие (контакт) ртути со сплавом, в соответствии с инструкцией по применению капсул (обычно производится путем нажатия на торцевые части капсулы или поворота половинок капсулы).
2. Откройте прозрачную защитную крышку, закрепите капсулу на держателе смесителя, закройте крышку, как показано на рисунке.
3. Установка времени смешивания: нажмите кнопку  для увеличения времени смешивания или кнопку  для уменьшения времени смешивания. Время смешивания следует указывать в соответствии с рекомендациями инструкции по применению выбранного типа капсул. Для «капсул "Амадент"» рекомендованное время составляет 60 секунд.
4. Нажмите кнопку START (ПУСК): смеситель начнет смешивание, а затем остановится по истечении заданного времени. Если смеситель необходимо остановить до истечения заданного времени, снова нажмите кнопку START (ПУСК).
5. После остановки смесителя можно открыть крышку и вынуть капсулу с составом.
6. Дальнейшие манипуляции с капсулами следует производить в соответствии с инструкцией по применению капсул.



Защитную крышку следует закрывать до нажатия на кнопку START (ПУСК), включающую смеситель.

9. Очистка и дезинфекция.

После каждого использования, обесточьте прибор и протрите внутреннюю и внешнюю поверхность держателя капсулы, а также поверхность прибора сухой мягкой тканью.

При нарушении герметичности капсулы в процессе смешивания, произведите демеркуризацию (удаление ртути) руководствуясь указаниями раздела «Меры предосторожности».

Так как стоматологический материал (амальгама) находится внутри капсулы и не контактирует непосредственно с прибором - периодическая плановая дезинфекция не требуется. При необходимости, дезинфекцию следует производить методом протирания, в соответствии с указаниями с указаниями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Рекомендуется использовать Салфетки "Лизаксин" производства «Метрекс Рисеч Корпорейшн» ("Metrex Research Corporation"), США, или аналогичные салфетки для дезинфекции, в соответствии с их инструкцией по применению.

10. Устранение неисправностей



Если приведенными в данном разделе способами обнаружить причину или устранить неисправность не удастся, или при техническом обслуживании обнаружено, что какой-то из узлов требует замены - следует обратиться к уполномоченному представителю производителя по вопросу организации ремонта изделия).

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Сетевой кабель включен в розетку, однако, прибор не работает.	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ может быть в положение ВЫКЛ «○»	Переведите кнопку в положение ВКЛ « ».
Смеситель не работает, хотя прибор подключен к внешнего источника питания и переключатель находится в положении ВКЛ « ».	Кабель питания подсоединен к розетке неправильно или не до конца.	Подсоедините кабель питания правильно.
	В розетке отсутствует электричество	Найдите работающую розетку.
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель. Подробнее см. подраздел «Замена предохранителя»
	Кабель питания поврежден	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
	Причина отличная от вышеуказанных.	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

11. Замена предохранителя

Если перегорел предохранитель, следует произвести замену предохранителя. Предохранитель плавкий (сменный), 2 шт, типа F2AL250V на 2А поставляется в комплекте поставки. Для замены предохранителя обесточьте прибор, выверните перегоревший предохранитель против часовой стрелки и вверните новый предохранитель по часовой стрелке. Для утилизации перегоревшего предохранителя обратитесь к разделу «Информация об утилизации».

12. Техническое обслуживание и ремонт изделия

В смесителе отсутствуют узлы, техническое обслуживание и ремонт которых должен осуществлять пользователь. При возникновении проблем свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для организации ремонта.

Техническое обслуживание и ремонт изделия должно осуществляться организациями, имеющими лицензию на техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий и уполномоченными производителем на производство технического обслуживания и ремонта. По вопросу организации технического обслуживания и ремонта обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Техническое обслуживание следует производить 1 раз в 2 года.

13. Срок службы.

Средний срок службы изделия составляет 5 лет, с момента ввода в эксплуатацию.

