

3M | CapMix™

ESPE



- (en) Capsule Mixing Device
- (ru) Устройство для смешивания капсул со стоматологическими материалами
- (bg) Апарат за разбъркване на стоматологични материали в капсули
- (hr) Mješač kapsuliranih proizvoda za stomatologiju
- (hu) Kapszulateverő készülék
- (pl) Mieszalnik do materiałów stomatologicznych w kapsułkach
- (ro) Aparat pentru amestecarea conținutului capsulelor
- (sk) Prístroj na miešanie materiálov v kapsliach
- (sl) Aparat za mešanje kapsul
- (cs) Příklad na míchání kapslí
- (tr) Kapsül Karıştırma cihazı
- (et) Kapslite segamiseseade
- (lv) Kapsulu maisāmā iekārta
- (lt) Kapsulių maišyklė
- (uk) Пристрій для змішування матеріалів у капсулах

Operating Instructions
Инструкции по применению
Указания за работа
Upute za upotrebu
Alkalmazási útmutató

Instrukcja użycia
Instruțiuni de Utilizare
Pokyny na prevádzku
Navodila za uporabo
Návod k použití

Uygulama Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas pamācība
Vartojimo instrukcija
Інструкції з експлуатації

en ENGLISH

CapMix™

Capsule Mixing Device

Table of Contents	Page
1. Safety	1
2. Product Description	2
3. Fields of Application	2
4. Technical Data	2
5. Installation	2
5.1 Setting the mixing time	3
5.2 Changing the basic settings	3
6. Operation	3
6.1 Insertion of the capsule	3
6.2 Mixing	3
6.3 Removal of the capsule	3
7. Notes	3
8. Operating Errors	3
9. Cleaning and Disinfection	4
10. Maintenance and Care	4
10.1 Fuse Replacement	4
10.2 Care	4
11. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	5
11.1 Collection	5
11.2 Return and Collection Systems	5
12. Customer Information	5
12.1 Warranty	5
12.2 Limitation of Liability	5
Symbol Glossary	5

1. Safety

CAUTION!

Please read these instructions carefully before you set up and start the device. As with all technical equipment, this unit will function properly and be safe to operate only if both the general safety regulations and the specific safety instructions laid out in these Operating Instructions are followed.

- The unit must be operated in accordance with the following instructions. The manufacturer accepts no liability for any damage arising from use of the unit for any other purpose.
- Prior to setting-up the device, ensure that the voltage stated on the rating plate is identical to the available main voltage. Use of the device at different voltages may lead to the destruction of the unit.
- The unit must be operated with the cover intact and closed, otherwise, there is a risk of injury.
- The cover must not be opened until the capsule holder has come to a complete stop.
- Only the capsule to be mixed but no other objects may be present in the space below the cover when the device is operated.
- Placement or operation of the unit on non-level surfaces is not permissible. Place the device out of reach of the patient (distance >1.5 m).
- When transferring the unit from a cold to a warmer ambient temperature, there may be a hazard due to condensation of water on the device. Hence, the unit should only be operated after fully equilibration to ambient temperature.
- For operation of the unit, connect the main plug to an adequate electrical socket with grounded lead. If an extension cable is used, ensure that the grounded lead is not interrupted.
- Before replacing fuses, the device must be turned off and the main plug must be disconnected from the socket.
- If there is any reason to believe that the safety of the device may be compromised, the unit must be put out of operation and labeled appropriately to ensure the device is not inadvertently used by a third party. The safety may be compromised, for example, when the unit fails to function properly or shows visible signs of damage.
- The device should be opened, and repairs be carried out only by qualified experts.
- Only appropriately labeled original 3M replacement parts may be used in the repair and maintenance of this unit. Any damage resulting from the use of third-party replacement parts voids the liability of 3M.
- Do not attempt to operate this unit by bypassing the protective mechanisms (e.g. by turning off the automatic shut-off switch on the cover of the unit). Violation

of the safety regulations may cause serious injury and voids all warranties and guarantees.

14. Keep solvents, flammable liquids, and powerful heat sources away from the unit as they may damage the plastic housing..
15. Cleaning and disinfecting the unit, ensure that no cleaning and disinfecting agent enters the device since this may lead to electric short-circuiting or hazardous malfunctions.
16. Pay attention to capsule leak tightness when mixing. Capsules that are not leak tight contaminate the device with mercury. Contaminated devices cannot be repaired and must be disposed of as contaminated waste according to local laws.
See the safety data sheet for the amalgam used for first aid, measures to take in case of unintended release, handling, storage, exposure limitation, and personal protective clothing.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

2. Product Description

The CapMix unit is a mixing device for dental filling materials and cements in capsules. Desired mixing times may be programmed into the mixing programs "P1" – "P4". Moreover, two pre-set mixing times, "10 s" and "15 s", can be selected.

These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Purpose

Intended purpose: mixing device for dental filling and luting materials in capsules.

Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Contraindications

None

Potential Undesirable Side Effects and Complications

None known.

3. Fields of Application

Dental materials packaged in capsules with a max. capsule weight of 7 g.

Capsules with a weight of more than 7 g must not be used!

4. Technical Data

Drive unit:	Ball-bearing motor with integrated self-resetting overheat cut-off
Operating mode:	Short-term operation, 1 min On/7 min Pause
Controller:	Microprocessor-controlled, high-precision mixing time control by quartz timing mechanism
Capsule holder:	Self-locking
Capsules:	Diameter max. 19 mm, total length max. 58 mm, length without tubes max. 38 mm, weight max. 7 g
Housing:	Housing and protective cover made of high impact-resistant plastics
Mixing speed:	4650 rpm for 7 g-capsules
Operating temperature:	18°C ... 40°C/64°F...104°F
Relative humidity:	max. 80% at 31°C/88°F, max. 50% at 40°C/104°F
Main voltage:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, for preset voltage refer to the rating plate
Power requirements:	330 VA
Fuses:	230 V: 2 A time-lag fuse 120 V: 3.2 A time-lag fuse
Dimensions:	(W x H x D) 195 x 160 x 195 mm
Weight:	3750 g
Continuous sound pressure level:	<70 dB(A)
Year of manufacture:	See rating plate

5. Installation

Prior to the initial start-up, remove the transport safety guard.

Connect the CapMix unit to the power supply and switch on the unit with the power switch on the back of the device. The display shows the mixing time of program 1.

The following basic settings are preset at the factory:

Program 1 (key "P1"):	5 sec mixing
Program 2 (key "P2"):	7 sec mixing
Program 3 (key "P3"):	9 sec mixing
Program 4 (key "P4"):	12 sec mixing
Fixed time (key "10 s"):	10 sec mixing
Fixed time (key "15 s"):	15 sec mixing

5.1 Setting the mixing time

Mixing times in the range of 1 sec to 39 sec may be selected. By pressing the keys "+" or "-" the device increases or decreases, respectively, the mixing time by 1 sec. Depressing and holding the "+" or "-" keys, the device continues to count up or down, respectively.

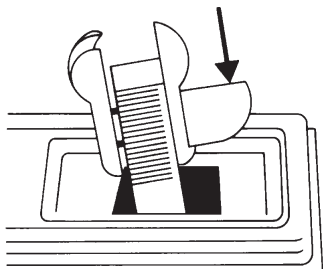
5.2 Changing the basic settings

Set the mixing time as described above, then depress one of the program buttons, "P1" - "P4", until two short signals are issued. This confirms that the desired settings have been stored in the selected program.

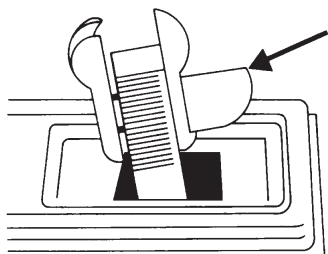
6. Operation

6.1 Insertion of the capsule

Open and fold back the cover of the CapMix device. Press down on the release button to release the capsule holder.



Keep the release button depressed and push to the left to open the capsule holder.



Place the activated capsule between the two cups of the holding mechanism and release the release button. The device clamps the capsule automatically. Insert capsules with tips such that the tip points towards the left side.

Do not operate the device without a capsule inserted!

6.2 Mixing

Close the protective cover and press the "Start/Stop"-button. This starts-up the mixing process. The countdown of the mixing time is shown on the time display.

After the mixing time has elapsed, the latest time setting entered is re-displayed so that there is no need to re-enter any value if the same time is to be used.

The selected program can be interrupted at any time by pressing the "Start/Stop"-button, upon which the program returns to its original setting.

CAUTION: For safety reasons, the unit cannot be started up unless the cover is closed. Attempting to operate the unit with the cover being open causes the time display to flash and an error message to be issued. Opening of the protective cover during mixing is associated with a high risk of injury. Hence, the mixing process is aborted. This may render the capsule useless! Therefore, never open the cover before the mixing process is completed and the capsule holder has come to a complete stop!

6.3 Removal of the capsule

Open the lid of the CapMix unit.

Open the capsule holder by pressing the release button down and towards the left, and remove the capsule.

7. Notes

Capsule materials of third-party manufacturers (including amalgam capsules) may be mixed with the CapMix device provided they are suitable for the device in terms of weight and dimensions (please refer to the section, Technical Data). The optimal mixing time for mixing with the CapMix device should be inquired from the capsule manufacturer.

Pay attention to capsule leak tightness when mixing. Capsules that are not leak tight contaminate the device with mercury.

8. Operating Errors

Error	Possible cause	Remedy
Time display is off, even though the unit is switched on	Power failure	Check both the power cable and main voltage
Motor fails to run when the unit is switched on	Cover of the unit is open	Close protective cover
	Motor is overheated	Allow the unit to cool

NOTE: The CapMix device should be repaired by 3M or an 3M-authorized repair facility only.

9. Cleaning and Disinfection

Caution

Make sure that the cleaning and disinfection agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Oxidizing agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oils
- Glutaraldehydes

Use only validated methods for cleaning and disinfection. Use solely cleaning and disinfection agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). CaviWipes™ have been tested for use as a cleaning and disinfection agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

General

The following procedure should be applied after use or before any subsequent use. The device must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping

- ▶ Clean the device after every application with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent cleaning agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- ▶ Thoroughly clean the material surface of the device with two ready-to-use CaviWipes™ for at least 30 seconds or until no more dirt is visible.
- ▶ Special care must be exercised in disinfecting the grooves and connecting points.

Manual Disinfection by Wiping (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Disinfect the device with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent disinfection agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- ▶ Disinfect the surface of the device for three minutes using at least two new disinfectant wipes. Keep all surfaces moist during the three-minute period.
- ▶ Special care must be exercised in disinfecting the grooves and connecting points.

Inspection, Maintenance, Testing

- ▶ Examine the device for damage, discoloration, and contamination before every use.
- ▶ Do not use damaged devices under any circumstances. If the device is not visibly clean, repeat the cleaning and disinfection procedure.

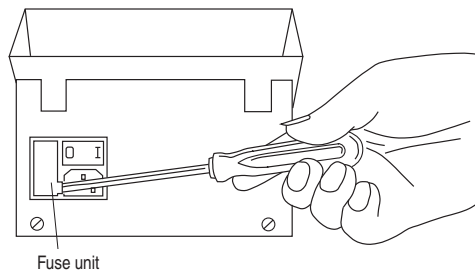
10. Maintenance and Care

The device requires no maintenance.

10.1 Fuse Replacement

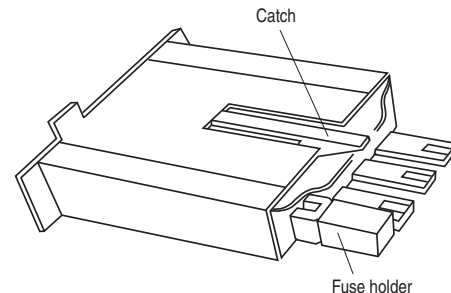
Shut the unit off and disconnect the power cable. The fuses are located on the back of the unit next to the power switch.

With a screw driver press down on the small bracket of the fuse unit, squeezing the unit out a small distance.



Remove the fuse unit from the device.

Press the catch lightly in an upward direction so that the fuse holder can be pulled out. Remove the fuse from the fuse holder and replace with a new fuse.



Attention: Use only fuses with identical ratings.

Insert the fuse holder in the fuse unit until the catch audibly locks in place, then replace the fuse unit in the device. Make sure that the bracket of the fuse unit points towards the power switch of the device.

10.2 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.

11. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

11.1 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.

11.2 Return and Collection Systems

When your CapMix is no longer usable, do not dispose of the device with household waste. 3M 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 subsidiary.

12. Customer Information

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

12.1 Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will 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.

12.2 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.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.1.7 Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
PAP 20		Indicates paper material is recyclable.
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of December 2020

Ⓢ РУССКИЙ

CapMix™

Устройство для смешивания капсул со стоматологическими материалами

Ⓢ РУССКИЙ

Содержание	Страница
1. Безопасность	7
2. Описание изделия	8
3. Области применения	8
4. Технические данные	8
5. Установка	8
5.1 Установка времени смешения	9
5.2 Изменение основных параметров	9
6. Управление	9
6.1 Вставка капсулы	9
6.2 Смешивание	9
6.3 Смена капсулы	9
7. Примечание	9
8. Ошибки в управлении	9
9. Очистка и дезинфекция	9
10. Уход и содержание	10
10.1 Замена предохранителей	10
10.2 Уход	10
11. Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию	11
11.1 Сбор	11
11.2 Системы возврата и сбор	11
12. Информация для покупателя	11
12.1 Гарантийные обязательства	11
12.2 Ограничение ответственности	11
Пояснение условных обозначений	12

1. Безопасность

Внимание!

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию перед началом работы с прибором. Как и любой другой электротехнический прибор, это устройство будет работать правильно и безопасно только при соблюдении, как общих правил техники безопасности, так и частных инструкций по безопасности приложенных к данному прибору.

1. Устройство нужно эксплуатировать в соответствии с настоящей инструкцией. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, возникший при использовании устройства не по назначению.
2. Перед тем как включить устройство в первый раз убедитесь, что переключатель сетевого напряжения выставлен на правильную отметку. Использование устройства при неправильно выставленном сетевом напряжении может привести к его порче.
3. Крышка устройства должна не иметь повреждений и быть закрытой во время его эксплуатации, в противном случае, существует риск получить травму.
4. Крышку нельзя открывать до полной остановки капсулодержателя.
5. Убедитесь в том, что в пространство между крышкой и капсулодержателем не попало никаких посторонних предметов за исключением смешиваемой капсулы.
6. Хранить и эксплуатировать устройство допускается лишь на строго горизонтальных ровных поверхностях. Поместите устройство вне досягаемости пациента (расстояние >1,5 м).
7. При переносе с холодной улицы в теплое помещение на поверхности частей устройства может образоваться конденсат. Таким образом, прибор можно эксплуатировать только после его нагревания до комнатной температуры.
8. Внимание! Убедитесь в том, что розетка, к которой будет подключён прибор, заземлена. Применяйте удлинители, снабжённые жилкой заземления.
9. Перед сменой предохранителей прибор нужно выключить и отсоединить от сети.
10. Если появляются сомнения в безопасности прибора, то его необходимо изъять из употребления и сделать соответствующие указания, чтобы обеспечить неиспользование прибора третьими лицами. Безопасность может оказаться под угрозой, если прибор функционирует неправильно или имеет внешние признаки повреждений.
11. Разбирать и ремонтировать устройство имеют право только специально обученный персонал аккредитованных сервисных организаций.
12. Для починки и профилактического обслуживания устройства могут быть применены только детали, имеющие соответствующую оригинальную маркировку ЗМ. Компания ЗМ не несёт никакой ответственности за вред, нанесённый устройству и пользователю вследствие некомпетентных действий неаккредитованных мастеров.
13. Не пытайтесь эксплуатировать прибор, заблокировав защитные механизмы (например, отключив автоматический выключатель на крышке). Нарушение инструкций по технике безопасности может нанести

серьезный вред жизни и здоровью и потому исключает всякую ответственность и гарантии.

14. Не подвергайте устройство воздействию растворителей, легковоспламеняющихся жидкостей и мощных источников тепла, так как это может повредить пластмассовый корпус устройства.
15. При очистке и дезинфекции устройства обеспечьте, чтобы в него не попадали чистящие или дезинфицирующие средства, так как это может вызвать короткое замыкание или опасные повреждения.
16. При смешивании следите, чтобы капсула не протекала. Протекающие капсулы с амальгамой могут необратимо загрязнить устройство ртутью. Не существует методов, которыми можно было бы дезактивировать ртуть попавшую внутрь устройства, поэтому согласно предписаниям СЭС эксплуатация загрязненных приборов запрещается. Ознакомьтесь с информацией о мерах предосторожности и первой помощи при работе с амальгамой, о том, что нужно предпринять, если произойдет протечка, об управлении, хранении, ограничениях во внешних воздействиях, а также о средствах индивидуальной защиты персонала.

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании ЗМ и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

2. Описание изделия

Устройство CarMix представляет собой смеситель для амальгам, капсулированных пломбирочных материалов и цемента для фиксации. Требуемое время смешивания можно задать в программах «P1» – «P4». Более того, существуют две преднастройки времени смешивания – «10 с» и «15 с».

Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Предполагаемая область применения

Предполагаемая область применения: смесительное устройство стоматологических пломбирочных и фиксирующих материалов в капсулах.

Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта.

Противопоказания

Никто

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения

Не известны.

3. Области применения

Стоматологические материалы, упакованные в капсулы с максимальным весом 7 г.

Капсулы, вес которых превышает 7 г., смешивать в устройстве нельзя!

4. Технические данные

Приводной узел:	Шарикоподшипниковый мотор с термовыключателем на случай перегрева
Алгоритм функционирования:	Рабочее время короткое, 1 мин работы, 7 мин пауза
Контроллер:	Управляемый микропроцессором высокоточный контроль смешивания за счёт кварцевого таймера
Капсулодержатель:	Самозакрывающийся
Капсулы:	Максимальный диаметр 19 мм, полная длина максимально 58 мм, длина без труб максимально 38 мм, максимальный вес 7 г
Корпус:	Корпус и крышка изготовлены из ударопрочной пластмассы
Скорость смешивания:	4650 об/мин при использовании капсулы весом 7 г.
Операционная температура:	18°C...40°C/64°F...104°F
Относительная влажность:	макс 80% при температуре 31°C/88°F, макс 50% при температуре 40°C/104°F
Напряжение:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz (выставте сетевое напряжение, принятое в вашей стране!)
Показатели энергопотребления:	330 VA
Предохранители:	230 V 2 A промежуточный предохранитель 120 V: 3,2 A промежуточный предохранитель
Размеры:	195 x 160 x 195 мм
Вес:	3750 г
Уровень звукового давления в непрерывном режиме:	<70 дБ(A)
Год изготовления:	см. заводскую табличку

5. Установка

Перед первым использованием удалите транспортировочную защиту.

Воткните вилку устройства CarMix в заземлённую розетку и включите выключатель на задней стенке. Дисплей показывает время смешения программы 1.

Следующие параметры заложены при производстве:

- Программа 1 (клавиш P1): 5 сек смешивания
- Программа 2 (клавиш P2): 7 сек смешивания
- Программа 3 (клавиш P3): 9 сек смешивания
- Программа 4 (клавиш P4): 12 сек смешивания
- Фиксированное время (клавиша 10 c): 10 сек смешивания
- Фиксированное время (клавиша 15 c): 15 сек смешивания

5.1 Установка времени смешения

Можно запрограммировать время смешения от 1 до 39 сек. Нажатием клавиши + или – увеличивается или уменьшается время смешивания на 1 сек. Нажмите и удерживайте клавиши + или – и устройство продолжает прибавлять или отнимать.

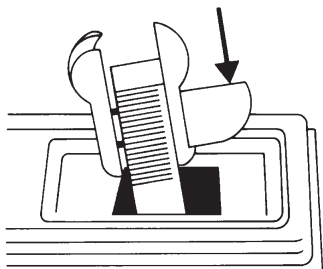
5.2 Изменение основных параметров

Установите время смешивания как сказано выше, затем отпустите одну из программных клавиш «P1» – «P4» после чего вы услышите два коротких звуковых сигнала. Это подтверждает, что выбранные параметры занесены в память в выбранной программе.

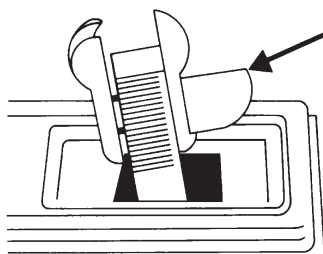
6. Управление

6.1 Вставка капсулы

Откройте крышку смесителя и откиньте ее назад. Нажмите кнопку высвобождения капсулодержателя.



Держите кнопку высвобождения нажатой и передвиньте налево, чтобы открыть капсулодержатель.



Поместите активированную капсулу между двух чашечек держателя и отпустите кнопку высвобождения. Смеситель зажимает капсулу автоматически. Вставляйте капсулу с наконечником так, чтобы наконечник был обращён в левую сторону.

Не включайте устройство без капсулы!

6.2 Смешивание

Закройте защитную крышку и нажмите кнопку пуск/стоп. Начинается процесс смешивания. Отсчет времени смешивания отображается на дисплее.

После истечения времени смешивания установленное время снова появляется на дисплее, таким образом, нет необходимости снова ставить тоже самое время.

Избранная программа может быть в любой момент остановлена нажатием кнопки старт/стоп, после чего программа возвращается к оригинальным параметрам.

Внимание! В целях безопасности прибор устроен так, что не начнёт работу, пока вы не закроете крышку. При попытке работы с открытой крышкой дисплей времени мигает и выводит сообщение об ошибке. Открывание защитной крышки во время смешивания сопряжено с большим риском травмы. Смешивание преждевременно заканчивается. Это приводит к потере капсулы. Поэтому никогда не открывайте крышку до того, как процесс смешивания окончательно закончится и капсулодержатель полностью остановится.

6.3 Смена капсулы

Откройте крышку устройства.

Откройте капсулодержатель нажав и удерживая кнопку высвобождения и передвинув её налево, а затем извлеките капсулу.

7. Примечание

Устройство CarMix позволяет использовать капсулы других фирм производителей (включая амальгамные капсулы), в случае если они соответствуют по размерам и весу (см раздел Технические данные). Оптимальное время смешивания таких капсул в устройстве CarMix следует узнать у конкретного производителя капсул.

При смешивании следите, чтобы капсула не протекала. Протекающие капсулы с амальгамой могут необратимо загрязнить устройство ртутью.

8. Ошибки в управлении

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Дисплей времени не горит, несмотря на то, что устройство включено	Отсутствие тока	Проверьте кабель и напряжение в сети
Мотор не работает, хотя прибор включен	Открыта крышка	Закройте защитную крышку
	Мотор перегрелся	Позвольте устройству остыть

Примечание: Ремонт устройства CarMix должен производиться исключительно сертифицированными ЗМ сервисными организациями.

9. Очистка и дезинфекция

Осторожно

Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства не содержат следующих веществ:

- Окислители (например, перекись водорода)
- Масла
- Глутаровые альдегиды

Для очистки и дезинфекции используйте исключительно проверенные методы.

Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, эффективность и совместимость которых была проверена с используемым медицинским изделием (например, сертификат Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA)). CaviWipes™ были протестированы для использования в качестве чистящего и дезинфицирующего средства.

Должны быть выполнены все действующие правовые и гигиенические предписания для стоматологических кабинетов и/или больниц.

Общие положения

Следующая процедура должна быть проведена после использования, а также перед каждым последующим использованием. Необходимо сначала очистить прибор вручную, а после очистки вручную продезинфицировать его в соответствии с приведенными ниже правилами.

Ручная очистка при помощи салфеток

- ▶ Очищайте прибор после каждого применения с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений) или аналогичных чистящих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства.
- ▶ Тщательно очищайте поверхность материала прибора с помощью двух готовых к использованию дезинфицирующих салфеток CaviWipes™ в течение не менее 30 секунд или до тех пор, пока не исчезнет видимое загрязнение.
- ▶ Особую осторожность необходимо соблюдать при дезинфекции неровностей и мест соединений.

Ручная дезинфекция при помощи салфеток (дезинфекция среднего уровня, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Дезинфицируйте прибор с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений) или аналогичных дезинфицирующих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства, особенно указания по времени воздействия.
- ▶ Дезинфицируйте поверхность прибора в течение трех минут, используя, как минимум, две новые дезинфицирующие салфетки. В течение этих трех минут держите все поверхности влажными.
- ▶ Особую осторожность необходимо соблюдать при дезинфекции неровностей и мест соединений.

Контроль, техобслуживание, тестирование

- ▶ Перед каждым использованием проверяйте прибор на предмет повреждений, изменения окраски и загрязнения.
- ▶ Ни в коем случае не используйте поврежденные приборы. Повторите процедуру чистки и дезинфекции прибора в случае наличия видимых загрязнений.

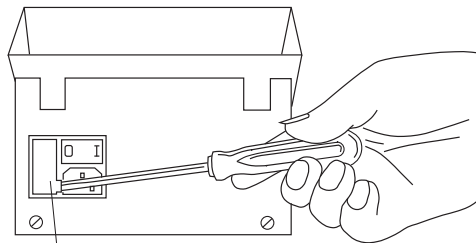
10. Уход и содержание

Прибор не требует специального ухода.

10.1 Замена предохранителей

Выключите прибор и отсоедините от сети. Предохранители находятся на задней стенке устройства вблизи от выключателя.

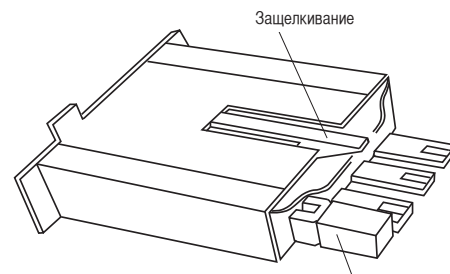
Тонкой отверткой отожмите небольшую скобку над отсеком предохранителей, выдвинув его наружу.