14. Информация о гарантийных обязательствах.

Гарантийный период для изделия составляет 18 месяцев со дня отправки прибора с завода-изготовителя. По вопросам гарантийного обеспечения обращайтесь к уполномоченному представителю производителя. Гарантия не распространяется на плавкие предохранители и резиновые уплотнители.

15. Информация об условиях хранения, эксплуатации и транспортировки.

Рекомендуемая температура при хранении и транспортировке: от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$

Влажность: 10% - 80% без образования конденсата

Атмосферное давление: 500 гПа - 1060 гПа

Рекомендуемая температура при эксплуатации: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$

Влажность: 10% - 80% без образования конденсата

Атмосферное давление: 500 гПа - 1060 гПа

16. Информация об утилизации



Смеситель содержит в составе электрические детали, пластик и металлические элементы. Смеситель, его компоненты и предохранители должны утилизироваться отдельно от остального мусора, как электрическое оборудование. Не выбрасывайте их вместе с обычными бытовыми отходами.

Для получения информации по утилизации материалов, содержащих ртуть (капсул для амальгамы), обратитесь к инструкции по применению капсул для амальгамы, которые планируются для применения с прибором, также ознакомьтесь с разделом «Меры предосторожности» настоящего Руководства по эксплуатации.

17. Информация о производителе и заводе-изготовителе.

Производитель и разработчик изделия:

Наименование	«Септодонт САС», Франция Septodont SAS, France
Адрес	58 Rue du Pont de Creteil, 94100 Saint Maur des Fosses, France
Номер телефона	+49 (0) 2133.51-8160
Адрес электронной почты	Heike.Jansen@kulzer-dental.com

Завод-изготовитель (производит изделие по заказу и под контролем производителя):

Наименование	Hangzhou Sifang Medical Apparatus Co., Ltd
Адрес	2nd Floor, Building 9, Xing Hua Economic Zone, № 59-10, Shi Xiang Road, 310022, Hangzhou City, Zhejiang Province, China, KHP

18. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент»
Адрес	Россия, 125362, г. Москва, ул. Водников, д.2
Номер телефона	8 (495)-783-28-03
Адрес электронной почты	romanova@student.ru

Пользователю следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по всем вопросам, касающимся:

- взаимодействия с производителем;
- технического обслуживания;
- гарантийного обслуживания;
- ремонта;
- проблем и вопросов при эксплуатации изделия;
- прочих вопросов, связанных с обращением изделия.

Приложение 1.

Смеситель для амальгамы стоматологический SYG-200, состав изделия:

1. Основной блок - 1 шт;
2. Предохранитель плавкий (сменный) - 2 шт;
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Перевод с английского и французского языков

Утверждаю

Президент

Септодонт САС

/подпись/ Оливер Шиллер

16-02-2016

Штамп: **СЕПТОДОНТ**
58, РЮ ДЮ ПОН ДЕ КРЕТЭЙ
94100 СЕН -МОР -де -ФОССЕ

Далее текст на русском языке.

Производства:

Септодонт САС, Франция

Адрес производителя: 58 Рю дю Пон де Кретэй, 94100 Сен -Мор -де -Фоссе, Франция

Адрес места производства: Ханчжоу Сифанг Медикал Аппаратус Ко., Лтд, 2-й этаж, здание 9, экономическая зона Син-Хуа, № 59-10, Ши Сян-Роуд, 310022, город Ханчжоу, провинция Чжэцзян, Китай, КНР

На обороте документа:

/подпись/

Штамп: **СЕПТОДОНТ**
58, РЮ ДЮ ПОН ДЕ КРЕТЭЙ
94100 СЕН -МОР -де -ФОССЕ

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Перевод с ан

SEPTODONT

58, RUE DU PONT DE CRÉTEIL
94100 St-MAUR-des-FOSSÉS



Город Москва

Одиннадцатое апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15 12627

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

ВРИО нотариуса



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

ВРИО нотариуса