Блок предохранителей

Удалите блок предохранителей из прибора.

Слегка надавите защелку сверху, чтобы вытащить держатель предохранителей. Вытащите предохранитель и замените его новым.



Держатель предохранителей

ВНИМАНИЕ: Используйте предохранители идентичные по техническим параметрам.

Вставьте держатель предохранителей в блок предохранителей до характерного щелчка, а затем вставьте блок в устройство. Убедитесь, чтобы скобка предохранителя была загнута в сторону выключателя.

10.2 Уход

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 распылять дезинфицирующее средство непосредственно на устройство.

- Дезинфицирующие средства не должны проникать в устройства!
- Остатки дезинфицирующего средства просушить мягкой, неворсистой 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.

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

11.1 Сбор

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

11.2 Системы возврата и сбора

В случае утилизации вашего CarMix устройство не должно утилизироваться с домашними отходами. Для этого компания 3M создала возможности по утилизации. Более подробная информация относительно действующего в соответствующей стране порядка действий доступна в отвечающем за это филиале компании 3M.

12. Информация для покупателя

Никто не уполномочен снабжать информацией отличающейся от содержащейся в этой инструкции.

12.1 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 ЛИБО ТОВАРНОЕ СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ, ЛИБО ИХ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия.

12.2 Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных Законом, 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.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.1.7 Серийный номер		Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.4.4 Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
Только по рецепту		Указывает на то, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению стоматолога.
PAP 20		Указывает на то, что бумажный материал подходит для вторичной переработки.
Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку.
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом.

Информация от декабрь 2020

bg БЪЛГАРСКИ

CapMix™

Апарат за разбъркване на стоматологични материали в капсули

Съдържание	Страница
1. Безопасност	13
2. Описание на продукта	14
3. Области на приложение	14
4. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ	14
5. Инсталиране	14
5.1 Нагласяне на времето за разбъркване	15
5.2 Промяна на основните настройки	15
6. Експлоатация	15
6.1 Поставяне на капсулата	15
6.2 Бъркане	15
6.3 Изваждане на капсулата	15
7. Забележки	15
8. Грешки при работа	15
9. Почистване и дезинфекция	16
10. Поддръжка и грижи	16
10.1 Замяна на предпазителите	16
10.2 Грижи	16
11. Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне	7
11.1 Събиране	17
11.2 Системи за предаване и събиране	7
12. Информация за купувача	17
12.1 Гаранция	17
12.2 Ограничена отговорност	17
Речник на символите	18

1. Безопасност

ВНИМАНИЕ!

Моля, прочетете тези указания грижливо преди да инсталирате и пуснете апарата. Като всяко техническо оборудване, този апарат ще функционира правилно и ще бъде безопасен за работа само ако се спазват общите разпоредби за безопасност и конкретните инструкции за безопасност, включени в тези Указания за работа.

- Апаратът трябва да се експлоатира в съответствие със следните указания. Производителят не поема отговорност за вреди, настъпили вследствие на използване на апарата за всякакви други цели.
- Преди да инсталирате апарата, проверете дали обозначеното на плочката напрежение отговаря на това в електрическата мрежа. Използването на апарата при различно напрежение може да доведе до неговото унищожение.
- Апаратът трябва да се експлоатира при интактен и затворен капак. В противен случай съществува риск от нараняване.
- Капакът не бива да се отваря, докато държателят на капсулите не спре напълно.
- Когато апаратът е в действие, в пространството под капака не бива да има никакви други предмети освен подлежащите на разбъркване капсули.
- Не се разрешава поставянето или експлоатацията на апарата върху неизравнени повърхности. Поставете устройството далеч от пациента (разстояние >1,5 м).
- При пренасяне на апарата от студено на по-топло място, може да се получи авария поради кондензацията на вода по него. Поради това, апаратът трябва да се пуска в действие едва след пълно изравняване с околната температура.
- За пускане на апарата в действие, щепселът му се включва в подходящ електрически контакт със заземяване. Ако се използва удължител, трябва да се провери целостта на веригата за заземяване.
- Преди замяната на предпазителите, апаратът се изключва и щепселът се изважда от контакта.
- Ако има основание да се смята, че безопасността на апарата е под въпрос, той трябва да се изведе от експлоатация и да се означи с подходящ етикет, за да не се използва неумишлено от трети лица. Безопасността може да е несигурна например, ако апаратът не работи правилно или показва видими признаци на повреда.
- Апаратът трябва да се отваря и ремонтира само от квалифицирани специалисти.
- За ремонта и поддръжката на този апарат могат да се използват само правилно означени оригинални резервни части от ЗМ. Повреда, възникнала поради използване на резервни части от трета страна, обезсилва отговорността на ЗМ.
- Не опитвайте да пуснете в действие този апарат чрез елиминирани на защитните механизми (например чрез изключване на автоматичния

bg БЪЛГАРСКИ

изключател върху капака на апарата). Нарушението на разпоредбите за безопасност може да предизвика сериозни наранявания и обезсилва всички гаранции.

14. Не дръжте в близост до апарата разтворители, запалителни течности и силни топлоизточници, тъй като те могат да увредят пластмасовия кожух.
15. При почистване и дезинфекция на апарата се уверете, че в устройството няма да попаднат почистващи или дезинфекциращи препарати, тъй като може да се получи късо съединение или опасна повреда.

16. Внимавайте капсулите да не пропускат при разбъркване. Пропускащите капсули замърсяват апарата с живак. Замърсените апарати не могат да се ремонтират и трябва да се изхвърлят като замърсен отпадък в съответствие с местните закони.
Отнасяйте се до инструкциите за безопасност при работа с амалгама относно първата помощ, мерките при инцидентно изпускане, боравенето, съхранението, ограниченията за излагане и личното защитно облекло.

Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на ЗМ и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.

2. Описание на продукта

Апаратът SarMix представлява бъркачка за стоматологични obtуровъчни материали и цименти в капсули. Желаните времена за разбъркване могат да се зададат в програмите за разбъркване „P1“ – „P4“. Освен това, може да се избира измежду две фиксирани времена за разбъркване, „10 s“ и „15 s“.

Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. Продуктът може да се използва само когато продуктивният етикет е ясно четлив. За всички допълнително упоменати продукти, моля отнасяйте се до съответните указания за употреба.

Предназначение

Предназначение: бъркалка за дентални материали за пълнеж и закрепване в капсули.

Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.

Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата.

Противопоказания

Няма

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения

Не са известни.

3. Области на приложение

Стоматологични материали, опаковани в капсули с макс. тегло 7 г.

Капсули с тегло над 7 г не бива да се използват!

4. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Задвижващо устройство:	Сачмено лагеруван мотор с вградена защита за изключване при прегряване.
Режим на действие:	Краткотрайно задействане, 1 мин. работа/7 мин. пауза
Контролен еханизъм:	Микропроцесорен, високо прецизен контрол на времето за разбъркване посредством кварцов времеизмерителен механизъм.
Държател на капсулите:	Самозаклучващ се
Капсули:	Диаметър макс. 19 мм, обща дължина макс. 58 мм, дължина без тръбичките макс. 38 мм, тегло макс. 7 г.
Кожух:	Кожухът и предпазният капак са изработени от удароустойчива пластмаса.
Скорост на разбъркване:	4650 об./мин. за 7 г капсули
Работна температура:	18°C...40°C/64°F...104°F
Относителна влажност:	макс. 80% при 31°C/88°F, макс. 50% при 40°C/104°F
Захранващо напрежение:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz. Предварително настроенният волтаж е означен на плочката.
Изисквана мощност:	330 VA
Предпазители:	230 V: 2 A закъснителни предпазители 120 V: 2 A закъснителни предпазители
Размери	(Ш x В x Д) 195 x 160 x 195 мм
Тегло:	3750 g
Продължително ниво на звука:	<70 dB(A)
Година на производство:	виж фирмена табелка

5. Инсталиране

Преди началното пускане в действие трябва да се отстранят транспортният предпазител.

Апаратът SarMix се включва в мрежата и се пуска с ключа на задната страна на апарата. Дисплеят показва времето за разбъркване на 1 програма.

В завода са предварително зададени следните основни настройки:

- 1 програма (бутон „P1“): 5 сек. бъркане
- 2 програма (бутон „P2“): 7 сек. бъркане
- 3 програма (бутон „P3“): 9 сек. бъркане
- 4 програма (бутон „P4“): 12 сек. бъркане
- Фиксирано време (бутон „10 s“): 10 сек. бъркане
- Фиксирано време (бутон „15 s“): 15 сек. бъркане

5.1 Нагласяне на времето за разбъркване

Може да се избере продължителност на разбъркването от 1 сек. до 39 сек. С натискане на бутон „+“ или „-“, апаратът съответно удължава или скъсява времето на разбъркването с 1 сек. С натискане и задържане на бутон „+“ или „-“, апаратът съответно продължава броенето нагоре или надолу.

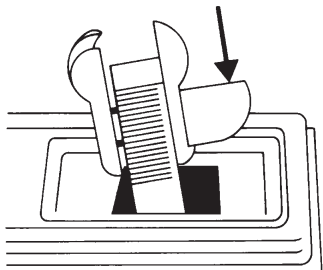
5.2 Промяна на основните настройки

Времето за разбъркване се наглася по гореописания начин, след което се натиска един от програмните бутони, докато се чуят два кратки сигнала. Това потвърждава, че исканите настройки са съхранени в избраната програма.

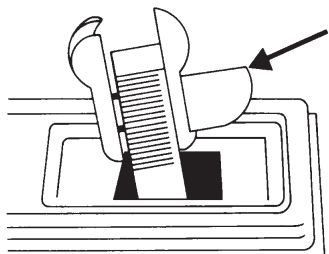
6. Експлоатация

6.1 Поставяне на капсулата

Капакът на бъркачката CapMix се отваря и прегъва назад. Натиска се бутонът за освобождаване на държателя на капсулите.



Бутонът се задържа натиснат и се премества вляво, за да се отвори държателят.



Поставя се активираната капсула между двете чашки на задържащия механизъм и бутонът се отпуска. Апаратът автоматично захваща капсулата. Капсули с накрайници се поставят така, че накрайникът да сочи наляво.

Да не се пуска апаратът без поставена капсула!

6.2 Бъркане

Затваря се предпазният капак и се натиска бутонът „Start/Stop“. С това започва процесът на разбъркване. Обратното броене на времето за разбъркване се изписва на дисплея.

След изтичане на времето за разбъркване, дисплеят се връща на последната въведена стойност за времето, за да не се налага повторно въвеждане, ако ще се използва същото време.

Избраната програма може да се прекъсне по всяко време с натискане на бутона „Start/Stop“, с което програмата се връща на първоначалната си настройка.

Внимание:

По причини за безопасност, апаратът не може да се задейства, ако капакът не е затворен. Опитът за задействане на апарата при отворен капак води до мигане на дисплея и издаване на съобщение за грешка. Отварянето на предпазния капак по време на разбъркване е свързано с голям риск от нараняване. Поради това, процесът на разбъркване се прекратява. Това може да направи капсулата негодна! По тази причина, никога не отваряйте капака преди процесът на разбъркване да е приключил и държателят за капсули да е напълно спрял!

6.3 Изваждане на капсулата

Отваря се капакът на бъркачката CapMix.

Отваря се държателят за капсули, като се натисне бутонът за освобождаване надолу и наляво, и капсулата се изважда.

7. Забележки

Капсулирани материали на трети лица-производители (включително капсули с амалгама) могат да се разбъркват с апарата CapMix, ако са с подходящо тегло и размери (моля, отнасяйте се до раздел „Технически данни“). Оптималното време за разбъркване с апарата CapMix би трябвало да се поиска от производителя на капсулите.

Внимавайте капсулите да не пропускат при разбъркване. Пропускащите капсули замърсяват апарата с живак.

8. Грешки при работа

Грешка	Възможна причина	Мярка за отстраняване
Дисплеят не работи, въпреки че апаратът е включен.	Спиране на захранването	Проверка на захранващия кабел и на напрежението в мрежата.
Моторът не заработва при включване на апарата	Капакът на апарата е отворен Моторът е прегрял	Затворете предпазния капак Оставете апарата да изстине

Забележка: Апаратът CapMix трябва да се ремонтира само от ЗМ или в оторизиран от ЗМ сервис.

9. Почистване и дезинфекция

Внимание

Уверете се, че почистващите и дезинфекциращите препарати, които сте избрали, не съдържат никой от следните материали:

- Оксидиращи вещества (например водородни пероксиди)
- Масла
- Глутаралдехиди

Използвайте само одобрени методи за почистване и дезинфекция.

Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, които са преминали изпитвания за ефикасност и съвместимост с медицинското изделие (например сертифицирани от FDA). CaviWipes™ са изпитани за употреба като почистващ препарат и дезинфектант. Винаги спазвайте всички приложими правни и хигиенни разпоредби, отнасящи се до стоматологични кабинети и/или болници.

Обща информация

След употреба или преди всяка последваща употреба трябва да бъде спазена следната процедура. Апаратът трябва първо да бъде почистен ръчно и след почистването да бъде дезинфекциран ръчно съгласно следните указания.

Ръчно почистване чрез избърсване

- ▶ Почиствайте апарата след всяка употреба с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения) или еквивалентни почистващи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат.
- ▶ Почистете щателно повърхността на апарата, която е в контакт с материала, с помощта на две готови за употреба CaviWipes™ в продължение на минимум 30 секунди или докато премахнете видимите замърсявания.
- ▶ Отделете специално внимание на дезинфекцирането на вдлъбнатините и точките на свързване.

Ръчна дезинфекция чрез избърсване (средно ниво на дезинфекция, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Дезинфекцирайте апарата с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (например CaviWipes™ на основата на активни съставки алкохоли и четвъртични съединения) или еквивалентни дезинфекциращи препарати. Спазвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат и най-вече времената за действие.
- ▶ Дезинфекцирайте повърхността на апарата в продължение на три минути, като използвате най-малко две нови дезинфекциращи кърпички. Поддържайте всички повърхности влажни през целия триминутен период.
- ▶ Отделете специално внимание на дезинфекцирането на вдлъбнатините и точките на свързване.

Инспекция, поддръжка, проби

- ▶ Преди всяка употреба проверявайте апарата за повреди, промяна на цвета и контаминация.
- ▶ При никакви обстоятелства не използвайте повредени апарати. Ако апаратът не е видимо чист, извършете отново процедурата за почистване и дезинфекция.

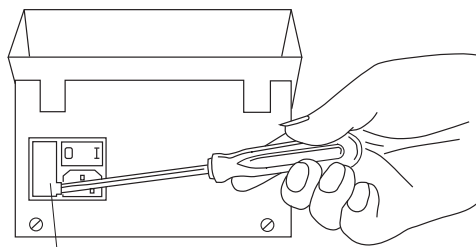
10. Поддръжка и грижи

Апаратът не изисква поддръжка

10.1 Замяна на предпазителите

Изключете апарата и извадете щепсела от контакта. Предпазителите са разположени на задната страна на апарата до ключа за захранването.

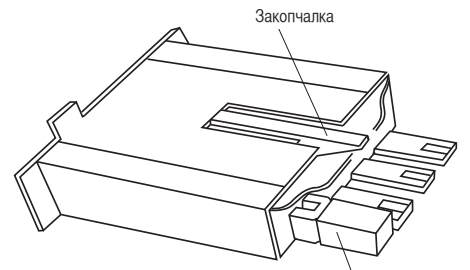
С отвертка натиснете надолу малката скобка на предпазителното устройство, като изтеглите устройството малко навън.



Предпазителен елемент

Извадете предпазителния елемент от апарата.

Натиснете закопчалката леко нагоре, за да можете да изтеглите държателя на предпазителя. Извадете предпазителя от държателя и го заменете с нов.



Държател на предпазителя

Внимание: Използвайте само предпазители със същите параметри.

Вкарайте държателя с предпазителя в гнездото, докато закопчалката щракне на място и поставете обратно предпазителния елемент в апарата. Скобката на предпазния елемент трябва да сочи към ключа на захранването на апарата.

10.2 Грижи

Почистването на всички части се извършва с мека кърпа или, ако е необходимо, с щадящ почистващ препарат (напр. препарат за миене на съдове). Разтворители или абразивни почистващи препарати могат да повредят уреда.

- Почистващите препарати не бива да попадат в уреда.

За да дезинфекцирате всички части на уреда, напръскайте дезинфекционния разтвор върху кърпа

и дезинфекцирайте с нея уреда. Дезинфекционният разтвор да не се пръска директно върху уреда.

- Дезинфекционните препарати не бива да попадат вътре в уредите!
- Остатъците от дезинфекционния препарат се поливат с мека кърпа без власинки, тъй като те повреждат пластмасовите части.

Ако е необходимо, се информирайте от производителя на дезинфекционния препарат, дали неговата продължителна употреба поврежда пластмасови повърхности.

11. Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне

11.1 Събиране

Потребителите на електрическо и електронно оборудване трябва да събират старото си оборудване отделно от останалите отпадъци съгласно разпоредбите в съответната държава. Старо електрическо и електронно оборудване не трябва да бъде изхвърляно с несортирани битови отпадъци. Това разделно събиране е предварително условие за рециклиране и преработка, като важен метод за опазване на природните ресурси.

11.2 Системи за предаване и събиране

Когато вашият SarMix излезе от употреба, не го изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. ЗМ е създал специални съоръжения за изхвърляне, в които оборудването се подлага на обработка. Информация за процедурата за дадената държава може да бъде намерена от съответния клон на ЗМ.

12. Информация за купувача

Никой няма право да дава информация, която се различава от информацията в настоящата листовка с указания.

12.1 Гаранция





ЗМ Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. ЗМ Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на ЗМ Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на ЗМ Deutschland GmbH продукта.

12.2 Ограничена отговорност

Освен в случаите, изрично посочени от закона, ЗМ Deutschland GmbH няма да носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърденията, включително гаранцията и договора, небрежност или стриктна виновност.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.7 Сериен номер		Указва серийния номер на производителя, за да може конкретно медицинско изделие да бъде идентифицирано.
ISO 15223-1 5.4.4 Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които, поради различни причини, не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
СЕ знак		Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
Rx Only		Посочва, че съгласно федералните закони на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или по заявка на стоматолог.
PAP 20		Показва, че хартиеният материал може да се рециклира.
Рециклиране на електронно оборудване		НЕ изхвърляйте уреда в общински кош за боклук, когато достигне края на експлоатационния си живот. Моля, рециклирайте.
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство.

Информацията е валидна към декември 2020

hr HRVATSKI**CapMix™****Mješač kapsuliranih proizvoda za stomatologiju**

Sadržaj	Stranica
1. Sigurnost	19
2. Opis proizvoda	20
3. Područja primjene	20
4. TEHNIČKI PODACI	20
5. Instalacija	20
5.1 Podešavanje vremena miješanja	20
5.2 Promjena osnovnih postavki	21
6. Rukovanje	21
6.1 Umetanje kapsule	21
6.2 Miješanje	21
6.3 Vađenje kapsule	21
7. Napomene	21
8. Pogreške u rukovanju	21
9. Čišćenje i dezinfekcija	21
10. Servis i održavanje	21
10.1 Izmjena osigurača	21
10.2 Čišćenje/održavanje	22
11. Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada	22
11.1 Prikupljanje	22
11.2 Povrat i sustav prikupljanja	23
12. Obavijesti za kupce	23
12.1 Garancija	23
12.2 Ograničenje odgovornosti	23
Glosar simbola	23

1. Sigurnost**OPREZ!**

Pažljivo pročitajte upute prije sastavljanja i upotrebe ovog uređaja. Ovaj će uređaj, kao i druga tehnička oprema, ispravno raditi i biti siguran za upotrebu samo ako se u rukovanju njime pridržava općih i posebnih sigurnosnih uputa opisanih u ovim uputama za upotrebu.

- Uređajem se mora rukovati u skladu s ovim uputama. Proizvođač ne preuzima odgovornost za kvarove ili štetu uzrokovane upotrebom ovog uređaja u druge svrhe.
- Prije uključivanja ovog uređaja u struju, provjerite da li je napon vašeg izvora struje u skladu sa zahtjevima uređaja, napisanima na pločici na samom uređaju. Upotreba uređaja pri neadekvatnom naponu može dovesti do oštećenja uređaja.
- Tijekom rada zaštitni poklopac na uređaju mora biti neoštećen i zatvoren. U suprotnom, postoji opasnost od ozljede.
- Zaštitni poklopac se ne smije otvarati sve dok se držač kapsule u potpunosti ne zaustavi.
- Tijekom rada, unutar zaštitnog poklopcu, osim kapsule u svojem ležištu, ne smije biti drugih predmeta.
- Nije dozvoljeno postavljanje i rukovanje uređajem na neravnim i nestabilnim površinama. Postavite uređaj izvan dohvata pacijenta (udaljenost od > 1,5 m).
- Prilikom premještanja uređaja iz hladne u toplu prostoriju, posebno ako se radi o većim temperaturnim razlikama, može doći do kvara uzrokovanog kondenzacijom vlage na unutrašnjim stjenkama uređaja. Zbog toga je, prije uključivanja uređaja, potrebno pričekati neko vrijeme da bi se uređaj stabilizirao i prilagodio novoj sredini.
- Za rad uređaja, potrebno ga je uključiti u struju u utičnicu s uzemljenjem. Ako koristite produžnu žicu, provjerite njezino uzemljenje.
- Prije izmjene osigurača, uređaj mora biti isključen, a njegova žica izvučena iz utičnice.
- U slučaju sumnje u sigurnost rukovanja uređajem, uređaj se mora isključiti iz upotrebe, te ga se mora odgovarajuće označiti da ga nehotice ne upotrijebi netko drugi. U slučaju neispravnog rada uređaja ili prisutnosti vidljivih oštećenja, postoji jasna sumnja u sigurnost rukovanja uređajem.
- Uređaj smiju otvarati i popravljati isključivo kvalificirani stručnjaci.
- Samo se odgovarajuće označeni originalni zamjenski dijelovi 3M smiju ugrađivati u održavanju i popravcima ovog uređaja. 3M neće biti odgovoran ni za kakvu štetu nastalu upotrebom neoriginalnih zamjenskih dijelova.
- Zabranjeno je premošćivanje zaštitnih mehanizama uređaja (primjerice, uklanjanje automatskog gašenja). Nepoštivanje sigurnosnih naputaka može dovesti do ozbiljnih ozljeda, a ujedno poništava sva jamstva i garancije.

hr HRVATSKI

14. Ne izlažite uređaj kemijskim tvarima, zapaljivim tekućinama i izvorima visoke temperature, jer mogu oštetiti plastično kućište.
15. Čišćenje i dezinfekcija jedinice, osigurajte da u uređaj ne uđe sredstvo za čišćenje ili dezinfekciju, jer to može izazvati kratki spoj ili kvar uređaja.
16. Provjerite cure li kapsule. Kapsule koje cure mogu kontaminirati uređaj živom. Kontaminirani uređaji se ne mogu popraviti i mora ih se, u skladu s lokalnim zakonima, odbaciti kao kontaminirani otpad. Pročitajte naputak o upotrebi amalgama za prvu pomoć, poduzimanju mjera u slučaju nehotičnog oslobađanja, rukovanja, čuvanja ili izloženosti živi, te o zaštitnog odjeći.

Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.

2. Opis proizvoda

CapMix je uređaj za automatsko miješanje kapsuliranih materijala za ispune i cemenata. Željena vremena miješanja mogu se programirati u 4 programa miješanja „P1“ – „P4“. Štoviše, moguće je izabrati i dva tvornički postavljena vremena miješanja, „10 s“ i „15 s“.

Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu.

Namjena

Namjena: uređaj za miješanje stomatoloških materijala za ispune i cementiranje u kapsulama.

Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.

Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu.

Kontraindikacije

Ništa

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije

Nisu poznati.

3. Područja primjene

Proizvodi za stomatologiju pakirani u kapsulama maksimalne mase do 7 g.

Kapsule teže od 7 g ne smiju se koristiti!

4. TEHNIČKI PODACI

Pogon: elektromotor sa kugličnim ležajem unutar kojega je integriran mehanizam za sprečavanje pregrijavanja

Način rada: kratkotrajne operacije, 1 min uključen/7 minuta pauza

Kontrola:	visoko precizna kontrola vremena miješanja kvarcnim satnim mehanizmom upravljanim mikroprocesorom
Držač kapsule:	samozaključavanje
Kapsule:	maksimalni promjer 19 mm, maksimalna ukupna duljina 58 mm, maksimalna duljina bez cjevčice 38 mm, maksimalna masa 7 g
Kućište:	kućište i zaštitni poklopac izrađeni su od visoko otporne plastike.
Brzina miješanja:	4650 okretaja za 7 gramske kapsule
Temperatura okoline:	18°C...40°C/64°F...104°F
Relativna vlažnost zraka:	maksimalno 80% pri 31°C/88°F, maksimalno 50% pri 40°C/104°F
Napon:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, predviđeni napon označen je na proizvodu
Snaga:	330 VA
Osigurači:	230 V: 2 A osigurač s vremenskom odgodom 120 V: 3,2 A osigurač s vremenskom odgodom
Mjere:	(Š x V x D) 195 x 160 x 195 mm
Masa:	3750 g
Razina trajnog intenziteta zvuka:	<70 dB(A)
Godina proizvodnje:	otisnuto na pločici

5. Instalacija

Prije prvog pokretanja potrebno je ukloniti transportni sigurnosni mehanizam/transportnu sigurnosnu foliju.

Spojite CapMix na izvor struje i uključite ga prekidačem na stražnjoj strani uređaja. Zaslon pokazuje program za miješanje 1.

Sljedeće postavke su tvornički zadane:

- program 1 (tipka „P1“): miješanje 5 sekundi
- program 2 (tipka „P2“): miješanje 7 sekundi
- program 3 (tipka „P3“): miješanje 9 sekundi
- program 4 (tipka „P4“): miješanje 12 sekundi
- fiksno vrijeme (tipka „10 s“): miješanje 10 sekundi
- fiksno vrijeme (tipka „15 s“): miješanje 15 sekundi

5.1 Podešavanje vremena miješanja

Moguće je odabrati vrijeme miješanja u rasponu od 1 do 39 sekundi. Jednim pritiskom na tipke „+“ ili „-“ produžujete ili skraćujete vrijeme miješanja za 1 sekundu. Pritišćući i držeći tipke „+“ ili „-“ uređaj nastavlja dodavati ili oduzimati sekunde.

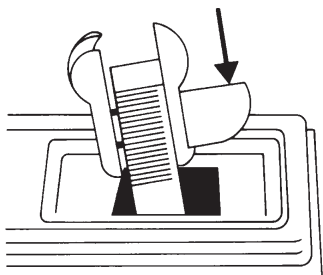
5.2 Promjena osnovnih postavki

Na ranije opisan način podesite vrijeme miješanja i tada pritisnite tipke „P1“ – „P4“; sve dok ne čujete dva kratka signala. Zvučni signal potvrđuje spremanje željenog vremena u izabrani program.

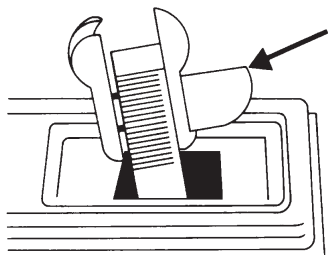
6. Rukovanje

6.1 Umetanje kapsule

Otvorite poklopac uređaja. Da oslobodite držač kapsule, pritisnite osigurač zatvarača kapsule.



Da otvorite držač kapsule, potisnite već pritisnuti osigurač ulijevo.



Aktiviranu kapsulu postavite između dvije čašice držača, te pustite osigurač. Uređaj automatski hvata kapsulu. Kapsule s vrhom umetnite tako da je vrh okrenut ulijevo. Ne stavljajte uređaj u pogon ako kapsula nije umetnuta!

6.2 Miješanje

Zatvorite sigurnosni poklopac i pritisnite „Start/Stop“ tipku. Time započinje postupak miješanja. Odbrojavanje vremena miješanja prikazano je na zaslonu.

Po završetku miješanja, na zaslonu se ponovo prikaže zadnje upotrijebljeno vrijeme miješanja, tako da ga nema potrebe iznova postavljati.

Odabrani program može se u svako vrijeme prekinuti pritiskom na „Start/Stop“ tipku, nakon čega se program vraća na početne postavke.

Oprez: Iz sigurnosnih razloga, uređaj se ne može pokrenuti ukoliko sigurnosni poklopac nije zatvoren. Pokušaj takvog pokretanja uzrokuje bljeskanje zaslona, te prikaz poruke pogreške. Otvaranje sigurnosnog poklopca tijekom

miješanja može dovesti do ozljeda. Otvaranjem sigurnosnog poklopca tijekom rada prekida se proces miješanja. Tada kapsule postaju neupotrebljive! Stoga, nikada ne otvarajte zaštitni poklopac prije završetka postupka miješanja i potpunog zaustavljanja držača kapsule.

6.3 Vađenje kapsule

Otvorite poklopac CapMix uređaja.

Otvorite držač kapsule pritiskom i pomicanjem sigurnosnog zatvarača ulijevo, te izvadite kapsulu.

7. Napomene

Kapsule drugih proizvođača (uključujući amalgamske kapsule), mogu se miješati u CapMix uređaju ukoliko dužinom i masom odgovaraju ranije navedenim vrijednostima (vidjeti u dijelu Tehnički podaci). Optimalno vrijeme miješanja za miješanje u CapMix uređaju doznajte od proizvođača kapsule.

Provjerite cure li kapsule. Kapsule koje cure mogu kontaminirati uređaj živom.

8. Pogreške u rukovanju

pogreška	moгуći razlog	rješenja
zaslon ne radi kada je uređaj uključen	problem s napajanjem	provjerite žicu i izvor struje
motor ne radi/vrti kad je uređaj uključen	zaštitni poklopac je otvoren	zatvorite zaštitni poklopac
	motor je pregrijan	ostavite uređaj da se ohladi

Napomena: CapMix uređaj smije popravljati samo 3M ili 3M ovlaštenu servis.

9. Čišćenje i dezinfekcija

Oprez

Provjerite da tvari za čišćenje i dezinfekciju koje ste odabrali ne sadrže bilo koji od sljedećih materijala:

- Oksidirajuće tvari (primjerice, vodikove peroksidge)
- Ulja
- Glutaraldehidi

Koristite samo validirane postupke čišćenja i dezinfekcije. Koristite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju kojima je ispitana učinkovitost i kompatibilnost s medicinskim proizvodom (primjerice, FDA certifikat). CaviWipes™ su ispitani za primjenu kao sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Uvijek se pridržavajte svih važećih zakonskih i higijenskih propisa za stomatološke ordinacije i/ili bolnice.

Opcenito

Potrebno je primijeniti sljedeći postupak nakon uporabe ili prije bilo kakve sljedeće uporabe. Uređaj mora se prvo

očistiti ručno, a zatim nakon čišćenja, ručno dezinficirati u skladu sa sljedećim uputama.

Ručno čišćenje brisanjem

- ▶ Očistite proizvod nakon svake primjene dezinfekcijskim maramicama spremnima za upotrebu (primjerice, CaviWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za čišćenje. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje.
- ▶ Temeljito čistite materijal površine proizvoda dvije maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu CaviWipes™ barem 30 sekundi ili sve dok prijavština ne bude više vidljiva.
- ▶ S posebnom pažnjom dezinficirajte otore i spojne točke.

Ručna dezinfekcija brisanjem maramicama (Dezinfekcija srednje razine, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Dezinficirajte proizvod dezinfekcijskim maramicama spremnima za upotrebu (primjerice, CaviWipes™ na bazi aktivnih tvari alkohola i kvaternarnih spojeva) ili ekvivalentnim sredstvima za dezinfekciju. Slijedite upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje, posebnu pažnju obratite na vrijeme kontakta.
- ▶ Dezinficirajte površinu proizvoda tri minute primjenom barem dvije maramicama za dezinfekciju. Održavajte sve površine vlažnima tijekom tri minute.
- ▶ S posebnom pažnjom dezinficirajte otore i spojne točke.

Inspekcija, održavanje, ispitivanje

- ▶ Pregledajte uređaj radi oštećenja, promjene boje i onečišćenja prije svake uporabe.
- ▶ Ni u kom slučaju ne koristite oštećeni uređaj. Ako uređaj nije vidljivo čist, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

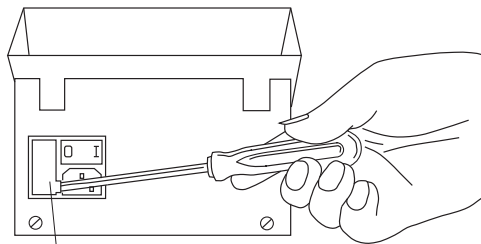
10. Servis i održavanje

Uređaj ne zahtijeva posebno održavanje.

10.1 Izmjena osigurača

Isključite uređaj i žicu izvucite iz utičnice. Osigurači su smješteni na stražnjoj strani uređaja, pokraj naponskog prekidača.

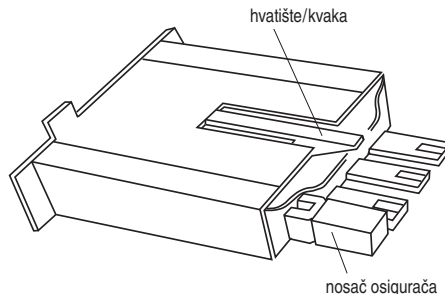
Odvijačem potisnite utor na zaštitnom pokrovu kutije osigurača, tako da se cijela kutija malo pomakne.



kutija osigurača

Izvadite kutiju osigurača iz uređaja.

Lagano pritisnite hvatište/kvaku prema gore da izvadite nosač osigurača. Izvadite osigurač iz nosača i zamijenite ga novim.



Pozor: Koristite samo osigurače istih značajki.

Umetnite nosač osigurača u kutiju osigurača dok hvatište/kvaka ne sjedne na svoje mjesto (čuje se jasan „klik“). Potom umetnite kutiju osigurača u uređaj. Utor na zaštitnom pokrovu kutije osigurača mora biti usmjeren prema naponskom prekidaču.

10.2 Čišćenje/održavanje

Sve dijelove očistite mekanom krpom te, ako je potrebno, blagim sredstvom za čišćenje (primjerice deterdžentom za posuđe). Otapala i abrazivna čistila mogu dovesti do oštećenja.

- Sredstva za čišćenje ne smiju ući u uređaj.

Kako biste dezinficirali dijelove, dezinficijensom navlažite krpu te njome dezinficirajte uređaj. Ne štrčajte dezinficijens izravno na uređaj.

- Sredstva za dezinfekciju ne smiju ući u uređaj!
- Osušite ostatak dezinficijensa mekanom krpicom koja se ne linja, u suprotnom može doći do oštećenja.

Ako je potrebno, saznajte od proizvođača sredstva za dezinfekciju dovodi li dugotrajna upotreba dezinficijensa do oštećenja plastičnih površina.

11. Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada

11.1 Prikupljanje

Korisnici električnih i elektroničkih uređaja obvezni su prikupljati stare uređaje odvojeno od ostalog otpada u skladu s regulativom svojih država. Stare električne i elektroničke uređaje ne smije se odbacivati s nerazdvojenim otpadom kućanstva. Ovakvo odvojeno prikupljanje predviđet je reciklaži i obradi te je važan postupak u očuvanju prirodnih resursa.

11.2 Povrat i sustav prikupljanja

Kad vaš CapMix uređaj prestane raditi ne odbacujte ga s kućanskim otpadom. 3M za takve uređaje ima posebna odlagališta za zbrinjavanje takve opreme. Pojednosti o postupku u specifičnoj zemlji moguće je dobiti od odgovarajuće 3M podružnice.

12. Obavijesti za kupce

Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

12.1 Garancija

3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSI NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

12.2 Ograničenje odgovornosti

Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EEZ.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača, kako bi se određeni medicinski proizvod mogao identificirati.
ISO 15223-1 5.4.4 Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
CE oznaka		Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski predmet.
Samo po nalogu liječnika		Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na stomatologe ili po njihovom nalogu.
PAP 20		Označava da je papirni materijal moguće reciklirati.
Reciklirati elektroničku opremu		NEMOJTE baciti ovu jedinicu u komunalni koš za smeće kad jedinica dosegne kraj svoj radnog vijeka. Molimo reciklirajte.
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.

Upute vrijede od prosinac 2020

hu MAGYAR**CapMix™****Kapszulakeverő készülék****1. Biztonsági Útmutató****FIGYELMEZTETÉS!**

Kérjük, olvassa végig figyelmesen ezt az útmutatót, mielőtt összeállítaná és bekapcsolná a készüléket. Mint minden műszaki berendezés, ez a készülék is csak az általános és az ebben útmutatóban részletezett biztonsági óvintézkedések mellett működtethető előírászerűen, illetve biztonságosan.

1. A berendezést a következő útmutatások betartásával kell üzemeltetni. A gyártó nem felel a készülék nem rendeltetésszerű használatból adódó károkért.
2. A készülék üzembe helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a berendezés oldalán elhelyezett táblán lévő hálózati feszültség érték megegyezik-e a tényleges rendelkezésre álló feszültségértékkel. Az eltérő feszültségérték megrongálhatja a készüléket.
3. Balesetveszélyes a készüléket az ép fedél felhelyezése és lezárása nélkül üzemeltetni.
4. A fedelet csak a kapszulatarató teljes leállása után szabad felnyitni.
5. A keverési ciklus elindítása előtt csak a keverendő kapszulát szabad elhelyezni a fedél alatti térben.
6. A készüléket kizárólag vízszintes felületen szabad elhelyezni, ill. üzemeltetni. Helyezze a készüléket a betegtől elzárva (távolság >1,5 m).
7. Ha alacsonyabb hőmérsékletű helyről melegebb helyiségbe viszi a készüléket, páralecsapódás keletkezhet a belsejében, s ez balesetveszélyt idézhet elő. Ebből kifolyólag, csak szobahőmérsékletre melegezése után szabad működtetnie a készüléket.
8. A készülék hálózati kábelét földelt elektromos fali csatlakozóba kell illeszteni. Szükség esetén kizárólag földelt elektromos hosszabbítót használjon.
9. Biztosíték cseréje előtt kapcsolja ki a készüléket és a hálózati csatlakozót húzza ki az aljzatból.
10. Ha bármely okból feltételezhető, hogy a készülék használata nem biztonságos, a készülék üzemeltetését abba kell hagyni és „Hibás” jelzéssel kell ellátni, nehogy valaki más véletlenül használatba vegye. A készülék biztonságos működése például üzemmazavart vagy látható sérülés esetén vonható kétségbe.
11. A készülékházat kizárólag a szakszerviz munkatársai nyithatják ki, ill. végezhetnek javításokat a belsejében.
12. A javítás és karbantartás során kizárólag megfelelő jelzéssel ellátott, eredeti (3M gyártmányú) pótalkatrészek használhatók fel. Más gyártó által előállított alkatrészek beépítése esetén megszűnik a 3M által a készülékre vállalt jótállás.
13. Ne próbálja kiiktatni a készülék biztonsági mechanizmusait (pl. reteszelni a fedélen elhelyezett automata megszakító kapcsolót). A biztonsági előírások megsértése súlyos sérülést okozhat, ill. mentesíti a gyártót mindenemű jótállás és kötelezettség alól.

Tartalom	Oldal
1. Biztonsági Útmutató	25
2. Termékismertető	26
3. Alkalmazási területek	26
4. MŰSZAKI ADATOK	26
5. Üzembehelyezés	26
5.1 A keverési idő beállítása	27
5.2 Az alapbeállítások megváltoztatása	27
6. Üzemeltetés	27
6.1 A kapszula behelyezése	27
6.2 Keverés	27
6.3 A kapszula eltávolítása	27
7. Megjegyzések	27
8. Üzemzavarok	27
9. Tisztítás és fertőtlenítés	27
10. Karbantartás és gondozás	28
10.1 A biztosíték cseréje	28
10.2 Tisztítás	28
11. Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából	29
11.1 Gyűjtés	29
11.2 Visszaadás és gyűjtési rendszerek	29
12. Vevőinformáció	29
12.1 Garancia	29
12.2 A felelősség korlátozása	29
Jelmagyarázat	30

hu MAGYAR

14. Tartsa távol a készüléket mindennemű oldószertől, gyúlékony folyadéktól és erős hőforrástól, mivel ezek károsítják a műanyag burkolatot.
15. A készülék tisztítása és fertőtlenítése során nem juthat tisztítószer vagy fertőtlenítőszer a készülékbe, ez ugyanis elektromos rövidzárlatot vagy balesetveszélyes üzemzavart idézhet elő.
16. A kapszulákat behelyezés előtt ellenőrizni kell, hogy nem szivárognak-e. Szivárgó kapszulák esetén a higany szétfolyhat a készülék belsejében. Az így sérült készülékeket megjavítani nem lehet, elhelyezésükről a veszélyes hulladékokról rendelkező jogszabályokban foglaltaknak megfelelően kell gondoskodni. Az elsősegély nyújtáshoz, a túladagolás esetén teendő intézkedésekhez, kezeléshez, tároláshoz, szükséges védőtőzözethez lásd az amalgám tömőanyag biztonsági adatlapját.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

2. Termékismertető

A CapMix kapszulában forgalmazott fogászati tömőanyagok és ragasztók keverésére szolgáló berendezés. A keverés időtartama a „P1”- „P4” programok beállításával változtatható. Ezen kívül, kétféle előre beállított keverési idő (10 mp és 15 mp) is választható.

Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának idejére. A terméket csak akkor szabad felhasználni, ha a termékjelölés egyértelműen olvasható. A külön említett termékekkel kapcsolatos információk az adott termékhez tartozó használati útmutatóban található meg.

Rendeltetés

Rendeltetés: keverőgép, kapszulákban lévő fogászati tömő- és pótlóanyagokhoz.

Felhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek.

Beteg-célcsoport: minden olyan páciens, aki fogorvosi kezelésre szorul, ha állapota nem indokolja az alkalmazás korlátozását.

Ellenjavallatok

Nincs

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények

Nem ismertek.

3. Alkalmazási területek

Legfeljebb 7 gramm tömegű, kapszulába töltve forgalmazott fogászati anyagok keverése.

Ne használjon 7 grammnál nagyobb tömegű kapszulákat!

4. MŰSZAKI ADATOK

Hajtómű: Golyóscsapágyazott, túlmelegedés esetén működésbe lépő védőkapszolóval ellátott motor

Üzem mód:	Rövid működési ciklusú készülék, 1 perc üzem / 7 perc szünet
Vezérlés:	Mikroprocesszoros, nagy pontosságú, kvarcvezérelt időkapcsoló
Kapszulatartó:	Önzáró kivétel
Kapszulák:	Legfeljebb 19 mm átmérőjű és 58 mm (csőr nélkül 38 mm) hosszú, és legfeljebb 7 g tömegű kapszulák használhatók
Készülék ház:	A ház és a védőfedél nagymértékben ütésálló műanyagból készült
Keverési sebesség:	4650 fordulat/perc 7 grammos kapszulák használata esetén
Üzemi hőmérséklet:	18°C ... 40°C/64°F...104°F
Páratartalom:	31°C/88°F hőmérsékleten legfeljebb 80%, 40°C/104°F hőmérsékleten legfeljebb 50%
Tápfeszültség:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz – az aktuális értéket lásd a gép törzslapján
Energiafelvétel:	330 VA
Biztosítékok:	230 V: 2 A késleltetett biztosíték 120 V: 3,2 A késleltetett biztosíték
Méretetek:	(szélesség x magasság x mélység) 195 x 160 x 195 mm
Súly:	3750 g
Folyamatos hangnyomásszint:	<70 dB(A)
Gyártási év:	lásd típus tábla

5. Üzembehelyezés

A készülék használatbavétele előtt távolítsa el az épségét a szállítás ideje alatt óvó rögzítőelemeket.

Csatlakoztassa a CapMix készüléket az elektromos hálózathoz és kapcsolja be a hátlapján elhelyezett kapcsolóval. A kijelzőn az 1. programnak megfelelő keverési idő jelenik meg.

A gyári alapbeállítások a következők:
 program („P1” gomb): 5 mp keverés
 program („P2” gomb): 7 mp keverés
 program („P3” gomb): 9 mp keverés
 program („P4” gomb): 12 mp keverés
 Fix üzemidő („10 s” gomb): 10 mp keverés
 Fix üzemidő („15 s” gomb): 15 mp keverés

5.1 A keverési idő beállítása

A keverés időtartama 1 mp és 39 mp között változatható. A keverési idő a „+” vagy a „-” gombok megnyomásával 1 másodperccel nő, illetve csökken. Ezeket a „+” vagy a „-” gombokat lenyomva tartva folyamatosan léptethető (növelhető vagy csökkenthető) a beállított időtartam.

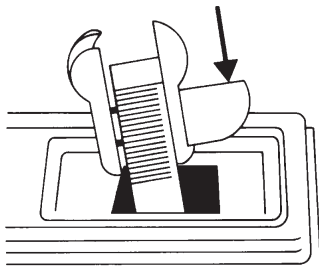
5.2 Az alapbeállítások megváltoztatása

Állítsa be az ímént ismertetett módon a keverési időt és az üzemmódot, majd nyomja le és tartsa lenyomva a kívánt program gombját („P1”-„P4”), amíg két rövid hangjelzést nem hall. Ez a hangjelzés visszajelzi, hogy a készülék tárolta a beállítást a kiválasztott programban.

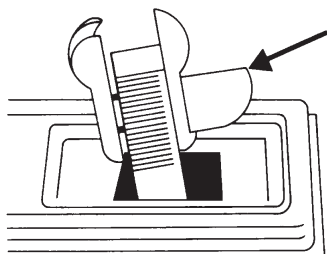
6. Üzemeltetés

6.1 A kapszula behelyezése

Nyissa fel és hajtsa hátra a CapMix készülék fedelét. Nyomja le a kapszularögzítő kioldó gombját.



Tartsa lenyomva és tolja balra a kioldó gombot, amíg kinyílik a kapszulatartó.



Helyezze az aktivált kapszulát a tartószerkezet két pófája közé, majd engedje fel a kioldó gombot. A tartószerkezet automatikusan rögzíti a kapszulát. A kapszula behelyezésekor ügyeljen arra, hogy a hegye balra tekintsen.

Ne működtesse a készüléket üres kapszulatartóval!

6.2 Keverés

Zárja le a készülék fedelét és nyomja meg a „Start/Stop” gombot. Ezzel megkezdődik a keverés. A kijelzőn a keverés hátralévő, folyamatosan csökkenő ideje látható.

A keverési idő letelte után ismét az utoljára beállított időtartam jelenik meg a kijelzőn, vagyis ha nem akarja módosítani, nem szükséges újból beállítania a keverési időt.

A kiválasztott program bármikor félbeszakítható a „Start/Stop” gomb megnyomásával, ekkor az eredeti programparaméterek lépnek érvénybe.

Figyelmeztetés. Biztonsági okok miatt a készülék csak fedelének lezárása után indítható. Ha az indítást nyitott fedél mellett kísérli meg, villog a kijelző és hibáüzenet jelenik meg. Rendkívül balesetveszélyes keverés közben felnyitni a készülék fedelét. Ha ezt mégis megteszi, a keverés félbeszakad. Ez a kapszula használhatatlanná válását eredményezheti! Ennek megfelelően, csak azután nyissa fel a készülék fedelét, ha a keverés befejeződött és a kapszulatartó teljesen megállt!

6.3 A kapszula eltávolítása

Nyissa fel a CapMix készülék fedelét.

A kioldó gombot lefelé nyomva és balra tolva nyissa ki a kapszulatartót, majd vegye ki a kapszulát.

7. Megjegyzések

Más gyártók kapszulái (pl. amalgám-kapszulák) is használhatók a CapMix készülékkel, ha méreteik és tömegük ezt lehetővé teszi (lásd a „Műszaki adatok” fejezetet). A CapMix készülékkel történő optimális keverési időt illetően a kapszula gyártójánál kell érdeklődni.

A kapszulákat behelyezés előtt ellenőrizni kell, hogy nem szivárognak-e. Szivárgó kapszulák esetén a higany szétfolyhat a készülék belsejében.

8. Üzemzavarok

Hibajelenség	Lehetséges oka	Elhárítása
A készülék bekapcsolása után nem működik a kijelző	Áramkimaradás	Ellenőrizze a hálózati kábelt és az elektromos hálózat épségét
A készülék bekapcsolásakor nem működik a motor	Nyitva maradt a készülék fedele Túlmelegedett a motor	Zárja le a védőfedelét Hagyja lehűlni a készüléket

Megjegyzés: A CapMix készüléket kizárólag a 3M, vagy a gyártó által meghatalmazott szakszerviz munkatársai javíthatják.

9. Tisztítás és fertőtlenítés

Figyelem

Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszer nem tartalmazza-e a következő anyagokat:

- oxidálószer (pl. hidrogén-peroxidok)
- olajok
- glutáraldehidek

Tisztításra és fertőtlenítésre kizárólag ellenőrzött eljárásokat alkalmazzon.

Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon, amelyek hatékonyságát és az alkalmazott gyógyászati termékkel való összeférhetőségét ellenőrizték (pl. FDA-tanúsítvány). A CaviWipes™ kendőket tisztító- és fertőtlenítőszerként való alkalmazásra bevizsgálták. A fogorvosi rendelőkre, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindig tartsa be.

Általános

Használat előtt vagy minden következő használat előtt a következő eljárást kövesse. Az eszközt először kézzel kell megtisztítani, majd a tisztítás után kézzel fertőtleníteni az alábbi előírások szerint.

Kézi tisztítás törléssel

- ▶ Az eszközt minden használat után tisztítsa meg használatra kész fertőtlenítőkendővel (például alkohol- és kvaterner ammóniumvegyület hatóanyagú CaviWipes™-szal) vagy egyenértékű tisztítószerrel. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását.
- ▶ Két, felhasználásra kész CaviWipes™ törlekendővel legalább alaposan törölje át az eszköz anyagfelületét 30 másodpercen át, vagy amíg további szennyeződés már nem látható.
- ▶ A vágatok és a csatlakozási pontok fertőtlenítésénél különös gondosságot tanúsítandó.

Kézi fertőtlenítés törléssel (közepes szintű fertőtlenítő folyamat, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Az eszközt fertőtlenítsen használatra kész fertőtlenítőkendővel (például alkohol- és kvaterner ammóniumvegyület hatóanyagú CaviWipes™-szal) vagy egyenértékű fertőtlenítőszerrel. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását, különös tekintettel a behatási időkre.
- ▶ Legalább két új fertőtlenítő törlekendővel három percen át fertőtlenítsen az eszköz felületét. Az összes felületet a teljes háromperces idő alatt tartsa nedvesen.
- ▶ A vágatok és a csatlakozási pontok fertőtlenítésénél különös gondosságot tanúsítandó.

Ellenőrzés, karbantartás, mérés

- ▶ Az eszközt minden használat előtt ellenőrizze sérüléseket, elszíneződéseket vagy szennyeződéseket szempontjából.
- ▶ Sérült eszközöket semmilyen körülmények között ne használjon. Ha az eszköz szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

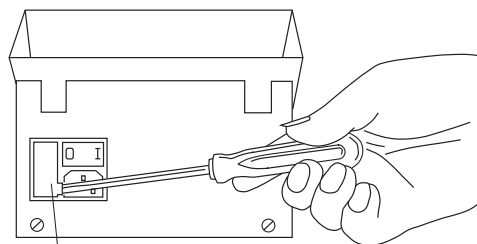
10. Karbantartás és gondozás

A készülék nem igényel karbantartást.

10.1 A biztosíték cseréje

Kapcsolja ki a készüléket és húzza ki a hálózati kábelt a fali elektromos csatlakozóból. A biztosítékok a készülék hátoldalán, a hálózati kapcsoló mellett találhatók.

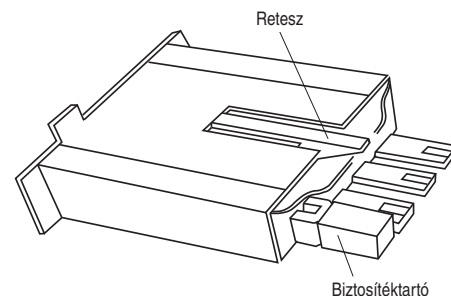
A konzolját csavarhúzóval lefelé nyomva húzza elő kissé a biztosítékmodult a készülékből.



Biztosítéktartó

Emelje ki a biztosítékmodult a készülékből.

Nyomja a reteszt óvatosan felfelé, hogy kihúzhassa a biztosítéktartót a modulból. Távolítsa el a kiegészítőket és helyezzen be újat.



Biztosítéktartó

Figyelem: Kizárólag előírt értékű biztosítékokat használjon.

Illessze vissza a biztosítéktartót a biztosítékmodulba, amíg a retesze hallhatóan a helyére nem kattan, majd nyomja vissza a készülék belsejébe a modul. Ellenőrizze, hogy a biztosítékmodul konzolja a készülék hálózati csatlakozója felé tekint-e.

10.2 Tisztítás

Valamennyi alkatrész puha kendővel és szükség esetén enyhe tisztítószerrel (pl. mosogatószerrel) tisztítsa meg. Oldószeres és súroló hatású tisztítószeres kárt okozhatnak.

- Tisztítószeres nem kerülhetnek a készülék belsejébe.

Valamennyi alkatrész fertőtlenítéséhez a fertőtlenítőszerrel permetezze egy kendőre, és ezzel fertőtlenítsen a készüléket. A fertőtlenítőszer nem szabad közvetlenül a készülékre permetezni.

- Fertőtlenítőszeresek nem kerülhetnek a készülék belsejébe!
- A fertőtlenítőszer-maradványokat puha, szőszmentes kendővel törölje le, mivel ezek a műanyag alkatrészeket károsítják.

Szükség esetén kérdezze meg a fertőtlenítőszer gyártóját, hogy annak tartós alkalmazása megtámadja-e a műanyag felületeket.

11. Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából

11.1 Gyűjtés

Elektromos és elektronikus készülékek felhasználói kötelesek, az adott ország előírásainak megfelelően, régi készülékeiket az egyéb hulladéktól különválasztva gyűjteni. Elektromos és elektronikus készülékeket tilos a nem kiválogatott háztartási hulladékkal együtt hulladéktárolóba helyezni. A külön történő gyűjtés az újrahasznosítás és újrafelhasználás feltétele, ami kíméli a környezeti erőforrásokat.

11.2 Visszaadás és gyűjtési rendszerek

Kérjük, ne dobja használhatatlan CapMix készülékét a háztartási hulladékkal együtt a hulladéktárolóba. A 3M ehhez megfelelő hulladék-elhelyezési lehetőségeket dolgozott ki. Tájékoztatást az adott országban érvényes lehetőségekről a helyi 3M kirendeltség nyújt.

12. Vevőinformáció

A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.










12.1 Garancia




A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy e termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY EGY ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha e termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicserélése.

12.2 A felelősség korlátozása

Kivéve, ha jogszabály írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelpép címe	Jelpép	A jelpép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám		A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.7 Sorozatszám		A gyártó sorozatszám, amely alapján egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni.
CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendelkezéseknek vagy irányelveknek való megfelelést jelzi.
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only		Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében a terméket csak orvosok alkalmazhatják.

Hivatkozási szám és a jelpép címe	Jelpép	A jelpép leírása
PAP 20		Papírból készült anyagot jelöl, amely újrahasznosítható.
Elektromos berendezés újrahasznosítása		NE ártalmatlanítsa az egységet háztartási hulladékkal, ha az egység elérte élettartama végét. Hasznosítsa újra!
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.

Az információ a következő időponttól számítva érvényes:
2020. december

PL POLSKI

CapMix™

Mieszalnik do materiałów stomatologicznych w kapsułkach

Spis treści	Strona
1. Zasady bezpieczeństwa	31
2. Opis produktu	32
3. Zastosowanie	32
4. Informacje techniczne	32
5. Instalacja	32
5.1 Ustawienie czasu mieszania	33
5.2 Zmiana ustawień podstawowych	33
6. Obsługa urządzenia	33
6.1 Zakładanie kapsułki	33
6.2 Mieszanie	33
6.3 Wyjmowanie kapsułki	33
7. Uwagi	33
8. Błędy w obsłudze	33
9. Czyszczenie i dezynfekcja	34
10. Czyszczenie i konserwacja	34
10.1 Wymiana bezpiecznika	34
10.2 Czyszczenie	35
11. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	35
11.1 Składowanie	35
11.2 Systemy zwracania i składowania	35
12. Informacje dla klienta	35
12.1 Gwarancja	35
12.2 Ograniczenie odpowiedzialności	35
Słownik symboli	36

1. Zasady bezpieczeństwa

UWAGA!

Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższą informacją przed podłączeniem i uruchomieniem urządzenia. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń technicznych, bezawaryjne użytkowanie oraz bezpieczna praca mieszalnika zależą od przestrzegania ogólnie przyjętych zasad bezpieczeństwa oraz szczegółowych zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji.

1. Urządzenie stosować tylko zgodnie z zaleceniami poniższej instrukcji. Producent nie bierze odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niezgodnego z przeznaczeniem stosowania produktu.
2. Przed uruchomieniem urządzenia upewnić się, czy znamionowe wartości napięcia i częstotliwości prądu są zgodne z wartościami prądu w sieci. Inne od wskazanego napięcie sieciowe może spowodować uszkodzenie urządzenia.
3. Urządzenie używać tylko przy zamkniętej i nieuszkodzonej pokrywie. W innym przypadku istnieje niebezpieczeństwo urazu.
4. Pokrywą zabezpieczającą otwierać tylko po całkowitym zatrzymaniu uchwytu mocującego kapsułki.
5. Podczas pracy urządzenia, pod pokrywą ochronną nie mogą znajdować się żadne inne przedmioty oprócz kapsułki z mieszanym materiałem.
6. Niedopuszczalne jest stawianie lub uruchamianie urządzenia na pochyłej i nierównej powierzchni. Umieść urządzenie w miejscu niedostępnym dla pacjenta (odległość >1,5 m).
7. Po przeniesieniu urządzenia z miejsca o niskiej temperaturze do ciepłego pomieszczenia może nastąpić kondensacja pary wodnej. Zjawisko to może mieć niebezpieczne następstwa. Odczekać z uruchomieniem urządzenia do momentu osiągnięcia temperatury pomieszczenia.
8. Urządzenie podłączać do sieci tylko za pośrednictwem odpowiedniego gniazdka z uziemieniem. W przypadku konieczności zastosowania przedłużacza upewnić się, czy przewód uziemiający nie uległ przerwowaniu.
9. Przed wymianą bezpiecznika, wyłączyć urządzenie i wyjąć przewód zasilający z gniazdka.
10. W przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa użytkowania urządzenia, wyłączyć mieszalnik i oznaczyć w sposób uniemożliwiający włączenie przez osoby trzecie. Wymienione wątpliwości mogą powstać, gdy urządzenie nie pracuje prawidłowo lub jest uszkodzone w widoczny sposób.
11. Otwieranie obudowy oraz naprawy urządzenia mogą być wykonywane tylko przez przeszkolonych specjalistów.
12. Podczas naprawy i konserwacji urządzenia stosować tylko oryginalne, odpowiednio oznakowane części wymienne 3M. Producent nie bierze odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w wyniku zastosowania innych niż oryginalne części.

PL
POLSKI

13. Nie używać urządzenia przy wyłączonych zabezpieczeniach (np. po wyłączeniu automatycznego wyłącznika na pokrywie zabezpieczającej). Nieprzestrzeganie zasad bezpieczeństwa może spowodować poważny uraz i powoduje utratę gwarancji oraz rękopij.
14. Chronić urządzenie przed rozpuszczalnikami, łatwopalnymi cieczami oraz silnym źródłem ciepła. Wymienione elementy mogą uszkodzić obudowę z tworzywa sztucznego.
15. Podczas czyszczenia i dezynfekcji urządzenia należy upewnić się, że żaden środek czyszczący lub dezynfekujący nie dostał się do urządzenia, ponieważ może to spowodować spięcie lub nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia.
16. Stosując kapsułki z amalgamatem należy sprawdzić ich szczelność. Rtęć z nieszczelnej kapsułki może zanieczyścić urządzenie. Naprawa zanieczyszczonego urządzenia nie jest możliwa. Zanieczyszczone urządzenie poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami!
Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące pierwszej pomocy, postępowania w przypadku spowodowania niezamierzonego przecieku, posługiwania się, przechowywania, ograniczeń ekspozycji i zalecanej odzieży ochronnej znajdują się na karcie bezpieczeństwa stosowanego amalgamatu.

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

2. Opis produktu

Mieszalnik CapMix służy do mieszania stomatologicznych materiałów do wypełnień i cementów w kapsułkach. Pożądane czasy mieszania można zaprogramować w programach „P1” – „P4”. Dodatkowo, dostępne są dwa stałe, fabrycznie zaprogramowane czasy mieszania: „10 sek.” i „15 sek.”

Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnych instrukcjach.

Zakres zastosowań

Zakres zastosowań: mieszalnik do materiałów do wypełnień i cementów dentystycznych w kapsułkach. Przewidywani użytkownicy: wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych. Docelowa grupa pacjentów: wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta.

Przeciwwskazania

Brak

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania

Brak znanych.

3. Zastosowanie

Mieszanie materiałów stomatologicznych w kapsułkach o wadze maksymalnej do 7 gramów.

Nie wolno stosować kapsulek o wadze powyżej 7 gramów.

4. Informacje techniczne

Napęd:	Silnik na łożyskach kulkowych z wbudowanym automatycznym wyłącznikiem zabezpieczającym przed przegrzaniem.
Rodzaj pracy:	Praca krótkotrwała, Po 1 minucie pracy należy odczekać 7 minut.
Sterowanie:	Mikroprocesor, duża dokładność czasu mieszania dzięki zastosowaniu zegara kwarcowego.
Uchwyt kapsułki:	Samozaciskowy.
Kapsułki:	Kapsułki o maksymalnej średnicy 19 mm, maksymalnej długości 58 mm (długość max bez końcówki 38 mm) i wadze do 7 g.
Obudowa:	Obudowa i pokrywa wykonane z tworzywa sztucznego o dużej wytrzymałości na uszkodzenia.
Częstotliwość:	4650 drgań na minutę przy kapsułkach 7 g
Zalecana temp. pracy:	18°C...40°C/64°F...n/a
Wilgotność względna powietrza:	maksymalnie 80% przy 31°C maksymalnie 50% przy 40°C.
Napięcie sieciowe:	100 V, 120 V, 230 V; 50/60 Hz, ustawioną fabrycznie wartość napięcia podano na tabliczce znamionowej.
Pobór mocy:	330 VA
Bezpieczniki:	230 V: 2 A 120 V: 3.2 A
Wymiary:	195 x 160 x 195 mm (szerokość/wysokość/głębokość)
Waga:	3750 g
Ciągły poz. ciśnienia akustycznego:	<70 dB(A)
Rok produkcji:	p. tabl. znamionową

5. Instalacja

Przed rozpoczęciem pracy usunąć zabezpieczenie transportowe.

Podłączyć CapMix do sieci i wcisnąć włącznik zasilania umieszczony na tylnej ścianie mieszalnika. Na wyświetlaczu ukaże się czas mieszania dla programu P1.

Dostępne są następujące, fabrycznie zaprogramowane czasy mieszania:

Program 1 (przycisk „P1”): 5 sek.

Program 2 (przycisk „P2”): 7 sek.

Program 3 (przycisk „P3”): 9 sek.

Program 4 (przycisk „P3”): 12 sek.

Czas stały (przycisk „10 s”): 10 sek.

Czas stały (przycisk „15 s”): 15 sek.

5.1 Ustawienie czasu mieszania

Czas mieszania można ustalać w zakresie od 1 do 39 sek. Przy jednorazowym naciśnięciu przycisku „-” lub „+” można skrócić lub wydłużyć czas mieszania o 1 sek. Dłuższe przytrzymanie przycisku „+” lub „-” powoduje dalsze wydłużanie lub skracanie czasu mieszania.

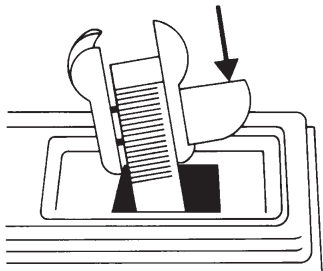
5.2 Zmiana ustawień podstawowych

Ustawić czas mieszania w sposób opisany powyżej. Następnie wcisnąć i przytrzymać jeden z przycisków „P1”-„P4” do momentu usłyszenia dwóch krótkich sygnałów dźwiękowych, potwierdzających zmianę czasu mieszania w wybranym programie.

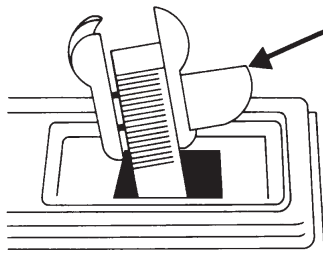
6. Obsługa urządzenia

6.1 Zakładanie kapsułki

Odchylić do tyłu pokrywę urządzenia CapMix. Odblokować uchwyt kapsułki poprzez naciśnięcie przycisku zwalniającego.



Naciskając, przesunąć przycisk zwalniający w lewo w celu otwarcia uchwytu kapsułki.



Aktywną kapsułkę umieścić pomiędzy ramionami uchwytu i uwolnić przycisk zwalniający. Kapsułka blokuje się automatycznie w uchwycie. Kapsułka posiadającą końcówkę aplikacyjną umieścić w uchwycie z końcówką skierowaną w lewo.

Nie uruchamiać urządzenia bez włożonej kapsułki!

6.2 Mieszanie

Aby rozpocząć mieszanie, po zamknięciu pokrywy wcisnąć przycisk „Start/Stop”. W czasie mieszania wyświetlacz wskazuje czas pozostały do zakończenia mieszania.

Po zakończeniu mieszania na wyświetlaczu pojawia się poprzednio ustawiony czas. W przypadku zastosowania takiego samego czasu do wymieszania następnej porcji materiału, nie ma potrzeby ponownego ustawiania czasu mieszania.

Mieszanie można przerwać w dowolnym momencie naciskając przycisk „Start/Stop”. Program powraca do oryginalnego ustawienia.

Uwaga: Ze względów bezpieczeństwa nie ma możliwości włączenia urządzenia przy podniesionej pokrywie. Próba uruchomienia mieszalnika przy otwartej pokrywie sygnalizowana jest miganiem cyfr i wyświetleniem komunikatu błędu na wyświetlaczu. Otwarcie pokrywy w trakcie mieszania może doprowadzić do urazu.

Po otwarciu pokrywy proces mieszania zostaje zatrzymany, a kapsułka może stać się bezużyteczna! W związku z tym nie należy otwierać pokrywy urządzenia w trakcie mieszania i przed całkowitym zatrzymaniem uchwytu kapsułki!

6.3 Wyjmowanie kapsułki

Otworzyć pokrywę urządzenia CapMix.

Naciskając, przesunąć przycisk zwalniający w lewo, otworzyć uchwyt i wyjąć kapsułek.

7. Uwagi

W mieszalniku CapMix można mieszać materiał kapsułkowane (łącznie z kapsułkowanym amalgamatem) innych producentów pod warunkiem, że posiadają odpowiednią wagę i rozmiary (postępować zgodnie z opisem w rozdziale: Informacje techniczne). Optymalny czas mieszania materiału w CapMix należy uzyskać u producenta materiału.

Stosując kapsułki z amalgamatem należy sprawdzić ich szczelność. Rtęć z nieszczelnej kapsułki może zanieczyścić urządzenie.

8. Błędy w obsłudze

Nieprawidłowość	Możliwa przyczyna	Postępowanie
Po włączeniu urządzenia wyświetlacz nie działa	Brak napięcia w sieci	Sprawdzić przewód i napięcie w sieci
Po uruchomieniu urządzenia silnik nie włącza się	Otwarta pokrywa ochronna	Zamknąć pokrywę ochronną
	Przegrzany silnik	Poczekać, aż urządzenie ostygnie

Uwaga: Naprawy urządzenia CapMix należy przeprowadzać tylko w 3M lub punktach serwisowych autoryzowanych przez 3M.

9. Czyszczenie i dezynfekcja

Uwaga

Używane środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą zawierać żadnego z następujących materiałów:

- utleniające (np. nadtlenek wodoru)
- oleje
- aldehydy glutarowe

Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji.

Używać środków czyszczących i środków dezynfekcyjnych przetestowanych pod kątem skuteczności i zgodności z urządzeniami medycznym (np. z certyfikacją FDA). Chusteczki CaviWipes™ są przebadanym środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dotyczących gabinetów i/lub szpitali stomatologicznych.

Informacje ogólne

Po użyciu i przed każdym kolejnym użyciem należy przestrzegać poniżej opisanej procedury. Urządzenie najpierw oczyścić ręcznie, a po czyszczeniu, ręcznie zdezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne

- Urządzenie czyścić po każdym użyciu za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholu aktywnych i środków czwartorzędowych) lub równoważnych środków czyszczących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka czyszczącego.
- Dokładnie oczyścić powierzchnię materiału za pomocą dwóch gotowych do użycia chusteczek CaviWipes™ przez co najmniej 30 sekund lub do momentu, gdy nie będzie już widać śladów zabrudzenia.
- Zachować szczególną ostrożność podczas dezynfekcji rowków i miejsc połączeń.

Dezynfekcja ręczna przed wycieraniem (dezynfekcja średniego stopnia, Intermediate Level Disinfection)

- Urządzenie dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (np. CaviWipes™ – ze środkiem na bazie alkoholu aktywnych i środków czwartorzędowych) lub równoważnych środków dezynfekujących. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika producenta danego środka czyszczącego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
- Powierzchnię urządzenia dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej dwóch, świeżych chusteczek dezynfekujących. Wszystkie powierzchnie powinny być wilgotne przez okres trzech minut.
- Zachować szczególną ostrożność podczas dezynfekcji rowków i miejsc połączeń.

Przegląd, konserwacja, testowanie

- Przed każdym użyciem urządzenie obejrzyć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
- Nigdy nie używać uszkodzonych urządzeń. Jeśli urządzenie nie jest w sposób widoczny czyste, procedurę czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.

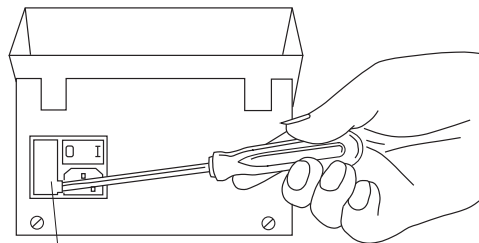
10. Czyszczenie i konserwacja

Urządzenie nie wymaga konserwacji.

10.1 Wymiana bezpiecznika

Wyłączyć urządzenie i wyciągnąć wtyczkę przewodu zasilającego z urządzenia. Bezpiecznik umieszczony jest na tylnej ścianie urządzenia obok włącznika zasilania.

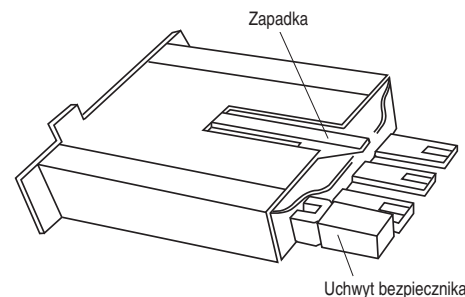
Nacisnąć śrubokrętem zatrzask panelu bezpiecznika. Wysunąć panel bezpiecznika na zewnątrz.



Panel bezpiecznika

Wyciągnąć panel z urządzenia.

Podnieść lekko do góry zapadkę i wyciągnąć uchwyt bezpiecznika. Wyjąć bezpiecznik z uchwytu i wymienić.



Uwaga: Stosować tylko bezpieczniki o tych samych parametrach!

Wcisnąć uchwyt do panelu bezpiecznika do momentu usłyszenia trzasku zapadki. Wsunąć panel do urządzenia, zwracając uwagę, aby zatrzask skierowany był w stronę gniazda sieciowego.

10.2 Czyszczenie

Wszystkie części należy czyścić miękką ściereczką z ew. dodatkiem łagodnego środka czyszczącego (np. płynu do mycia naczyń). Rozpuszczalniki lub środki do szorowania mogą spowodować uszkodzenia.

- Środki czyszczące nie mogą się dostać do wnętrza urządzenia.

W celu dezynfekcji wszystkich części urządzenia spryskać ściereczką środkiem dezynfekcyjnym i zdezynfekować urządzenie. Nie przyskać środkiem dezynfekcyjnym bezpośrednio na urządzenie.

- Środki dezynfekcyjne nie mogą się dostać do wnętrza urządzeń!
- Pozostałości środka dezynfekcyjnego wytrzeć miękką, nie pozostawiającą włosków ściereczką, ponieważ powodują one uszkodzenia plastikowych części.

W razie potrzeby należy spytać producenta środka dezynfekcyjnego, czy środek ten atakuje powierzchnie plastikowe.

11. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

11.1 Składowanie

Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego są zobowiązani do gromadzenia i przechowywania zużytego sprzętu oddzielnie oraz nie z innymi odpadami zgodnie z obowiązującym prawem krajowym. Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać wraz z innymi nieposortowanymi odpadami domowymi. Oddzielna zbiórka jest warunkiem prawidłowego recyklingu i przetwarzania tego rodzaju odpadów, stanowiąc ważny element ochrony dóbr naturalnych.

11.2 Systemy zwracania i składowania

Kiedy urządzenie CapMix nie może być dłużej użytkowane, nie należy wyrzucać go wraz z odpadami domowymi. 3M zorganizowała specjalne miejsca utylizacji dla tego typu odpadów. Szczegóły dotyczące procedury utylizacji dla danego kraju można uzyskać u odpowiednich przedsiębiorstw zależnych 3M.

12. Informacje dla klienta

Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

12.1 Gwarancja









3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CEŁÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.





12.2 Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.



Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.1.7 Numer seryjny		Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrzeżenie		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania dla ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez stomatologa bądź na jego zlecenie.
PAP 20		Wskazuje, że materiał papierowy można poddać recyklingowi.
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu.
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.

Informacja z grudzień 2020 r.


CapMix™**Aparat pentru amestecarea
conținutului capsulelor**

Cuprins	Pagina
1. Siguranță	37
2. Descrierea produsului	38
3. Domenii de utilizare	38
4. Date tehnice	38
5. Instalare	38
5.1 Selectarea timpului pentru amestecare	39
5.2 Modificarea setărilor de bază	39
6. Operare	39
6.1 Introducerea capsulei	39
6.2 Amestecarea	39
6.3 Îndepărtarea capsulei	39
7. Note	39
8. Erori în funcționare	39
9. Igienizarea și dezinfectarea	39
10. Întreținere	40
10.1 Înlocuirea siguranțelor	40
10.2 Întreținere	40
11. Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare	41
11.1 Colectarea	41
11.2 Sistemele de returnare și colectare	41
12. Informații pentru clienți	41
12.1 Garanție	41
12.2 Limitarea responsabilităților	41
Glosar simboluri	42

1. Siguranță**ATENȚIE!**

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a instala și porni aparatul. Ca orice aparat, acest unit va funcționa corespunzător și în condiții de siguranță doar dacă se respectă regulile generale și instrucțiunile specifice de siguranță cuprinse în aceste instrucțiuni de folosire.

- Aparatul trebuie să fie utilizat în conformitate cu următoarele instrucțiuni. Nu ne asumăm răspunderea pentru nici o defecțiune datorată utilizării aparatului în alte scopuri.
- Înainte de instalarea aparatului asigurați-vă că sursa de curent electric are același voltaj cu cel înscris pe aparat. Conectarea aparatului la altă valoare a tensiunii electrice se poate solda cu distrugerea acestuia.
- Aparatul trebuie să funcționeze numai cu capacul intact și închis, altfel există riscul producerii unor accidente.
- Capacul nu se va deschide decât atunci când compartimentul destinat capsulei este complet oprit.
- Înainte de inițierea ciclului de mixare în spațiul aflat sub capac nu trebuie să se afle nici un alt obiect decât capsula al cărei conținut va fi amestecat.
- Nu este permisă plasarea sau funcționarea aparatului pe suprafețe denivelate. Nu puneți aparatul la îndemâna pacientului (distanța >1,5 m).
- În cazul transferului aparatului de la o temperatură ambiantă scăzută la o temperatură crescută există riscul formării de condens. În această situație, aparatul nu va fi pus în funcțiune decât după ce s-a realizat acomodarea la temperatura ambiantă.
- Pentru a pune aparatul în funcțiune conectați cablul de alimentare la o priză electrică cu împământare. Dacă folosiți un prelungitor, asigurați-vă că legătura la pământ nu este întreruptă.
- Înainte de schimbarea siguranțelor, aparatul trebuie oprit și cablul de alimentare scos din priză.
- Dacă există suspiciuni privind siguranța folosirii aparatului, acesta trebuie imediat oprit, deconectat și etichetat ca atare pentru a nu fi folosit de alte persoane. Siguranța folosirii aparatului poate fi compromisă dacă, de ex., unitul nu funcționează corect sau prezintă defecțiuni vizibile.
- Deschiderea și repararea aparatului se va face numai de către personal calificat.
- Pentru repararea și întreținerea aparatului pot fi folosite numai piese de schimb originale marca 3M. 3M își declină responsabilitatea în cazul defecțiunilor apărute ca urmare a folosirii unor piese de schimb de alte proveniențe.
- Nu încercați să folosiți aparatul sărind peste mecanismele de protecție (de ex. prin oprirea comutatorului automat de închidere de pe capacul aparatului). Încălcarea regulilor de protecție poate cauza accidente serioase și anulează toate atenționările și garanțiile.



14. Țineți aparatul la distanță de solvenți, lichide inflamabile și surse puternice de căldură, deoarece toate acestea pot afecta învelișul lui de plastic.
15. În timpul curățării și dezinfectării unității asigurați-vă că niciun agent de curățare sau dezinfectare nu pătrunde în dispozitiv, deoarece se pot produce scurt-circuit electric sau defecțiuni.
16. În timpul amestecării, atenție – capsula trebuie să fie bine închisă. Capsulele care nu sunt bine închise contaminatează aparatul cu mercur. Uniturile contaminate nu pot fi reparate și trebuie îndepărtate conform regulilor locale pentru deșeurile contaminate. Consultați normele de protecție pentru folosirea amalgamului: prim ajutor, măsuri ce trebuie luate în caz de expunere accidentală, manevrare, păstrare, limitarea expunerii și echipament de protecție pentru personal.

Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

2. Descrierea produsului

Aparatul CapMix este un aparat pentru amestecarea materialelor de obturație și a cimenturilor în capsule. Timpii de mixare pot fi selectați dintre programele de mixare „P1”-„P4”. În plus, pot fi selectați doi timpi de mixare pre-setați, „10 s” și „15 s”.

Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detalii privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare: aparat de mixare pentru materialele dentare în capsule folosite pentru obturații și cimentarea lucrărilor protetice.

Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți dentari care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.

Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea.

Contraindicații

Niciuna

Posibile efecte secundare nedorite și complicații

Nu se cunosc.

3. Domenii de utilizare

Materiale dentare aflate în capsule cu greutate maximă 7 g. Nu trebuie să folosiți capsule care au greutatea peste 7 g.

4. Date tehnice

Mecanism

de funcționare: Motor cu oprire automată în caz de supraîncălzire și resetare automată integrată.

Mod de operare:	Operare de scurtă durată, 1 min pornit/7 min pauză (pentru a preveni supraîncălzirea motorului)
Controlul:	Control al timpului de mixare de mare precizie, microprocesat, prin mecanism cu cuarț.
Suportul pentru capsulă:	Auto-blocare
Capsulele:	Diametru maxim 19 mm, lungime totală maximă 58 mm, lungime maximă fără tuburi 38 mm, greutate maximă 7 g
Carcasa:	Cutia și carcasa de protecție sunt realizate din material plastic cu rezistență crescută la impact.
Viteza de mixare:	4650 rpm pentru capsule de 7 g.
Temperatura de funcționare:	40°C/64°F...104°F
Umiditatea relativă:	max. 80% la 31°C/88°F, max. 50% la 40°C/104°F
Tensiunea de alimentare:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, pentru tensiunea presetată consultați datele înscrise pe aparat
Puterea necesară:	330 VA
Siguranțe:	230 V: Siguranță cu protecție de 2 A 120 V: Siguranță cu protecție de 3.2 A
Dimensiuni:	(L x Î x D) 195 x 160 x 195 mm
Greutate:	3750 g
Nivelul constant de emisii sonore:	<70 dB(A)
Anul fabricației:	vezi placa de fabricație

5. Instalare

Înainte de prima pornire îndepărtați mijloacele de protecție pentru transport.

Conectați unitul CapMix la sursa de curent și porniți aparatul de la comutatorul de pe spatele aparatului. Apare afișat timpul pentru amestecare al programului 1.

Următoarele setări de bază apar din fabrică:

Programul 1 (tasta „P1”): 5 sec amestecare

Programul 2 (tasta „P2”): 7 sec amestecare

Programul 3 (tasta „P3”): 9 sec amestecare

Programul 4 (tasta „P4”): 12 sec amestecare

Timp fix (tasta „10 s”): 10 sec amestecare

Timp fix (tasta „15 s”): 15 sec amestecare

5.1 Selectarea timpului pentru amestecare

Timpul pentru amestecare poate fi ales între valorile de 1 sec și 39 sec. Apăsând tastele „+” sau „-”, aparatul crește respectiv descrește timpul pentru amestecare cu 1 sec. Menținând tasta apăsată, aparatul va continua să numere crescător sau descreșcător.

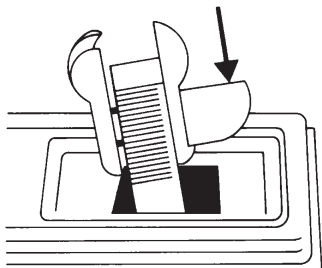
5.2 Modificarea setărilor de bază

Selectați timpul pentru amestecare așa cum este descris mai sus, apoi apăsați unul dintre butoanele „P1”-„P4”, până când apar două semnale scurte. Astfel se confirmă selectarea setărilor programului dorit.

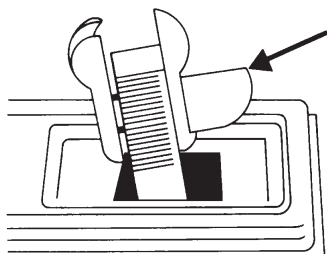
6. Operare

6.1 Introducerea capsulei

Deschideți capacul aparatului CapMix. Apăsați butonul de eliberare pentru a scoate suportul pentru capsulă.



Mențineți butonul de eliberare apăsat și împingeți spre stânga pentru a deschide suportul pentru capsulă.



Introduceți capsula activată în suport și eliberați butonul. Suportul fixează capsula automat. Capsulele cu vârf vor fi introduse cu vârful spre stânga.

Aparatul nu trebuie să funcționeze fără capsulă inserată!

6.2 Amestecarea

Închideți capacul de protecție și apăsați butonul „Start/Stop”. Această manevră inițiază procesul de amestecare. Timpul de amestecare se derulează descreșcător pe ecranul de afișare a timpului.

După trecerea timpului de amestecare, pe ecran este reafășat ultimul timp setat, astfel că dacă veți folosi același timp nu mai este necesară reintroducerea lui.

Programul ales poate fi întrerupt în orice moment apăsând butonul „Start/Stop”, prin aceasta programul revine la setările inițiale.

ATENȚIE: Din motive de siguranță, nu este permisă pornirea unitului decât cu capacul închis. Dacă porniți unitul cu capacul deschis ecranul de afișare a timpului va clipi și va apărea un mesaj de eroare. Deschiderea capacului de protecție în timpul funcționării presupune un mare risc de accidentare. În acest caz, procesul de amestecare se întrerupe. Capsula devine inutilizabilă! De aceea, nu deschideți niciodată capacul decât atunci când procesul de amestecare este terminat și suportul pentru capsulă se oprește complet!

6.3 Îndepărtarea capsulei

Deschideți capacul aparatului CapMix.

Deschideți suportul pentru capsulă apăsând butonul de eliberare în jos și spre stânga, și scoateți capsula.

7. Note

Capsulele cu materiale de alte proveniențe (inclusiv capsulele cu amalgam) pot fi amestecate cu aparatul CapMix, cu condiția să corespundă din punct de vedere al greutateii și dimensiunilor (consultați capitolul Date Tehnice). Timpul de amestecare optim pentru procesarea cu CapMix este cel indicat de producătorii capsulelor.

În timpul amestecării, atenție – capsula trebuie să fie bine închisă. Capsulele care nu sunt bine închise contaminează aparatul cu mercur.

8. Erori în funcționare

Eroare	Cauză posibilă	Remediul
Ecranul de afișare a timpului este închis, deși aparatul este pornit.	Cădere de tensiune valoarea	Verificați cablul de alimentare și voltajului
Motorul nu pornește când aparatul este pornit	Capacul aparatului este deschis Motorul este supraîncălzit	Închideți capacul aparatului Lăsați aparatul să se răcească

NOTA: Aparatul CapMix poate fi reparat numai de către personal autorizat 3M.

9. Igienizarea și dezinfectarea

Atenție

Asigurați-vă că agenții de curățare și dezinfectare alesi nu conțin niciunul din materialele următoare:

- Agenți de oxidare (de exemplu peroxid de hidrogen)
- Uleiuri
- Glutaraldehidă

Utilizați doar metodele validate pentru curățare și dezinfectare.

Utilizați doar agenții de curățare și dezinfectie testați în privința eficienței și compatibilității cu dispozitivul medical (de exemplu certificare FDA). CaviWipes™ au fost testate pentru utilizare ca agent de curățare și dezinfectare. Respectați întotdeauna toate regulamentele legale și de igienă aplicabile pentru cabinetele stomatologice și/sau spitale.

General

După utilizare, respectiv înainte de fiecare utilizare a se efectua următoarea procedură. Aparatul trebuie curățat mai întâi manual și, după curățare, trebuie dezinfectat manual conform următoarelor instrucțiuni.

Curățarea manuală prin ștergere

- ▶ Curățați aparatul după fiecare aplicare, folosind șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compuși cuaternari) sau agenți de curățare echivalenți. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.
- ▶ Curățați temeinic suprafața aparatului cu două șervețele CaviWipes™ gata de utilizare, timp de cel puțin 30 de secunde sau până când nu mai este vizibilă murdărie.
- ▶ Canelurile și punctele de legătură trebuie dezinfectate cu deosebită atenție.

Dezinfecția manuală prin ștergere (dezinfecție nivel intermediar)

- ▶ Dezinfectați aparatul folosind șervețele dezinfectante gata de utilizare (de exemplu, CaviWipes™ pe bază de alcool cu substanțe active și compuși cuaternari) sau agenți de dezinfectare echivalenți. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare, respectând în special timpii de contact.
- ▶ Dezinfectați suprafața aparatului timp de trei minute folosind cel puțin două șervețele dezinfectante noi. Păstrați toate suprafețele umezite timp de trei minute.
- ▶ Canelurile și punctele de legătură trebuie dezinfectate cu deosebită atenție.

Inspecția, mentenanța, testarea

- ▶ Înainte de fiecare utilizare, examinați aparatul pentru a vă asigura că nu există deteriorări, decolorare și contaminare.
- ▶ Nu utilizați în niciun caz aparate deteriorate. În cazul în care aparatul nu este vizibil curat, repetați procedura de curățare și dezinfectare.

10. Întreținere

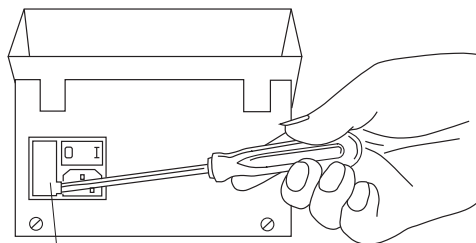
Aparatul nu necesită măsuri de întreținere speciale.

10.1 Înlocuirea siguranțelor

Opriti aparatul și deconectați cablul de alimentare.

Șiganțele se află pe spatele aparatului, lângă comutatorul de pornire.

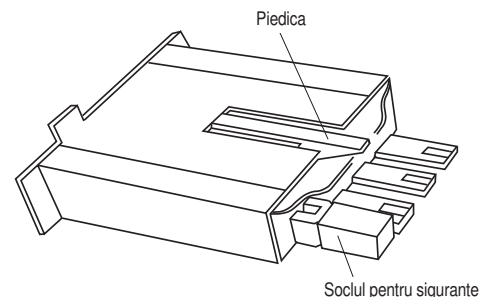
Cu o șurubelniță apăsați piciorușul soclului pentru siguranțe; acesta va ieși puțin în afară.



Soclu pentru siguranțe

Scoateți soclu pentru siguranțe din aparat.

Apăsați ușor în sus piedica pentru a putea scoate soclu pentru siguranțe. Scoateți siguranța din soclu și înlocuiți-o cu o nouă siguranță.



Atenție: Folosiți numai siguranțe cu valori identice.

Introduceți soclu pentru siguranță în unitul siguranței până când se aude blocarea piedicii, apoi reintroduceți unitul în aparat. Asigurați-vă că piciorușul soclului pentru siguranțe este îndreptat spre comutatorul de pornire al aparatului.

10.2 Întreținere

Curățarea tuturor componentelor se face cu un material moale și, eventual, cu un detergent blând (de ex. detergent de vase). Solvenții sau detergenții abrazivi pot provoca deteriorări.

- Substanțele de curățare nu trebuie să se infiltreze în aparat.

Pentru dezinfectarea tuturor componentelor aparatului, pulverizați dezinfectant pe o bucată de material cu care

dezinfecțai apoi aparatul. Nu pulverizați dezinfectant direct pe aparat.

- Dezinfectantul nu trebuie să intre în aparate!
- Ștergeți resturile de dezinfectant rămase pe aparat cu un material moale, care nu lasă scame, deoarece, aceste resturi deteriorează componentele de plastic.

Eventual, întrebați producătorul dezinfectantului dacă utilizarea constantă a acestuia atacă suprafețele de plastic.

11. Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare

11.1 Colectarea

Utilizatorii de aparate electrice și electronice sunt obligați de reglementările locale să colecteze separat aparatele vechi. Aparatele electrice și electronice nu pot fi aruncate nesortat, împreună cu deșeurile menajere. Colectarea separată este premisa pentru reciclare și revalorificare, prin care se obține protejarea resurselor mediului înconjurător.

11.2 Sistemele de returnare și colectare

În cazul casării aparatului dvs. CapMix, acesta nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. 3M a pus la dispoziție în acest sens posibilități de casare. Detalii privind procedurile valabile în diferitele țări sunt disponibile la filiala competentă a 3M.

12. Informații pentru clienți

Nici o persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.










12.1 Garanție




3M Deutschland GmbH garantează faptul că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICI O ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil să evalueze cât este de adecvat produsul necesităților sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediu exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

12.2 Limitarea responsabilităților

Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil pentru nici o pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate, incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.7 Număr de serie		Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivul medical, din mai multe motive.
Marcajul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui stomatolog.

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
PAP 20		Indică faptul că materialul de hârtie este reciclabil.
Reciclarea echipamentelor electronice		NU aruncați această unitate într-un coș de gunoi municipal atunci când această unitate a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

Informații valabile începând cu decembrie 2020

sk SLOVENSKY**CapMix™****Prístroj na miešanie materiálov
v kapsliach**

Obsah:	Strana
1. Bezpečnosť	43
2. Popis výrobku	44
3. Oblasti použitia	44
4. Technické údaje	44
5. Uvedenie prístroja do prevádzky	44
5.1 Nastavenie času miešania	45
5.2 Zmena základného nastavenia	45
6. Prevádzka	45
6.1 Vloženie kapsule	45
6.2 Miešanie	45
6.3 Vybratie kapsle	45
7. Poznámky	45
8. Prevádzkové poruchy	45
9. Čistenie a dezinfekcia	46
10. Údržba a starostlivosť	46
10.1 Výmena poistky	46
10.2 Starostlivosť	46
11. Odovzdávanie starých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu	47
11.1 Zber	47
11.2 Systémy pre odovzdávanie a zber	47
12. Informácie pre zákazníka	47
12.1 Záruka	47
12.2 Obmedzenie zodpovednosti	47
Slovník symbolov	48

1. Bezpečnosť**Výstraha!**

Starostlivo preštudujte uvedené prevádzkové pokyny skôr ako zapojíte a uvediete prístroj do prevádzky. Tak ako pri všetkých technických zariadeniach, iba dodržiavaním všeobecných a špecifických prevádzkových pokynov, uvedených v návode na použitie sa dá dosiahnuť bezpečná a správna prevádzka prístroja.

- Prístroj sa musí obsluhovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi. Výrobca neberie zodpovednosť za škody spôsobené iným, než doporučeným použitím prístroja.
- Pred zapojením prístroja treba overiť, či je nastavenie napätia napájania na tabuľke stupnice prístroja rovnaké ako napätie napájacej siete. Použitie prístroja pri rozdielnom nastavení napätia môže zapríčiniť zničenie prístroja.
- Prístroj sa môže uviesť do prevádzky iba s nepoškodeným a zatvoreným krytom, inak hrozí riziko úrazu.
- Kryt nesmie byť otvorený pred úplným zastavením držiaka kapsuly.
- Pri uvedení do prevádzky sa nesmie okrem miešanej kapsle nachádzať pod krytom žiadny iný predmet.
- Nie je prípustné prístroj umiestniť alebo pracovať s ním na nerovnej ploche. Zariadenie umiestnite mimo dosahu pacienta (vzdialenosť >1,5 m).
- Pri premiestnení prístroja z chladného do teplého prostredia nastáva nebezpečie kondenzácie vodných pár v prístroji. Preto je možné uviesť prístroj do prevádzky až po jeho úplnom prispôbení sa okolitej teplote.
- Prístroj sa dá používať iba ak je napájací kábel zapojený na riadne uzemnenú zásuvku. Ak je napojený na predlžovací kábel, treba skontrolovať funkčnosť uzemnenia.
- Pred výmenou poistiek sa musí prístroj vypnúť a hlavná zástrčka prístroja sa vytiahne zo zásuvky.
- Ak sa je dôvod domnievať sa, že bezpečnosť prevádzky prístroja je ohrozená, musí sa vyradiť z prevádzky a označiť tak, aby nemohol byť použitý nevedomky niekym iným. Bezpečnosť môže byť ohrozená napríklad v prípade, ak prístroj nepracuje správne alebo javí viditeľné stopy poškodenia.
- Prístroj môže rozoberať a opravovať iba kvalifikovaný špecialista.
- Pri opravách a údržbe prístroja môžu byť použité iba originálne náhradné diely, s označením 3M. Za akékoľvek škody, ktoré nastali použitím iných náhradných dielov, výrobca 3M neberie zodpovednosť.
- Je neprípustné používať prístroj s vypnutými ochrannými zariadeniami (napr. vypnutom automatickom zastavení pri otvorení krytu). Porušenie bezpečnostných predpisov môže spôsobiť vážne poranenia a anuluje všetky oprávnenia a záruky.

sk
SLOVENSKY

14. Rozpúšťadlá, horľaviny a silné zdroje tepla nesmú byť v blízkosti zmiešavača, keďže by mohli poškodiť jeho plastový obal.
15. Čistenie a dezinfekciu jednotky zabezpečte tak, aby sa do prístroja nedostal žiadny čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok, čo môže viesť ku elektrickému skratu alebo nebezpečnému zlyhaniu funkcie.
16. Pri miešaní treba sledovať prípadné netesnosti kapsuly s únikom materiálu. Netesné kapsuly kontaminujú prístroj ortufou. Kontaminované prístroje sa nedajú opravovať a musia byť likvidované ako kontaminovaný odpad podľa miestnych predpisov.
V prípade mimovoľného úniku sa treba riadiť bezpečnostným predpisom určujúcim prvú pomoc, spôsob manipulácie, skladovania, limit expozície a osobný ochranný odev.

Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EU) alebo miestnemu regulačnému úradu.

2. Popis výrobku

Prístroj CapMix je zariadenie na miešanie dentálnych výplňových materiálov a cementov v kapsliach. Požadovaný čas miešania sa dá programovať v rámci programov miešania „P1“–„P4“. Navyiac, dajú sa vybrať dva vopred nastavené časy miešania, „10 s“ a „15 s“.

Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Pri použití ostatných spomenutých produktov sa riadte príslušnými návodmi.

Predpokladaný účel použitia

Predpokladaný účel použitia: Zmiešavacie zariadenie pre materiály na dentálne plnenie a upevňovanie v kapsulách. Predpokladaný používateľ: Vyskolený personál, ktorí majú teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.

Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrovanie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.

Kontraindikácie

Žiadne

Možné nežiaduce vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne.

3. Oblasti použitia

Dentálne materiály balené v kapsliach, s max. váhou kapsle 7 g.

Kapsle vážiace viac ako 7 g sa nesmú použiť!

4. Technické údaje

Hnacia jednotka:	guličkovo-ložiskový motor s integrovaným samonastaviteľným ističom prehriatia
Prevádzkový režim:	krátkodobá prevádzka, 1 min prevádzky/7 min pauza
Riadiaca jednotka:	mikroprocesor, vysoká presnosť regulácie miešacieho intervalu kvartzovým časovacím aparátom
Capsule holder:	Self-locking
Kapsule:	priemer max. 19 mm, celková dĺžka max. 58 mm, dĺžka bez tubusu max. 38 mm, váha max. 7 g
Plášť:	plášť a ochranný kryt vyrobený z vysoko nárazuvzdorného plastu.
Rýchlosť miešania:	4650 ot/min pre 7 g-kapsle
Prevádzková teplota:	18°C ... 40°C/64°F...104°F
Relatívna vlhkosť:	max. 80% pri 31°C/88°F, max. 50% pri 40°C/104°F
Napájacie napätie:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, nastavenie napätia pozri na tabuľke stupnice prístroja
Príkon:	330 VA
Poistky:	230 V: 2 A časovo závislá poistka 120 V: 3,2 časovo závislá poistka
Rozmery:	(Š x V x H) 195 x 160 x 195 mm
Váha:	3750 g
Trvalá hladina hluku:	<70 dB(A)
Rok výroby:	pozri typový štítok

5. Uvedenie prístroja do prevádzky

Pred úvodným zapojením je nutné odstrániť transportný bezpečnostný kryt.

CapMix sa pripojí na sieťový zdroj a zapne sa vypínačom na zadnej strane prístroja. Na displeji sa zobrazí miešací čas programu 1.

Základné továrenské nastavenia sú nasledovné:

Program 1 (tlačidlo „P1“): 5 sek miešanie

Program 2 (tlačidlo „P2“): 7 sek miešanie

Program 3 (tlačidlo „P3“): 9 sek miešanie

Program 4 (tlačidlo „P4“): 12 sek miešanie

Fixný čas (tlačidlo „10 s“): 10 sek miešanie

Fixný čas (tlačidlo „15 s“): 15 sek miešanie

5.1 Nastavenie času miešania

Čas miešania sa dá nastaviť v rozsahu od 1 sek po 39 sek. Tlakom na tlačidlo „+“ alebo „-“ prístroj predlžuje alebo skracuje čas miešania o 1 sek. Stlačením a podržaním tlačidlo „+“ alebo „-“ prístroj pokračuje v pripočítavaní alebo odčítavaní nastavovaného času.

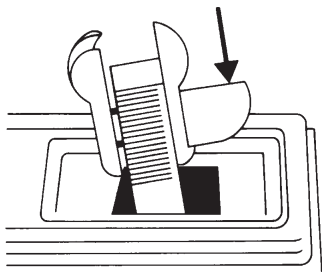
5.2 Zmena základného nastavenia

Čas miešania sa nastaví podľa popisu uvedeného vyššie a potom sa stlačí a podrží tlačidlo jedného z programov „P1“–„P4“, až kým prístroj nevydá dva krátke signály. Tie potvrdzujú, že požadované nastavenie bolo uložené vo vybranom programe.

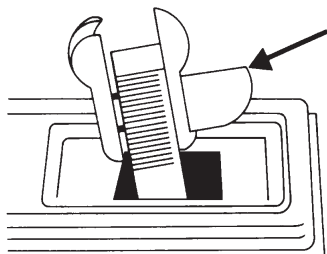
6. Prevádzka

6.1 Vloženie kapsule

Otvorí sa a dozadu odklopí kryt CapMix prístroja. Uvoľňovací gombík sa zatlačí nadol, čím sa uvoľní držiak kapsle.



Uvoľňovací gombík sa drží stlačený a posunie sa doľava, čo otvorí držiak kapsle.



Aktivovaná kapsla sa vloží medzi dva okraje držiakového zariadenia a uvoľňovací gombík sa povelí. Zariadenie automaticky zovrie kapslu. Kapsle s hrotom sa vkladajú tak, aby bol hrot otočený smerom doľava.

Prístroj sa nesmie zapínať bez vloženia kapsle!

6.2 Miešanie

Ochranný kryt sa zatvorí a stlačí sa tlačidlo „Start/Stop“. Tým sa začne miešanie. Odpočítavanie času miešania sa zobrazuje na displeji času.

Po uplynutí času miešania sa opäť zobrazí posledný nastavený čas, takže nie je nutné opakované nastavenie ak sa používa ten istý čas.

Zvolený program sa dá kedykoľvek prerušiť stlačením tlačidlo „Start/Stop“, pričom sa program vráti do pôvodného nastavenia.

Pozor: Z bezpečnostných dôvodov zariadenie nemôže začať pracovať, kým sa nezatvorí kryt. Pri pokuse o prácu s otvoreným krytom začne displej času blikať a zobrazí sa chybové hlásenie. Otvorenie krytu počas práce prístroja sa spája s veľkým rizikom úrazu. Preto sa miešanie zastaví. Zvyčajne zapríčiní znehodnotenie obsahu kapsle! A preto sa nikdy nemá otvárať kryt predtým, než úplne neuplynie čas miešania a držiak kapsle celkom nezastaví!

6.3 Vybratie kapsle

Otvorí sa veko CapMix prístroja.

Roztvorí sa držiak kapsle stlačením uvoľňovacieho gombíka smerom dolu a doľava, a kapsla sa vyberie.

7. Poznámky

Materiál v kapsliach od iných výrobcov (včítane amalgámových kapsiel) sa dá miešať CapMix prístrojom, pokiaľ vyhovuje z hľadiska rozmerov a váhy (pozri časť Technické údaje). Optimálny čas miešania pre prístroj CapMix by mal byť získaný od výrobcu daných kapslí.

Pri miešaní treba sledovať prípadné netesnosti kapsuly s únikom materiálu. Netesné kapsuly kontaminujú prístroj ortuťou.

8. Prevádzkové poruchy

Porucha	Možná príčina	Riešenie
Časový displej je nevysvietený napriek tomu, že vypínač prístroja je v polohe zapnutý	Porucha napájania	Skontrolujte zapojenie sieťového kábla a napätie v sieti
Mor sa nerozbehne keď je prístroj zapnutý	Kryt prístroja je otvorený Motor je prehriaty	Zatvorte kryt prístroja Nechajte prístroj vychladnúť

Upozornenie: Prístroj CapMix smú opravovať iba 3M pracoviská alebo 3M autorizované pracoviská.

9. Čistenie a dezinfekcia

POZOR

Pri voľbe čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné dbať na to, aby tento prostriedok neobsahoval nasledujúce súčasti:

- oxidačné prostriedky (napr. peroxidy vodíka),
- oleje,
- glutaraldehydy.

Na čistenie a dezinfekciu používajte výlučne overené postupy.

Používajte iba také čistiace a dezinfekčné postupy, ktorých účinnosť a kompatibilita s použitým zdravotníckym produktom bola otestovaná (napr. FDA-schválenie). CaviWipes™ boli testované ako čistiaci a dezinfekčný prostriedok. Je potrebné rešpektovať všetky platné hygienicko-technické predpisy pre stomatologické ambulancie resp. pre nemocnice.

Všeobecné základy

Nasledujúce postupy je potrebné vykonať po použití resp. pred každým ďalším použitím. Zariadenie musí byť najskôr vyčistené manuálne a po vyčistení dezinfikované v súlade s nasledujúcimi pokynmi.

Ručné čistenie pomocou metódy utierania

- Zariadenie po každom použití vyčistíte použitím čistiacich utierok (napr. CaviWipes™ s aktívnym alkoholom a kvartérnymi zľúčeninami) alebo pomocou rovnocenných čistiacich prostriedkov. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
- Dôkladne čistíte povrch materiálu zariadenia dvoma utierkami CaviWipes™ najmenej 30 sekúnd alebo dovtedy, kým už nie sú viditeľné žiadne nečistoty.
- Dezinfekcii drážok vrchnáka a spojovacím bodom je nutné venovať osobitnú pozornosť.

Ručná dezinfekcia pomocou metódy utierania (Intermediate Level Disinfection)

- Dezinfekcia sa vykonáva pomocou dezinfekčných utierok (napr. CaviWipes™, kde základom účinnej látky sú alkoholy a kvartérne amóniové zľúčeniny) alebo sa používajú rovnocenné čistiadla. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu používaného prostriedku, predovšetkým čo sa týka kontaktných časov.
- Dezinfikujte povrch zariadenia tri minúty použitím najmenej dvoch dezinfekčných utierok. Počas troch minút udržiavajte celý povrch vlhký.
- Dezinfekcii drážok vrchnáka a spojovacím bodom je nutné venovať osobitnú pozornosť.

Kontrola, údržba, skúška

- Pred každým použitím zariadenie skontrolujte, či nie je poškodené, sfarbené a kontaminované.
- Poškodené zariadenie v žiadnom prípade nepoužívajte. Ak zariadenie nie je viditeľne čisté, zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.

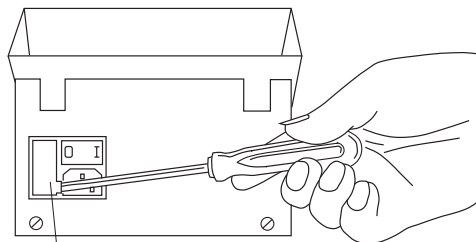
10. Údržba a starostlivosť

Prístroj nevyžaduje údržbu.

10.1 Výmena poistky

Vypni prístroj a odpoj napájací kábel. Poistky sú umiestnené na zadnej strane prístroja vedľa sieťového vypínača.

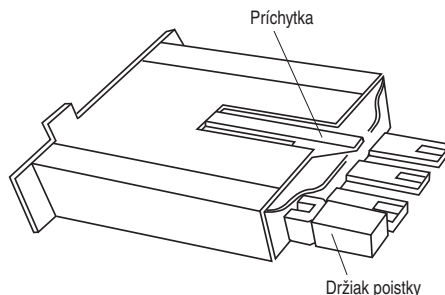
Pomocou skrutkovača sa malý držiak na poistkovej jednotke zatlačí nadol, s vytlačení jednotky na malú vzdialenosť.



Poistková jednotka

Vyber poistkovú jednotku z prístroja.

Stlač ľahko príchytka smerom nahor tak, aby sa dal vytiahnuť držiak poistky. Vyber poistku z držiaka a nahrad ju novou.



Upozornenie: Používať iba poistky s rovnakými hodnotami

Vsuň držiak poistky do poistkovej jednotky tak, aby príchytka počuteľne zapadla na svoje miesto, potom vlož poistkovú jednotku späť do prístroja. Treba sa presvedčiť, aby držiak poistkovej jednotky smeroval ku sieťovému vypínaču prístroja.

10.2 Starostlivosť

Všetky diely je potrebné čistiť mäkkou utierkou a prípadne jemným čistiacim prostriedkom (napr. prostriedkom na umývanie riadu). Rozpúšťadlá alebo abrazívne čistiace prostriedky môžu spôsobiť poškodenie.

- Čistiace prostriedky sa nesmú dostať do prístroja.

Na dezinfekciu všetkých častí prístroja nastriekajte dezinfekčný prostriedok na utierku a ňou prístroj

dezinfikujte. Dezinfekčný prostriedok nestriekajte priamo na prístroj.

- Dezinfekčné prostriedky sa nesmú dostať do prístroja!
- Zvyšky dezinfekčného prostriedku vysušte mäkkou utierkou, ktorá nepúšťa vlas, pretože tieto zvyšky dezinfekčného prostriedku by mohli poškodiť umelohmotové časti prístroja.

Zistite si taktiež u výrobcu dezinfekčného prostriedku, či trvalého používania tohto dezinfekčného prostriedku nemôže poškodiť plochy z umelých hmôt.

11. Odovzdávanie starých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu

11.1 Zber

Užívateľia elektrických a elektronických prístrojov sú v zmysle špecifických predpisov svojej krajiny povinní zbierať vyslúžilé prístroje osobitne. Elektrické a elektronické prístroje sa nesmú vyhadzovať spoločne s netriedeným domovým odpadom. Separátny zber je predpokladom pre recykláciu a opätovné využitie, čím sa dosahuje šetrenie zdrojov a ochrana životného prostredia.

11.2 Systémy pre odovzdávanie a zber

Pokiaľ budete likvidovať svoj CapMix, nesmiete prístroj vyhodiť do domového odpadu. Spoločnosť 3M vytvorila k tomu vhodné možnosti likvidácie. Podrobnosti k postupu platnému v danej krajine dostanete u príslušnej pobočky spoločnosti 3M.

12. Informácie pre zákazníka

Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie, ktoré by sa odlišovali od informácií uvedených v tomto návode.










12.1 Záruka




3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽIADNE DALŠIE ZÁRUKY VRÁTANE ŽIADNEJ IMPLIKOVANEJ ZÁRUKY ALEBO PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Užívateľ zodpovedá za vhodný spôsob použitia výrobku. Ak sa na výrobku objaví v záručnej dobe chyba, má užívateľ právo na jej odstránenie a jedinou povinnosťou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

12.2 Obmedzenie zodpovednosti

Ak zákon nestanovuje inak, spoločnosť 3M Deutschland GmbH nezodpovedá za žiadnu priamu, nepriamu, mimoriadnu, náhodnú ani následnú stratu vzniknutú použitím tohto výrobku, bez ohľadu na teoretický nárok, záruku, zmluvu, nedbalosť alebo presne vymedzenú zodpovednosť.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobcu, ktoré umožňuje presnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.4.4 Výstražné upozornenia		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladať si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Označenie CE		Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Rx Only		Informuje o tom, že zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na stomatologický špecializovaný personál alebo na jeho nariadenie.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
PAP 20		Označuje, že papierový materiál je možné recyklovať.
Recyklovať ako elektronické zariadenie		NEVYHADZUJTE toto zariadenie po uplynutí jeho prevádzkovej životnosti spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho, prosím.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Informácia z december 2020

SI SLOVENŠČINA

CapMix™

Aparat za mešanje kapsul

Vsebina	Stran
1. Varnost	49
2. Opis produkta	50
3. Področja uporabe	50
4. TEHNIČNI PODATKI	50
5. Postavitev	50
5.1 Nastavljanje mešalnega časa	51
5.2 Spreminjanje osnovnih nastavitev	51
6. Delovanje	51
6.1 Namestitvev kapsule	51
6.2 Mešanje	51
6.3 Odstranjevanje kapsule	51
7. Opombe	51
8. Napake pri delovanju	51
9. Čiščenje in dezinfekcija	52
10. Vzdrževanje in čiščenje	52
10.1 Zamenjava varovalke	52
10.2 Čiščenje	52
11. Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev	53
11.1 Zbiranje	53
11.2 Sistemi odstranjevanja in zbiranja	53
12. Informacije za kupca	53
12.1 Garancija	53
12.2 Omejitve odgovornosti	53
Slovarček simbolov	54

1. Varnost

POZOR!

Preden začetkom dela z aparatom vas prosimo, če temeljito preberete navodila za uporabo. Tako kot vsa tehnična oprema, tudi ta aparat bo deloval pravilno in bo varen za uporabo samo, če se boste držali splošnih varnostnih navodil in specifičnih navodil opisanih v teh navodilih za uporabo.

- Z aparatom morate ravnati v skladu z naslednjimi navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za nobeno napako, ki bo nastala kot posledica uporabe aparata v druge namene.
- Pred začetkom uporabe preverite, če omrežna napetost odgovarja napetosti navedeni na ploščici aparata. Uporaba aparata pri drugačni napetosti ga lahko poškoduje in uniči.
- Pri delu z aparatom mora biti zaščitni pokrov nepoškodovan in zaprt. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb osebja.
- Zaščitnega pokrova ne smete odpreti, dokler se nosilec za kapsule popolnoma ne ustavi.
- V delu aparata pod pokrovom je med delovanjem aparata lahko prisotna le kapsula, ki jo boste mešali (in ne kakršnikoli drugi predmeti).
- Postavitev aparata ali celo vklop na neravnih površinah ni dovoljen. Napravo postavite izven dosega bolnika (razdalja > 1,5 m).
- Pri prenosu aparata iz hladnejšega v toplejši prostor se bo na aparatu naredila plast kopndenzirane vode. Zaradi tega lahko aparat vklopite šele potem, ko sta se temperaturi aparata in okolja izenačili.
- Pred začetkom dela aparat priklopite na električno omrežje, ki ima ozemljitev. Če uporabljate podaljšek, preverite če je ozemljitev še vedno prisotna.
- Pri menjavi varovalk je aparat potrebno izklopiti in kabel iztakniti iz električnega omrežja.
- Če obstaja kakršenkoli dvom o varnosti uporabe aparata, ga je potrebno izklopiti in označiti z nalepko o neprimerni uporabi, s katero boste tretji osebi preprečili nenamerno uporabo aparata. Dvom o varnosti uporabe pa obstaja, če aparat ne deluje pravilno ali so na njemu vidni znaki poškodbe.
- Aparat lahko odprejo in popravljajo le za to pooblaščen osebe.
- Za vzdrževanje in popravila kakršnihkoli delov tega aparata se lahko uporabijo le označeni originalni 3M rezervni deli. Vse okvare aparata, ki so posledica uporabe rezervnih delov tretje stranke, pa razveljavijo garancijo s strani 3M.
- Nikoli ne delajte z aparatom, tako da obidete zaščitni mehanizem (na primer: da izklopite gumb za avtomatični izklop na pokrovu aparata). Zloraba varnostnih predpisov lahko vodi v resne poškodbe in razveljavi vsa jamstva in garancije.

SI SLOVENŠČINA

14. Aparata ne izpostavljajte topilom, gorljivim tekočinam ali močnemu izvoru toplote, ker lahko pride do poškodbe plastičnega ohišja.
15. Pri čiščenju in dezinfekciji enote zagotovite, da v pripomoček ne vdre nobeno čistilno ali dezinfekcijsko sredstvo, ker bo povzročilo kratek stik in nevarno slabo delovanje aparata.
16. Med mešanjem bodite pozorni na tesnost kapsule. Kapsule, ki niso dobro zaprte bodo onesnažile notranjost aparata z živim srebrom. Onesnaženega aparata se ne da popraviti in ga je potrebno zavreči v skladu z zakonskimi predpisi o ravnanju z nevarnimi odpadki.
Glejte varnostni list amalgama, ki ga uporabljate, in preberite podrobnosti o prvi pomoči, ukrepih, ki jih je potrebno izvesti pri nenamernem izpustu amalgama, navedbe o ravnanju, shranjevanju in omejitvami izpostavljenosti ter zaščitni opremi in obleki za osebe.

Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.

2. Opis produkta

Aparat CapMix je mešalni aparat za mešanje dentalnih restavracijskih materialov in cementov v kapsulah. Želene mešalne čase lahko vprogramirate v mešalne programe od »P1« do »P4«. Poleg tega pa lahko tudi izberete dva nastavljena mešalna časa: »10 s« in »15 s«.

Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom.

Predvideni namen

Predvideni namen: aparat za mešanje dentalnih materialov za zalivanje in pritrditev v kapsulah.

Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.

Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe.

Kontraindikacije

Brez

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave

Ni znano.

3. Področja uporabe

Mešanje dentalnih materialov pakiranih v kapsulah ne težjih od 7 g.

Kapsul, ki so težje od 7 g ne smete mešati v mešalcu!

4. TEHNIČNI PODATKI

Pogonska enota:	Motor s krogličnim ležajem z vgrajenim izklopnim mehanizmom za pregretje.
Pogonski način:	Kratkotrajno delovanje: 1 min v vklopljenem – On in 7 min v ustavljenem – Pause stanju
Regulator:	Mikroprocesorsko kontrolirano, visoko precizno kontrolo mešalnega časa izvaja kvarčni usklajevalni mehanizem
Držalo za kapsulo:	Samozapirajoče
Kapsule:	Premer max. 19 mm, celotna dolžina max. 58 mm, dolžina brez cevk max. 38 mm, teža max. 7 g
Ohišje:	Ohišje in zaščitni pokrov sta narejena iz proti udarcem visoko odporne plastike
Mešalna hitrost:	4650 rpm za 7 g-kapsulo
Pogonska temperatura:	18°C ... 40°C/64°F...104°F
Relativna vlažnost:	max. 80% pri 31°C/88°F, max. 50% pri 40°C/104°F
Omrežna napetost:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, za nastavljeno napetost, ki je označena na ploščici aparata
Električni tok:	330 VA
Varovalke:	230 V: 2 A varovalka s časornim zamikom 120 V: 3.2 A varovalka s časornim zamikom
Dimenzije:	(Š x V x D) 195 x 160 x 195 mm
Teža:	3750 g
Trajni nivo zvočnega tlaka:	<70 dB(A)
Leto izdelave:	glejte tipsko tablico

5. Postavitev

Pred postavitvijo aparata odstranite transportno varovalo.

Aparat CapMix nato priklopite na električno omrežje in ga vklopite tako, da pritisnete gumb na zadnji strani aparata. Na zaslonu se bo izpisal mešalni čas za program 1.

Naslednje osnovne nastavitve so že nastavljene:

Program 1 (»P1«):	Mešanje: 5 sec
Program 2 (»P2«):	Mešanje: 7 sec
Program 3 (»P3«):	Mešanje: 9 sec
Program 4 (»P4«):	Mešanje: 12 sec
Fiksiran čas (»10 s«):	Mešanje: 10 sec
Fiksiran čas (»15 s«):	Mešanje: 15 sec

5.1 Nastavljanje mešalnega časa

Lahko izberete mešalne čase v razponu od 1 do 39 sekund. S pritiskom na gumb »+« ali »-« bo aparat povečal oz. zmanjšal mešalni čas za 1 sekundo. Če gumb pritisnete in držite pritisnjena bo aparat povečeval oz. zmanjševal mešalni čas.

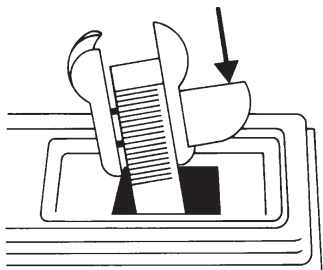
5.2 Spreminjanje osnovnih nastavitev

Mešalni čas nastavite kot je to opisano zgoraj. Nato pritisnite in držite pritisnjena enega od programskih gumbov (od »P1« do »P4«) ter počakajte, da zaslišite dva kratka zvočna signala. Signala sta potrdilo, da je zelena nastavev shranjena pod izbranim programom.

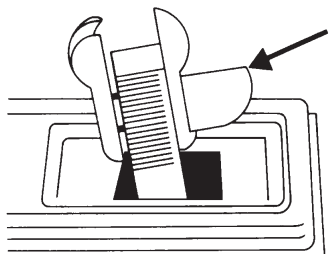
6. Delovanje

6.1 Namestitvev kapsule

Pokrov CapMix-a odprite in ga zavijajte nazaj. Pritisnite gumb za sprostitvev in sprostite držalo za kapsulo.



Držite pritisnjen gumb za sprostitev ter ga potisnite levo, da odprete držalo za kapsulo.



Aktivirano kapsulo nato vstavite v držalni mehanizem (med dve »roki«) in šele potem sprostite gumb za sprostitvev. Držalo bo avtomatično objelo kapsulo. Kapsulo vstavite tako, da bo konica obrnjena levo.

Aparata nikoli ne vklopite brez vstavljene kapsule!

6.2 Mešanje

Zaprte zaščitni pokrov in nato pritisnite gumb »Start/Stop«. Sedaj se je mešanje začelo. Odštevanje mešalnega časa je prikazano na zaslonu.

Po končanem mešanju se ponovno prikaže zadnji mešalni čas, ki je bil nastavljen. Če boste pri naslednjem mešanju potrebovali enak čas, ga ne bo potrebno ponovno nastaviti.

Izbrani program lahko kadarkoli prekinete s pritiskom na gumb »Start/Stop«. Nato se bo program povrnil v prvotno nastavev.

Opozorilo: Zaradi varnostnih razlogov aparata ni mogoče zagnati, če je pokrov odprt. Če boste poskušali zagnati aparat z odprtim pokrovom, bo čas na zaslonu začel utripati in se bo izpisalo besedilo o napaki. Odpiranje pokrova med mešanjem je izredno nevarno z visoko verjetnostjo poškodb. Poleg tega se takrat ustavi tudi mešanje. Kapsula bo neuporabna!

Zato: nikoli ne odpirajte pokrova dokler postopek mešanja ni končan in se držalo za kapsulo ni popolnoma ustavilo.

6.3 Odstranjevanje kapsule

Odprite pokrov aparata CapMix.

Držalo za kapsule odprite tako, da pritisnete gumb za sprostitvev in ga premaknete levo. Nato vzemite kapsulo.

7. Opombe

Kapsuliran material tretjega proizvajalca (vključno z amalgamom) lahko mešate v aparatu CapMix le če ustreza navedenim pogojem glede teže in dimenzije kapsul (glej odstavke: tehnični podatki). Optimalni mešalni čas za mešanje kapsul v aparatu CapMix poiščite v navodilih ali pa zahtevajte od proizvajalca kapsul.

Med mešanjem bodite pozorni na tesnost kapsule. Kapsule, ki niso dobro zaprte bodo onesnažile notranjost aparata z živim srebrom.

8. Napake pri delovanju

Napaka – Error	Možni vzroki	Rešitev
Čas se ne izpiše, čeprav je aparat vklopljen	Ni električnega toka	Preverite tako kabel kot tudi omrežno napetost
Motor se ne zažene, ko vklopim aparat	Pokrov aparata je odprt	Zaprte zaščitni pokrov
	Motor je pregret	Pustite naj se aparat ohladi

Opomba: Aparat CapMix lahko popravlja le 3M oz. osebe, ki ga je podjetje 3M pooblastilo.

9. Čiščenje in dezinfekcija

Opozorilo

Preverite, ali čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:

- oksidacijska sredstva (npr. vodikovi peroksidi)
- olja
- glutaraldehidi

Uporabljajte samo preverjene metode za čiščenje in dezinfekcijo.

Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki so preverjena glede učinkovitosti in združljivosti s tem medicinskim pripomočkom (npr. certifikat FDA). Robčki CaviWipes™ so bili preizkušeni za uporabo kot čistilno in dezinfekcijsko sredstvo. Vedno upoštevajte vse veljavne pravne predpise in pravila glede higiene, ki veljajo za zobozdravniške ustanove in/ali bolnišnice.

Splošno

Naslednji postopek je treba izvajati po uporabi ali pred vsako nadaljnjo uporabo. Aparat je treba najprej ročno očistiti in ga po čiščenju ročno dezinficirati v skladu s spodnjimi navodili.

Ročno čiščenje z brisanjem

- ▶ Očistite aparat po vsaki uporabi z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovni aktivnih snovi alkoholov in kvarternih spojin) ali enakovrednimi čistilnimi sredstvi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
- ▶ Temeljito očistite površino materiala naprave z dvema robčkoma za takojšnjo uporabo CaviWipes™ za najmanj 30 sekund ali dokler ni več vidne umazanije.
- ▶ Posebej skrbno je treba dezinficirati reže in mesta spojev.

Ročna dezinfekcija z brisanjem (vmesni postopek dezinfekcije, intermediate level disinfection)

- ▶ Dezinficirajte aparat z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (npr. CaviWipes™ na osnovni aktivnih snovi alkoholov in kvarternih spojin) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje, še posebej pa čase neposrednega stika.
- ▶ Dezinficirajte površino naprave tri minute in pri tem uporabite najmanj dva nova dezinfekcijska robčka. V obdobju treh minut morajo vse površine ostati vlažne.
- ▶ Posebej skrbno je treba dezinficirati reže in mesta spojev.

Pregled, vzdrževanje, preverjanje

- ▶ Pred vsako uporabo preverite aparat glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
- ▶ Poškodovanih aparatov ne uporabljajte pod nobenimi pogoji. Če aparat ni vidno čist, ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.

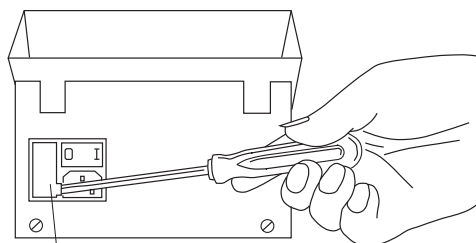
10. Vzdrževanje in čiščenje

Aparat ne potrebuje posebnega vzdrževanja.

10.1 Zamenjava varovalke

Aparat izklopite in ga iztaknite iz električnega omrežja. Varovalke se nahajajo na zadnji strani aparata pri gumbu za vklop.

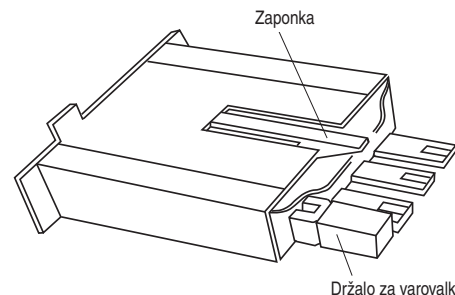
Z izvijačem pritisnite majhno poličko na enoti za varovalke navzdol in jo nekoliko premaknite iz ležišča.



Enota za varovalke

Enoto za varovalke odstranite iz aparata.

Zatem premaknite zaponko rahlo navzgor in počasi izvlecite enoto iz aparata. Nato staro varovalko iz enote zamenjajte z novo.



Držalo za varovalke

Pozor: Uporabljajte le varovalke z identičnimi navedenimi vrednostmi.

Držalo za varovalke vstavite v enoto za varovalke in zaslíšali boste »klik«. Šele potem vstavite enoto za varovalke nazaj v aparat. Preverite, če je polička na enoti za varovalke obrnjena proti gumbu za vklop aparata.

10.2 Čiščenje

Čiščenje vseh delov poteka z mehko krpo in po potrebi z blagim čistilnim sredstvom (npr. sredstvom za pomivanje posode). Topila ali ostra sredstva za čiščenje lahko povzročijo poškodbe.

- Čistilna sredstva ne smejo zaiti v ohišje.

Za dezinfekcijo vseh delov naprave sredstvo za dezinfekcijo npršite na krpo in napravo tako dezinficirajte. Sredstva za dezinfekcijo ne nanašajte neposredno na napravo.

- Dezinfekcijsko sredstvo ne sme prodreti v napravo!
- Ostanke sredstva za dezinfekcijo obrišite z mehko krpo, ki ne pušča sledov, ker bi ostanki lahko poškodovali dele iz umetne snovi.

Po potrebi pri proizvajalcu sredstva za dezinfekcijo poizvedite, ali dolgotrajna uporaba tega sredstva lahko povzroči poškodbe na površinah iz umetne snovi.

11. Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev

11.1 Zbiranje

Uporabniki električne in elektronske opreme morajo v skladu z zakonodajo v svoji državi zavržene aparate zbirati ločeno od drugih odpadkov. Neuporabne električne in elektronske opreme ne smete odvreči v neločene gospodinjske odpadke. Ločeno zbiranje teh odpadkov je pogoj za recikliranje in predelavo, ki sta pomembni metodi ohranjanja naravnih virov.

11.2 Sistemi odstranjevanja in zbiranja

Kadar aparata CapMix ne uporabljate več, ga ne odvrzite v gospodinjske odpadke. 3M omogoča ustrezno odstranjevanje za to opremo. Podrobnosti o postopkih, veljavnih za vašo državo, lahko dobite pri pristojni poslovalnici 3M.

12. Informacije za kupca

Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnihkoli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.









12.1 Garancija





3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAZNAČENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

12.2 Omejitev odgovornosti

Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršnokoli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijska številka		Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča prepoznavanje določenega medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o previdnem ravnanju, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
Samo Rx		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja.
PAP 20		Označuje, da je papirni material primeren za recikliranje.
Recikliranje elektronske opreme		NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte v ponovno uporabo.
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.

Posodobitev december 2020

CS ČESKY

CapMix™

Přístroj na míchání kapslí

Obsah	Strana
1. Bezpečnost	55
2. Popis výrobku	56
3. Oblast použití	56
4. Technické údaje	38
5. Uvedení do provozu	56
5.1 Nastavení doby míchání	56
5.2 Změna základních nastavení	57
6. Provoz	57
6.1 Vložení kapsle	57
6.2 Míchání	57
6.3 Vyjmutí kapsle	57
7. Poznámky	57
8. Chybová hlášení	57
9. Čištění a dezinfekce	57
10. Sevis a údržba	58
10.1 Výměna pojistek	58
10.2 Údržba	58
11. Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci	59
11.1 Shromažďování	59
11.2 Vrácení a sběrné systémy	59
12. Informace pro uživatele	59
12.1 Záruka	59
12.2 Vymezení odpovědnosti	59
Glosář se symboly	59

1. Bezpečnost

POZOR!

Pročtěte pozorně tento návod před zapojením přístroje a jeho uvedením do provozu. Jako u veškerého technického vybavení je i u tohoto přístroje zaručena bezchybná funkčnost a bezpečný provoz jen tehdy, když se přesně dodrží obecná bezpečnostní opatření i specifická bezpečnostní upozornění uvedená v tomto návodu.

1. Přístroj se smí používat pouze v souladu s následujícím návodem. Výrobce vylučuje záruku za jakékoliv škody, způsobené použitím přístroje k jinému účelu než je určeno.
2. Než uvedete přístroj do provozu zkontrolujte, zda napětí v síti odpovídá napětí uvedenému na typovém štítku. Připojení přístroje k jinému napětí by mohlo vést k jeho zničení.
3. Přístroj se smí používat pouze se zavřeným nepoškozeným víkem, jinak hrozí nebezpečí zranění.
4. Víko se nesmí otevřít dokud se úplně nezastaví pouzdro na kapsle.
5. Při uvedení do provozu se v prostoru pod víkem nesmí nacházet žádné jiné předměty než kapsle určené k míchání.
6. Přístroj nesmí stát ani pracovat na nerovném podkladu. Umístěte přístroj mimo dosah pacienta (vzdálenost >1,5 m).
7. Pokud dojde k přemístění přístroje ze studeného do teplého prostředí, hrozí nebezpečí kvůli kondenzaci vody na přístroji. Z tohoto důvodu uveďte přístroj do provozu až tehdy, když se plně přizpůsobí teplotě okolního prostředí.
8. Pro uvedení do provozu připojte hlavní zástrčku do odpovídající zásuvky s bezpečnostním vodičem. Pokud používáte prodlužovací kabel, nesmí být bezpečnostní vodič přerušen.
9. Při výměně pojistek přístroj bezpodmínečně vypněte a vyjměte hlavní zástrčku ze zásuvky.
10. Pokud vznikne z nějakého důvodu podezření, že došlo k omezení bezpečnosti, je nutno přístroj vypnout a označit výrazně tak, aby nemohl být omylem uveden do provozu třetí stranou. Bezpečnost může být například omezena tehdy, když přístroj nepracuje správně nebo jsou viditelné známky poškození.
11. Přístroj pak smí otevřít a opravy smí provést pouze kvalifikovaný odborník.
12. Při opravě a servisu tohoto přístroje se smí používat výhradně originální náhradní díly 3M s odpovídajícím označením. Při jakémkoliv poškození použitím jiných náhradních dílů je vyloučena záruka firmy 3M.
13. Nezkoušejte obsluhovat přístroj bez ochranných opatření (např. po vypnutí automatického ochranného vypínače na ochranném víku). Nedodržení bezpečnostních opatření může vést k vážným zraněním a vylučuje všechny záruky a garance.

CS
ČESKY

14. V blízkosti přístroje se nesmí nacházet rozpouštědla, hořlavé tekutiny a silné zdroje tepla, neboť by působením těchto faktorů mohlo dojít k poškození pláště přístroje.
15. Při čištění a dezinfekci přístroje dbejte na to, aby do přístroje nepronikly žádné čistící nebo dezinfekční prostředky, protože by to mohlo vést ke krátkému napětí nebo nebezpečnému ovlivnění funkce.
16. Při míchání dbejte na to, aby kapsle nebyly netěsné. Kapsle, které jsou netěsné, znečišťují rtuť přístroj. Znečištěné přístroje nelze opravit a je nutno je odstranit jako kontaminovaný odpad v souladu s místními zákony.
Informace o první pomoci, opatřeních v případě neúmyslného použití, manipulace, uchování, uplynutí lhůty použití a osobního ochranného oblečení najdete v bezpečnostním návodu k použití amalgamu.

Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společností 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

2. Popis výrobku

Přístroj CapMix je míchací přístroj pro zubní plnicí materiály a cementy v kapslích. Požadovanou dobu míchání lze nastavit v míchacích programech „P1“– „P4“. Kromě toho lze zvolit dva pevně nastavené míchací programy „10 s“ and „15 s“.

Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistíte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu

Určení účelu: Míchací přístroj pro dentální výplňové a fixační materiály v kapslích.

Stanovení uživateli: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů. Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Kontraindikace

Žádné

Případné vedlejší účinky a komplikace

Nejsou známy.

3. Oblast použití

Zubní materiály balené v kapslích s maximální hmotností kapsle 7 g.

Kapsle o hmotnosti vyšší než 7 g se nesmí používat!

4. Technické údaje

Pohon: motor s kuličkovým ložiskem s integrovanou automatickou ochranou proti přehřátí

Provozní způsob:	krátkodobý provoz, 1 min zapnuto/7 min přestávka
Řízení:	řízení mikroprocesorem, vysoká přesnost doby míchání na základě křemíkového mechanismu hodin
Pouzdro na kapsle:	samouzavíratelné
Kapsle:	průměr max. 19 mm, celková délka max. 58 mm, délka bez trubičky max. 38 mm, váha max. 7 g
Kryt:	kryt a ochranné víko jsou vyrobeny z vysoce odolného plastu
Míchací rychlost:	4650 cyklů na 7 gramové kapsle
Provozní teplota:	18°C...40°C...104°F
Relativní vlhkost:	max. 80% při 31°C, max. 50% při 40°C
Síťové napětí:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, nastavené napětí viz typový štítek
Příkon:	330 VA
Pojistky:	230 V: 2 A pomalá pojistka 120 V: 3.2 pomalá pojistka
Rozměry:	(Š x V x H) 195 x 160 x 195 mm
Hmotnost:	3750 g
Trvalá hladina akustického tlaku:	<70 dB(A)
Rok výroby:	viz typový štítek

5. Uvedení do provozu

Než přístroj poprvé uvedete do provozu odstraňte transportní pojistku.

Připojte přístroj CapMix k síti a zapněte ho síťovým spínačem na zadní straně přístroje. Na displeji se objeví míchací čas programu 1.

Následující doby jsou naprogramovány již při výrobě:

program 1 (tlačítko „P1“): 5 s míchání
program 2 (tlačítko „P2“): 7 s míchání
program 3 (tlačítko „P3“): 9 s míchání
program 4 (tlačítko „P4“): 12 s míchání
pevný čas (tlačítko „10 s“): 10 s míchání
pevný čas (tlačítko „15 s“): 15 s míchání

5.1 Nastavení doby míchání

Lze navolit dobu míchání od 1 do 39 s. Stlačením tlačítka „+“ nebo „-“ přístroj odpovídajícím způsobem zvyšuje nebo snižuje dobu míchání o 1 s. Stisknutím a držetím tlačítka „+“ nebo „-“ přístroj dále počítá nahoru nebo dolů odpovídajícím způsobem.

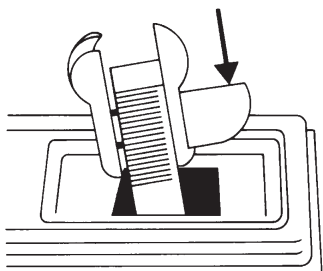
5.2 Změna základních nastavení

Nastavte míchací čas jak je popsáno výše, pak stlačte jednu z klávesnic programu „P1“–„P4“ tak dlouho, než zazní dva krátké signály. Ty potvrzují, že žádaná nastavení byla uložena ve vybraném programu.

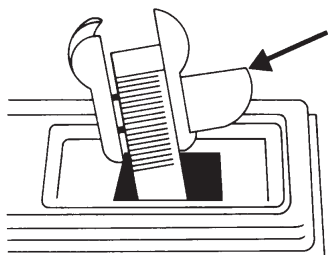
6. Provoz

6.1 Vložení kapsle

Otevřete a vyklopte dozadu víko přístroje CapMix. Stiskněte uvolňovací tlačítko, čímž se uvolní pouzdra na kapsle.



Držte uvolňovací tlačítko stisknuté, tlakem doleva otevřete pouzdro na kapsle.



Umístěte aktivovanou kapsli mezi dvě manžety úchytného mechanismu a povolte uvolněte uvolňovací tlačítko. Přístroj sevre kapsli automaticky. Umístěte kapsle se špičkami tak, že špička směřuje k levé straně.

Neuvádějte přístroj do provozu bez vložení kapsle!

6.2 Míchání

Uzavřete ochranné víko a stiskněte tlačítko „Start/Stop“. Tim se zahájí míchací proces. Na časovém displeji se odečítá doba míchání.

Po uplynutí doby míchání se na displeji objeví poslední zvolená doba míchání, aby nebylo nutno tuto dobu znovu navolit, pokud by se používala stejná doba.

Vybraný program je možno kdykoliv přerušit stisknutím tlačítka „Start/Stop“, program se pak vrací do původního nastavení.

Pozor: Z bezpečnostních důvodů není možno uvést přístroj do provozu, dokud není zavřeno víko přístroje. Pokus uvést přístroj do provozu při otevřeném víku způsobí, že na displeji začne blikat časový údaj a objeví se chybové hlášení. Otevření ochranného víka během míchání je spojeno s velkým nebezpečím zranění. Proces míchání se tím přeruší. To může způsobit, že kapsle je nepoužitelná! Proto nikdy neotvírejte víko do té doby, než je míchací proces úplně ukončen a pouzdro na kapsle se úplně zastavilo.

6.3 Vyjmutí kapsle

Otevřete víčko přístroje CapMix.

Otevřete pouzdro na kapsle stisknutím uvolňovacího tlačítka směrem dolů a doleva a vyjměte kapsli.

7. Poznámky

Kapsle z materiálu výrobců třetí strany (včetně amalgamových kapslí) je možné míchat přístrojem CapMix za předpokladu, že splňují požadavky přístroje ohledně hmotnosti a rozměrů (viz odstavec Technické údaje). Optimální doba míchání kapslí by měla být zjištěna u výrobce kapslí.

Při míchání dbejte na to, aby kapsle nebyly netěsné. Kapsle, které jsou netěsné, znečišťují rtuť přístroj.

8. Chybová hlášení

Chyba	Možný důvod	Odstranění
Časový displej je vypnutý i když je přístroj zapnutý	Chyba v síťovém napětí	Zkontrolujte oba kabely síťového napětí a hlavní napětí
Motor přestává běžet, když je přístroj zapnutý	Víko přístroje je otevřené Motor je přehřátý	Uzavřete ochranné víko Nechte přístroj vychladnout

Poznámka: Přístroj CapMix by měl být opraven pouze firmou 3M nebo firmou autorizovanou 3M.

9. Čištění a dezinfekce

Pozor

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující látky:

- oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku)
- oleje
- glutaraldehydy

K čištění a dezinfekci použijte výlučně schválené postupy.

Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a kompatibilita s používaným lékařským produk-



tem byla testována (např. certifikace FDA). Ubrousky CaviWipes™ byly otestovány jako čisticí a dezinfekční prostředek. Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicko-technické předpisy pro zubní ordinace a/nebo nemocnice.

Všeobecné zásady

Následující postup by se měl provést po použití případně před každým dalším použitím. Přístroj je nutno napřed vyčistit ručně a následně dezinfikovat podle následujícího popisu.

Ruční čištění

- ▶ Čištění se provádí po použití přístroje pomocí dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amonné soli) nebo pomocí stejně účinného čisticího prostředku. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čisticích prostředků.
- ▶ Materiál povrchu přístroje je nutno důkladně čistit dvěma dezinfekčními otíracími utěrkami CaviWipes™ minimálně 30 vteřin nebo tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
- ▶ Zvláště přitom dbejte na to, aby byly dezinfikovány drážky a spoje.

Ruční dezinfekce otřením (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Dezinfekce se provádí pomocí dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amonné soli) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čisticích prostředků, zvláště co se doby kontaktu týče.
- ▶ Dezinfikujte povrch přístroje tři minuty nejméně dvěma novými dezinfekčními ubrousky. Povrch přitom udržujte na všech místech vlhký déle než tři minuty.
- ▶ Zvláště přitom dbejte na to, aby byly dezinfikovány drážky a spoje.

Kontrola, údržba, testování

- ▶ Přístroj je nutno před každým použitím zkontrolovat, zda není poškozený, zbarvený nebo znečištěný.
- ▶ Poškozený přístroj v žádném případě znovu nepoužívejte. Pokud by přístroj nebyl viditelně čistý, zopakujte čištění a dezinfekci znovu.

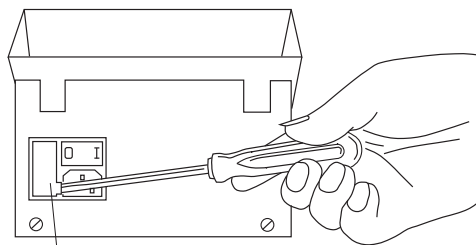
10. Sevis a údržba

Přístroj nevyžaduje žádný servis.

10.1 Výměna pojistek

Vypněte přístroj a odpojte kabel síťového napětí. Pojistky jsou umístěny na zadní straně přístroje hned vedle síťového vypínače.

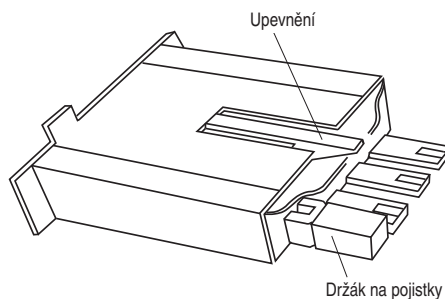
Stlačte šroubovákem malou lamelu pouzdra pojistky a lehce ho vytlačte.



Pouzdro pojistky

Vyjměte pouzdro pojistky z přístroje.

Stlačte lehce přičhytku směrem nahoru tak, aby bylo možno držák na pojistky vytáhnout. Vyjměte pojistku z držáku a nahraďte novou.



Upozornění: Používejte pouze pojistky s identickými hodnotami.

Vložte držák na pojistky do pouzdra na pojistky tak, aby přičhytka slyšitelně zapadla, pak znovu umístěte pouzdro na pojistky do přístroje. Lamela pouzdra na pojistky musí směřovat ke spínači napětí přístroje.

10.2 Údržba

Všechny díly čistíte kouskem měkké látky, případně s jemným čisticím prostředkem (např. prostředkem na mytí nádobí). Rozpouštědla nebo drhnutí čisticími prostředky mohou způsobit poškození.

- Čisticí prostředky se nesmějí dostat do přístroje.

Pro dezinfekci všech částí přístroje nastříkejte dezinfekční prostředek na kousek látky a vydezinfikujte s ním přístroj. Dezinfekční prostředek nestříkejte přímo na přístroj.

- Dezinfekční prostředky se nesmí dostat do přístroje!
- Zbytky dezinfekčního prostředku osušte kouskem měkké látky nepouštějící vlákná, protože by jinak mohly poškodit plastové díly.

Případně se informujte u výrobce dezinfekčního prostředku, zda jeho použití nemá vliv na plastové povrchy.

11. Vracení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci

11.1 Shromažďování

Uživatelé elektrických a elektronických přístrojů jsou povinni shromažďovat staré přístroje odděleně podle daných národních ustanovení. Elektrické a elektronické přístroje se nesmí odstraňovat společně s neroztříděným domácím odpadem. Roztříděný sběr je předpokladem pro recyklaci a využití, kterým se šetří zdroje životního prostředí.

11.2 Vracení a sběrné systémy

V případě likvidace přístroje CapMix jej nesmíte likvidovat s domácím odpadem. 3M pro tento případ připravilo možnosti jeho odstranění. Blíže údaje o postupu platném v dané zemi obdržíte u příslušné pobočky 3M.

12. Informace pro uživatele

Nikdo není oprávněn podávat jiné informace než ty, které se nacházejí v tomto návodu na použití.

12.1 Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

12.2 Vymezení odpovědnosti

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorní na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Rx Only		Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
PAP 20		Označuje, že papírový materiál je recyklovatelný.
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

tr TÜRKÇE

CapMix™

Kapsül Karıştırma cihazı

İçindekiler	Sayfa
1. Güvenlik	61
2. Ürün Tanımı	62
3. Uygulama Alanları	62
4. Teknik Veriler	62
5. Montaj	62
5.1 Karıştırma süresini ayarlama	62
5.2 Ana ayarların değiştirilmesi	63
6. Çalışma	63
6.1 Kapsülün yerleştirilmesi	63
6.2 Karıştırma	63
6.3 Kapsülün çıkarılması	63
7. Notlar	63
8. Uygulama hataları	63
9. Temizleme ve Dezenfeksiyon	63
10. Bakım ve Koruma	64
10.1 Sigortanın değiştirilmesi	64
10.2 Bakım	64
11. Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının Bertaraf İçin Verilmesi	65
11.1 Toplama	65
11.2 Geri Verme ve Toplama Sistemleri	65
12. Müşteri Bilgisi	65
12.1 Garanti	65
12.2 Sınırlı Sorumluluk	65
Sembollerin Anlamları	65

1. Güvenlik

DİKKAT!

Cihazı ayarlamadan ve çalıştırmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyunuz. Tüm teknik ekipmanlarda olduğu gibi, bu ünite de hem genel güvenlik düzenlemelerine, hem de uygulama talimatlarında yer alan özel güvenlik talimatlarına uyulması halinde düzgün ve güvenli çalışır.

1. Ünite aşağıdaki talimatlara uygun çalıştırılmalıdır. Üretici, herhangi diğer bir amaçla kullanım sonucunda ortaya çıkacak herhangi bir hasar için sorumluluk kabul etmez.
2. Cihazı ayarlamadan önce teknik bilgi plakasında belirtilen voltajın mevcut ana voltaja eşdeğer olmasına dikkat edin. Cihazın farklı voltajlarda kullanımı ünitenin tahribatına yol açabilir.
3. Ünite kapağı kapalı çalıştırılmalıdır, aksi takdirde yaralanma riski olabilir.
4. Kapsül yuvası tam olarak durmadan kapak açılmamalıdır.
5. Cihaz çalıştırıldığında, karıştırılacak kapsül dışında başka hiçbir şey kapağın altında bulundurulmamalıdır.
6. Ünitenin düz olmayan yüzeylere konulması ya da çalıştırılması uygun değildir. Cihazı hastanın ulaşamayacağı bir yere yerleştirin (mesafe >1,5 m).
7. Ünitenin soğuk bir ortamdan daha sıcak bir ortama taşınması sırasında, cihaz üzerinde su yoğunlaşması sebebiyle hasar meydana gelebilir. Bu yüzden ünite ancak oda sıcaklığına geldiğinde çalıştırılmalıdır.
8. Ünitenin çalıştırılması için, ana fişi, uygun bir topraklı prize takın. Uzatma kablosu kullanılması halinde topraklama hattının kesintiye uğramadığından emin olun.
9. Sigortaları değiştirmeden önce cihaz kapatılmalı ve fiş prizden çekilmelidir.
10. Cihazın güvenli kullanımını tehlikeye sokacak herhangi bir sebep ortaya çıktığında ünite devre dışı bırakılmalı, 3. şahısların üniteyi dikkatsizce kullanımını önlemek için uygun bir şekilde etiketlenmelidir. Örneğin, ünitenin düzgün çalışmadığı ve hasar belirtisi gösterdiği hallerde, güvenlik tehlikeye girebilir.
11. Cihaz yalnızca kalifiye uzmanlar tarafından açılmalı ve tamir edilmelidir.
12. Bu ünitenin bakımı ve onarımında sadece uygun etiketli, orijinal 3M yedek parçaları kullanılabilir. Orijinal olmayan yedek parça kullanımı ile ortaya çıkabilecek herhangi bir hasar 3M nin sorumluluğu dışındadır.
13. Üniteyi koruma mekanizmalarını devre dışı bırakarak kullanmaktan kaçınınız (örneğin, ünite kapağındaki otomatik devre kesici anahtarını kapatmak). Güvenlik talimatlarının göz ardı edilmesi ciddi yaralanmalara neden olabilir ve her türlü garanti ve sigorta kapsamı dışındadır.
14. Cihazın plastikten üretilmiş dış kabına zarar verebileceğinden solventler, yanıcı sıvılar ve güçlü ısı kaynakları cihazdan uzak tutulmalıdır.

tr TÜRKÇE

15. Ürünün temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi sırasında cihazın içine temizleme veya dezenfektan maddelerinin nüfuz etmemesine özen gösteriniz; çünkü böyle bir şey elektrik devrelerinde kısa devreye veya tehlikeli arızalara yol açabilir.
16. Karıştırma sırasında kapsülden sızıntı olmamasına dikkat edin. Sızdıran kapsüller cihazın civa ile kontamine olmasına yol açabilir. Kontamine cihazlar onarılamaz ve yerel yasalara göre kontamine atık olarak yok edilmelidir.
- Kontrolsüz salınma, uygulama, saklama, maruz kalma sınırlaması ve kişisel koruyucu kıyafetler konusunda alınacak tedbirler ve ilk yardım için kullanılan amalgamın güvenlik formuna bakın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.

2. Ürün Tanımı

CapMix ünitesi, kapsül formundaki dental dolgu malzemesi ve simanlar için karıştırma cihazıdır. İstenilen karıştırma süreleri, karıştırma programlarından "P1"– "P4" ayarlanabilir. Ayrıca hafızadaki "10 san" ve "15 san" iki karıştırma programında seçilebilir.

Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı

Kullanım amacı: Kapsül formunda dental dolgu ve yapıştırma materyalleri için karıştırma cihazı.

Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.

Kontrendikasyonlar

Hiçbiri

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

Bilinen tehlike yoktur.

3. Uygulama Alanları

Maksimum 7 g ağırlığındaki kapsül ambalajlı dental malzemeler.

7 gramdan daha ağır kapsüller kullanılmamalıdır!

4. Teknik Veriler

Sürücü ünitesi:	Aşırı ısınmaya karşı otomatik ayarlı ısı kesici entegreli rulman yataklı motor
Çalışma modu:	Kısa süreli çalışma, 1 dak. çalışma / 7 dak. bekleme

Kontrolör:	Mikroişlemci kontrollü, quartz zamanlama mekanizmasıyla yüksek hassasiyette karıştırma zamanı kontrolü
Kapsül yuvası:	Otomatik kilit
Kapsüller:	Maksimum çap 19 mm, toplam maksimum uzunluk 58 mm, tüpsüz maksimum uzunluk 38 mm, ağırlık 7 g
Muhafaza:	Sert darbelerle dayanıklı plastikten yapılmış muhafaza ve koruyucu kapak
Karıştırma hızı:	7 g kapsüller için 4650 rpm
Çalıştırma sıcaklığı:	18°C...40°C/64°F...104°F
Uygun nem oranı:	31°C/88°F'de maksimum % 80, 40°C/104°F'de maksimum % 50
Ana voltaj:	Teknik bilgi plakasına göre ayarlanabilir çalışma voltajı 100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz
Güç kullanımı:	330 VA
Sigortalar:	230 V: 2 A zamanlamalı sigorta 120 V: 3.2 A zamanlamalı sigorta
Boyutları:	(G x Y x D) 195 x 160 x 195 mm
Ağırlık:	3750 g
Sürekli ses basıncı seviyesi:	<70 dB(A)
Üretim yılı:	bkz. anma değerleri plakası

5. Montaj

İlk çalıştırmadan önce taşıma koruyucusunu çıkarın.

CapMix ünitesini güç kaynağına bağlayın ve cihazın arkasındaki açma anahtarını açık konuma getirin. Ekran, 1. karıştırma programındaki zamanı gösterir.

Aşağıdaki ana ayarlar fabrika ayarlarıdır:

Program 1 "P1":	5 saniye karıştırma
Program 2 "P2":	7 saniye karıştırma
Program 3 "P3":	9 saniye karıştırma
Program 4 "P4":	12 saniye karıştırma
Sabit süre "10 san":	10 saniye karıştırma
Sabit süre "15 san":	15 saniye karıştırma

5.1 Karıştırma süresini ayarlama

Karıştırma süresi 1 ile 39 saniye aralığında seçilebilir. "+" ya da "-" tuşlarına basılarak karıştırma süresi her defasında 1 saniye artırılabilir ya da eksiltilebilir. "+" ya da "-" tuşlarına sürekli basarak, cihazın sayacı aşağı ya da yukarı saymaya devam eder.

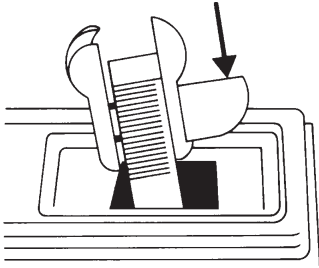
5.2 Ana ayarların değiştirilmesi

Karıştırma süresini yukarıda belirtildiği şekilde ayarlayın ve iki kısa sinyal gelinceye kadar istenilen bir program düğmesini basılı tutunuz. Bu şekilde seçilen program hafızaya alınmış olacaktır.

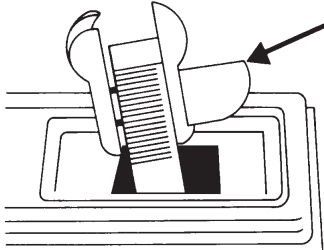
6. Çalışma

6.1 Kapsülün yerleştirilmesi

CapMix cihazın kapağını açın ve arkaya doğru kaldırın. Kapsül yuvasını serbest hale getirmek için release düğmesine basın.



Release düğmesini basılı tutarak kapsül yuvasını açmak için kapsülü sola doğru itin.



Aktive edilmiş kapsülü, tutucu mekanizmanın iki ucu arasına yerleştirin ve release butonunu serbest bırakın. Cihaz, kapsülü otomatik olarak sabitleyecektir. Kapsüller, uçları sola bakacak şekilde yerleştirilir.

Kapsülü yerleştirmeden cihazı çalıştırmayın.

6.2 Karıştırma

Koruyucu kapağı kapatın ve "start/stop" düğmesine basın. Bu işlem, karıştırma işlemini başlatacaktır. Karıştırma sürecinin geriye sayımı ekranda görünecektir.

Karıştırma süresinin tamamlanmasını takiben, en son kaydedilen süre ekranda görülür. Bir sonraki işlem için de aynı süre kullanılacaksa, değerin tekrar girilmesine gerek yoktur.

Seçili program istenildiği takdirde, ilk ayarlarına dönmek üzere "start/stop" düğmesine basılarak durdurulabilir.

Uyarılar: Güvenlik için kapak kapatılmadıkça ünite çalıştırılmaz. Ünitenin, kapak açık durumda çalıştırılmaya çalışılması halinde göstergede uyarı sinyali verilir ve hata mesajı görülür. Koruyucu kapağın karıştırma esnasında açılması yüksek yaralanma riski taşır. Ayrıca, karıştırma işlemi yarıda kesilir. Bu da kapsülü kullanılmaz hale getirebilir. Bu yüzden, karıştırma işlemi tamamlanmadan ve kapsül yuvası tamamen durmadan kapağı asla açmayın!

6.3 Kapsülün çıkarılması

CapMix ünitesinin kapağını açın.

Release düğmesine sola doğru basarak kapsül yuvasını açın ve kapsülü dışarı alın.

7. Notlar

Boyutları ve ağırlığı uygunsa üçüncü şahıs üreticilerin kapsül malzemeleri (amalgam kapsülleri dahil) CapMix cihazı ile karıştırılabilir. (teknik özellikler bölümüne bakın). CapMix cihazı ile karıştırma için kapsül üreticisinden optimal karıştırma süresi edinilmelidir.

Karıştırma sırasında kapsülden sızıntı olmamasına dikkat edin. Sızdıran kapsüller cihazın civa ile kontamine olmasına yol açabilir.

8. Uygulama hataları

Hata	Olası sebep	Çözüm
Ünite kullanımda olmasına karşın göstergenin kapalı sinyali vermesi	Güç kesintisi	Kabloları ve ana voltajı kontrol edin
Ünite açıldığında motor çalışmaz	Ünite kapağı açıktır	Koruyucu kapağı kapatın
	Motor aşırı ısınmıştır	Üniteyi soğumaya bırakın

Not: CapMix cihazı 3M ya da sadece yetkili onarım birimleri tarafından onarılmalıdır.

9. Temizleme ve Dezenfeksiyon

Dikkat

Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olun:

- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksitler)
- Yağlar
- Glutaraldehitler

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri için yalnızca onaylanmış olan yöntemler uygulanmalıdır.

Yalnızca, kullanılan tıbbi cihaz ile etkinliği ve uyumluluğu test edilmiş (örn. FDA sertifikalı) temizleme ve dezenfeksiyon

siyon maddeleri kullanın. CaviWipes™, temizleme ve dezenfeksiyon maddesi olarak kullanım için test edilmiştir. Diş sağlığı hizmetleri veren muayenehaneler ve/veya hastaneler için geçerli tüm yasal ve hijyen kuralları dikkate alınmalıdır.

Genel Olarak

Kullanım sonrasında veya her sonraki kullanım öncesinde aşağıdaki sürece uyulmalıdır. Cihaz, aşağıdaki talimatlara uyularak, önce el ile temizlenmeli ve ardından yine el ile dezenfekte edilmelidir.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Temizleme

- Cihazı her kullanım sonrasında kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanarak temizleyin. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyun.
- Cihazın materyal yüzeyini, kullanıma hazır iki CaviWipes™ mendil yardımıyla ve en az 30 saniye boyunca ya da herhangi bir kir kalıntısı kalmayana kadar titizce temizleyin.
- Oluklu yerlerin ve bağlantı noktalarının dezenfekte edilmesi sırasında bilhassa özen gösterin.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Dezenfeksiyon (Orta Seviyede Dezenfeksiyon)

- Cihazı, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri ile (örneğin, alkol ve kuaterner amonyum bileşikleri aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer dezenfektanlar kullanarak dezenfekte edin. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyulmalıdır.
- Cihazın yüzeyini, bu işlem için en az iki yeni dezenfektan mendili kullanarak, en az üç dakika boyunca dezenfekte edin. Bu üç dakikalık süre boyunca tüm yüzeylerin nemli olmasına dikkat edin.
- Oluklu yerlerin ve bağlantı noktalarının dezenfekte edilmesi sırasında bilhassa özen gösterin.

Muayene, Bakım, Kontrol

- Cihazı her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol edin.
- Hasarlı cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır. Cihazın gözle görülür şekilde temiz olmaması durumunda temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

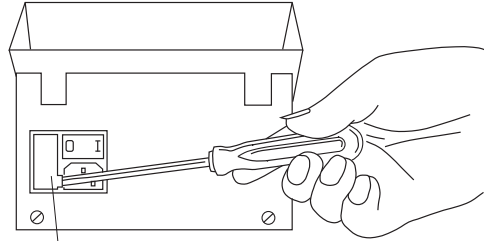
10. Bakım ve Koruma

Cihaz bakım gerektirmez.

10.1 Sigortanın Değiştirilmesi

Üniteni kapatın ve fişi güç kaynağından çekin. Sigortalar ünitenin arka kısmına, güç anahtarının yanına yerleştirilmiştir.

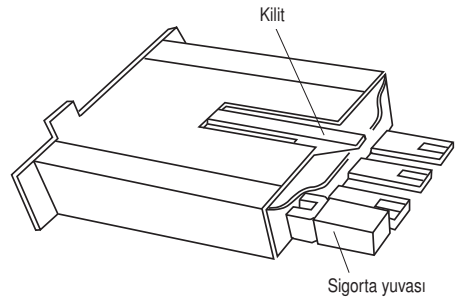
Sigorta ünitesinin küçük kulaklığı üzerine bir tornavida ile bastırarak, üniteyi dışarı doğru alın.



Sigorta ünitesi

Sigorta ünitesini cihazdan çıkarın.

Sigorta yuvasının dışarı alınabilmesi için kilide yukarı doğru hafif bir baskı uygulayın. Sigortayı yerinden çıkararak yenisini takın.



Dikkat: Daima aynı voltaja sahip sigortalar kullanın.

Sigorta yuvasını kilit sesi ile birlikte yerine oturacak şekilde sigorta ünitesine yerleştirin, daha sonra cihazın sigorta ünitesini değiştirin. Sigorta ünitesi kulakçıklarının cihazın güç anahtarı yönünü gösterdiklerinden emin olun.

10.2 Bakım

Bütün parçaların temizleme işlemi, yumuşak bir bez ve gereken durumlarda hafif bir temizlik deterjanı (örn. bulaşık deterjanı) kullanarak yapılır. Çözelti maddeleri veya aşındırıcı maddeler içeren temizleyiciler hasarlara yol açabilir.

- Temizleme maddelerinin cihaza girmemesine dikkat edin.

Bütün cihaz parçalarının dezenfeksiyon işlemi için, dezenfeksiyon maddesini bir beze püskürtün ve cihazı bununla dezenfekte edin. Dezenfeksiyon maddesini doğrudan cihazın üzerine püskürtmeyin.

- Dezenfeksiyon maddelerinin cihazın içerisine girmemesine dikkat edin!
- Plastik parçalara hasar verdiğinden, geri kalan dezenfeksiyon maddesi artıklarını yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulaştırın.

Gerek görülen durumlarda dezenfektanın üreticisiyle irtibata geçip, uzun vadeli kullanımın plastik yüzeylere hasar verip vermediğini öğrenin.

11. Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının Bertaraf İçin Geri Verilmesi

11.1 Toplama

Elektronik ve elektrikli cihazların kullanıcıları, ilgili ülke yönetmeliklerine uygun olarak, atık cihazları ayrı olarak toplamak ile yükümlüdürler. Elektronik ve elektrikli cihaz atıklarının, ayrılmamış ev atığı ile birlikte bertaraf edilmesi yasaktır. Bu tür atıkların ayrı toplanması, geri dönüşüm ve tekrar kullanım faaliyetleri için önşart niteliğinde olup çevremiz açısından da böylece kaynak israfı önlenebilmektedir.

11.2 Geri Verme ve Toplama Sistemleri

CapMix cihazınızın atılması gereken durumlarda cihazın ev atığıyla birlikte atılması yasaktır. Bu yüzden; 3M size çeşitli bertaraf imkânları sunmaktadır. Ülkenizdeki yönetmelikleri dikkate alan, konuyla ilgili ayrıntılı bilgi edinmek için lütfen ülkenizde bulunan ilgili 3M şubemize başvurun.

12. Müşteri Bilgisi

Kimse bu talimatlardan alıntı yapmaya ve bu bilgileri başkalarına aktarmaya yetkili değildir.


12.1 Garanti

3M Deutschland GmbH ürünün, üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH DOLAYLI ya da, SOMUT AMACA YÖNELİK SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

12.2 Sınırlı Sorumluluk

Kanunda özel olarak belirtilmiş haller dışında 3M Deutschland GmbH, zararın dolaysız, dolaylı, özel, rastgele veya alışılmış olmasına bakılmaksızın, garanti, sözleşme, dikkatsizlik veya sıkı sorumluluk içeren kullanılan kuramsal gerekçeye bakılmaksızın işbu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkan herhangi bir kayıp veya zarardan sorumlu olmayacaktır.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.1.7 Seri numarası		Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.4.4 İkaz		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diğ hekim tarafından veya bir diğ hekiminin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
PAP 20		Kağıt malzemenin geri dönüşürülebilir olduğunu belirtir.
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna AT-MAYIN. Lütfen geri döndürün.
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir.

Enformasyon tarihi Aralık 2020

Sisukord	Lehekülg
1. Ohutus	67
2. Toote kirjeldus	68
3. Kasutusala	68
4. TEHNILISED ANDMED	68
5. Paigaldamine	68
5.1 Segamisaja sisestamine	68
5.2 Tehaseadistuse muutmine	69
6. Kasutamine	69
6.1 Kapsli paigaldamine	69
6.2 Segamine	69
6.3 Kapsli eemaldamine	69
7. Märkused	69
8. Häired aparadi töös	69
9. Puhastamine ja desinfitseerimine	69
10. Puhastamine ja hooldus	70
10.1 Kaitsekorgi vahetamine	70
10.2 Hooldus	70
11. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete tagastamine	71
11.1 Kogumine	71
11.2 Tagastamine ja kogumissüsteemid	71
12. Kliendiinfo	71
12.1 Garantiid	71
12.2 Piiratud vastutus	71
Tingmärkide loetelu	71

1. Ohutus

Tähelepanu!

Enne segamisseadme paigaldamist ja kasutamist loe palun hoolikalt läbi käesolev kasutusjuhend. Nagu kõigi elektrooniliste seadmete puhul, tagamaks aparadi korrektne töö ja ohutus selle kasutamise ajal, tuleb hoolikalt järgida nii üldisi kui ka spetsiaalseid ohutusnõudeid, mis on selles juhises mainitud.

1. Seadme kasutamisel peab järgima allpool toodud juhiseid. Tootja ei ole vastutav aparadi muudel eesmärkidel kasutamisest tulenenud kahjustuste eest.
2. Enne segamisseadme kasutuselevõtmist kontrolli, kas tehniliste andmete plaadile märgitud tööpinge ühtib vooluvõrgu pingega. Seadme kasutamine erineva pinge juures võib seadet kahjustada.
3. Aparadi kasutamise ajal peab selle kaas olema terve ja suletud, muidu esineb vigastuse oht.
4. Kaant ei tohi avada enne, kui kapslihoidja on täielikult seiskunud.
5. Kaane alla jäävas ruumis ei tohi aparadi kasutamise ajal olla midagi muud peale segatava kapsli.
6. Segamisseadeldist ei tohi paigaldada ega kasutada ebatasasel pinnal. Asetage segamisseade patsiendile kättesaamatus kohas (kaugus >1,5 m).
7. Aparadi toomisel külmast soojemasse võib tekkida aparadi pinnale kondensatsioonivesi, mis võib olla ohtlik. Enne seadme kasutamist peab selle temperatuur saavutama toatemperatuuri.
8. Masina kasutamisel tuleb pistik ühendada maandusega seinakontakti. Kui kasutad pikendusjuhet, kontrolli, et maandus ei katkeks.
9. Enne kaitsekorkide vahetamist tuleb aparaat välja lülitada ja vooluvõrgust lahti ühendada.
10. Kui mingil põhjusel tekib kahtlus, et aparaat ei tööta ohutult, tuleb see kasutusest eemaldada ja vastavalt märgistada, et ka teised ei kasutaks võimalikult rikkis seadet. Rikkele võivad viidata häired aparadi töös või nähtav kahjustus.
11. Aparati tohivad avada ja remonditöid teostada ainult kvalifitseeritud spetsialistid.
12. Remondi ja hoolduse käigus kasutada ainult 3M originaalvaruosi. Tootja ei ole vastutav kolmanda osapoole varuosade kasutamisest tingitud kahjustuste eest.
13. Ära lülita välja aparadi kaitsemehhanisme (nt. aparadi kaanel olevat automaatse väljalülitusfunktsiooni lüliti). Ohutusnõuete eiramine võib põhjustada tõsiseid vigastusi ja muudab kehtetuks kõik garantiid.
14. Hoidke lahustid, kergestisüttivad vedelikud ja võimsad kuumusallikad seadmest kaugemal, sest need võivad kahjustada seadme plastkorpust.

15. Seadme puhastamisel ja desinfitseerimisel ei tohi seadmesse sattuda ei puhastus- ega desinfitseerimisvahendid, kuna selle tagajärjel võivad tekkida lühiühendus ja ohtlikud häired aparadi töös.
16. Amalgaamkapsleid peab kontrollima lekke suhtes. Lekkivatest kapslitest võib elavhõbe aparadi sattuda. Saastrunud seadet pole võimalik parandada ja see tuleb hävitada vastavalt ohutusnõuetele. Vaata ohutusnõuete lehel, kuidas käituda amalgaamijääkidega (nende käsitsemine, säilitamine ja personali kaitserietus).

Palun teatage tõsistest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.

2. Toote kirjeldus

CapMix on seade kapslites täidismaterjalide ja kinnitustsementide segamiseks. Soovitud segamisajad saab programmeerida segamisprogrammidele „P1“–„P4“. Lisaks sellele saab valida kaks eelsisestatud segamisaega – „10 s“ ja „15 s“.

Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega.

Kasutusotstarve

Kasutusotstarve: segamisseade kapslites olevate dentaalsete täitmise- ja kinnitusmaterjalide jaoks. Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel. Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Vastunäidustused

Ei

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

Ei ole teada.

3. Kasutusala

Kapslis hambaravimaterjalide segamiseks, mille maksimaalne kaal on 7 g.

Üle 7 g kaaluvaid kapsleid seadmes ei tohi!

4. TEHNILISED ANDMED

Ajamisseade:	Kuullaagritega mootor koos integreeritud automaatse toitekatkestusfunktsiooniga ülekuumenemise korral.
Töörežiim:	Lühiajalisel kasutamisel, 1 min sisse lülitatud/7 min pausi
Kontroller:	Mikroprotsessori kontrolliga, segamisaja täpse kontrolli tagab kvartsmehhanism

Kapslihooldaja:	Iselukustuv
Kapslid:	Maksimaalne diameeter 19 mm, kogupikkus maksimaalselt 58 mm, pikkus 38 mm, maksimaalne kaal 7g.
Korpus:	Korpus ja kaitsekaas on valmistatud põrutuskindlast plastmassist
Segamiskiirus:	4650 pööret minutis 7g kapslite puhul
Töötemperatuur:	18°C...40°C/64°F...104°F
Suhteline õhuniiskus:	max 80% 31°C juures, max 40% 40°C juures
Pinge:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz (vt tehniliste andmete plaadilt)
Võimsus:	330 VA
Kaitsekorgid:	230 V: 2 A aeglustus-kaitsekork 120 V: 2 A aeglustus-kaitsekork
Mõõtmed:	(L x K x D) 195 x 160 x 195 mm
Kaal:	3750 g
Pidev helirõhutase:	<70 dB(A)
Valmistamisaasta:	vaadake andmesildilt

5. Paigaldamine

Enne aparadi esmakordset käivitamist eemalda transportimise kaitseümbris.

Ühenda CapMix segamisseade vooluvõrku ja lülita aparaat sisse aparadi tagaküljel olevast lülitist. Displeile ilmub programmi 1 segamisaeg.

Tehaseseadistus on järgmine:

Programm 1 (nupp „P 1“):	Segamisaeg 5 sekundit
Programm 2 (nupp „P 2“):	Segamisaeg 7 sekundit
Programm 3 (nupp „P 3“):	Segamisaeg 9 sekundit
Programm 4 (nupp „P 4“):	Segamisaeg 12 sekundit
Fikseeritud aeg (nupp „10 s“):	Segamisaeg 10 sekundit
Fikseeritud aeg (nupp „15 s“):	Segamisaeg 15 sekundit

5.1 Segamisaja sisestamine

Segamisaja saab valida vahemikus 1–39 sekundit. Nuppude „+“ ja „-“ abil saab segamisaega ühe sekundi kaupa vastavalt suurendada või vähendada. Kui hoiad neid nuppe all, suurenevad/vähenevad sekundid jooksvalt.

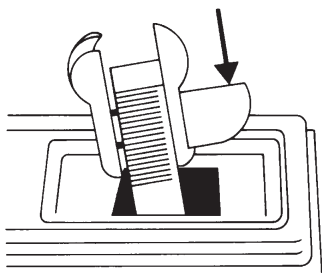
5.2 Tehaseseadistuse muutmise

Sisesta segamisaeg nagu eespool kirjeldatud ning seejärel vajuta ühele programminuppudest („P1“–„P4“), kuni kostub kaks lühikest helisignaali. See kinnitab, et soovitud seadistus on salvestatud valitud programmi alla.

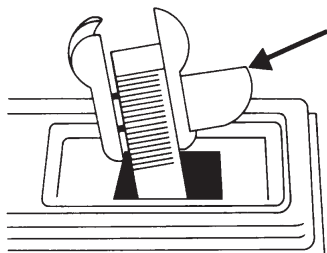
6. Kasutamine

6.1 Kapsli paigaldamine

Ava CapMix segamisseadme kaas. Kapslihoidja vabastamiseks vajuta alla vabastusnupp.



Kapslihoidja avamiseks hoia seda nuppu all ja lükka samal ajal vasakule poole.



Aseta aktiveeritud kapsel hoidemehhanismi kahe ploki vahele ja vabasta vabastusnupp. Aparaat fikseerib kapsli automaatselt. Paigalda kapsel nii, et otsik on suunatud vasakule poole.

Ära käivita aparati ilma kapslita!

6.2 Segamine

Sulge kaitsekaas ja vajuta nupule „Start/Stop“. See käivitab segamisprotsessi. Segamisaja tagurpidilugemine on näha displeil.

Kui segamisaeg saab läbi, ilmub displeile viimane valitud segamisaeg. Nii ei ole vaja seda uuesti sisestada, kui kasutad sama segamisaega.

Valitud programmi saab igal ajal katkestada, vajutades nupule „Start/Stop“, misjärel taastub programmi lähteseadistus.

Ettevaatust: Ohutuskaalutlustel ei saa aparati käivitada enne, kui kaas on suletud. Kui püüad kasutada aparati avatud kaanega, hakkab näit displeil vilkuma ja sinna ilmub veateade. Kaitsekaane avamine segamise ajal on seotud suure vigastuse ohuga. Seepärast peatub segamisprotsess. See võib muuta kapsli kasutus-koibmatuks! Seetõttu ei tohi kaant kunagi avada enne, kui segamine on lõppenud ja kapslihoidja täielikult seiskunud!

6.3 Kapsli eemaldamine

Ava CapMix segamisseadme kaas.

Kapslihoidja avamiseks vajuta alla vabastusnupp ja seda vasakule poole lükates eemalda kapsel.

7. Märkused

Teiste tootjate poolt valmistatud kapsleid (sh amalgaam-kapsleid) tohib CapMix masinas segada eeldusel, et nende kaal ja mõõtmed on masina nõuetega sobivad (vt „Tehnilised andmed“). Optimaalse kapsli segamisaja CapMix masinas leiad kapsli kasutusjuhendist.

Amalgaamkapsleid peab kontrollima lekke suhtes. Lekkivatest kapslitest võib elavhõbe aparati sattuda.

8. Häired aparadi töös

Häire	Võimalik põhjus	Abinõu
Ajadisplei on tühi, kuigi aparati on sisse lülitatud.	Voolukatkestus	Kontrolli nii voolujuhet kui vooluvõrku.
Mootor ei käivitu aparadi sisselülitamisel	Aparati kaas on avatud Mootor on üle kuumenenud	Sulge kaitsekaas Lase aparadil jahtuda

Märkus: CapMix seadet tohivad remontida ainult 3M või 3M poolt volitatud teenindused.

9. Puhastamine ja desinfitseerimine

Ettevaatust!

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendi valikul tuleb silmas pidada seda, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosi:

- oksüdeerijad (nt vesinikperoksiid)
- õlid
- glutaaraldehüüdid

Puhastamist ja desinfitseerimist teostada üksnes kontrollitud meetodeil.

Kasutada üksnes selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille toime ja sobivus kasutatava meditsiini-

seadmega on testitud (nt FDA litsents). Testitud puhastus- ja desinfitseerimisvahendiks on CaviWipes™ lapid. Järgida tuleb kõiki hambaarstipraksiste ja haiglatele kehtivaid seaduslikke ja hügieenieeskirju.

Üldised põhimõtted

Järgmine protseduur tuleb viia läbi pärast toote kasutamist ja enne selle iga järgmist kasutamist. Seade tuleb järgneva kirjelduse kohaselt kõigepealt manuaalselt puhastada ning pärast puhastamist manuaalselt desinfitseerida.

Manuaalne puhastamine pühkimismeetodil

- ▶ Puhastamine toimub pärast seadme kasutamist kasutusvalmis desinfitseerimislapidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammoniumühendid) või analoogse puhastusvahendiga. Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
- ▶ Seadme pinda puhastatakse vähemalt 30 sekundit põhjalikult kahe kasutusvalmis lapiga CaviWipes™ või seni, kuni mustust enam näha ei ole.
- ▶ Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned ja üleminekud saaksid desinfitseeritud.

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislapidega (nt CaviWipes™, toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammoniumühendid) või analoogse desinfitseerimisvahendiga. Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaegu.
- ▶ Seadme pinda tuleb desinfitseerida kolm minutit vähemalt kahe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et kõik pinnad oleksid selle kolme minuti jooksul niisked.
- ▶ Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned ja üleminekud saaksid desinfitseeritud.

Kontroll, hooldus, testimine

- ▶ Seadet tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud.
- ▶ Katkisi seadmeid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada. Kui seade ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata puhastamist ja desinfitseerimise protseduuri.

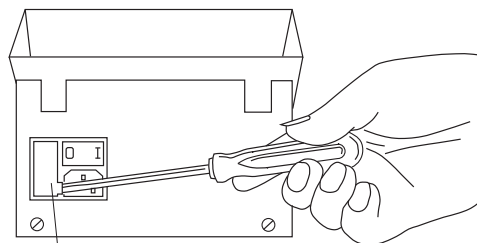
10. Puhastamine ja hooldus

Aparaat ei vaja hooldust.

10.1 Kaitsekorgi vahetamine

Lülita aparaat välja ja ühenda see vooluvõrgust välja. Kaitsekorgid paiknevad aparadi tagaküljel toitelüliti kõrval.

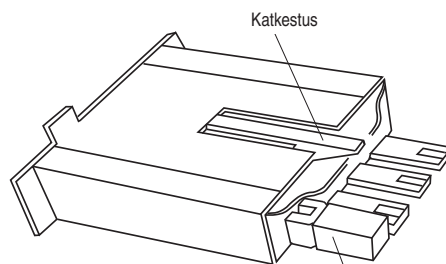
Suru kruvikeerajaga alla kaitsekorgiseadme sulgur, tõmmates seadet veidi väljapoole.



Kaitsekork

Kaitsekorgi vahetamine.

Lükka fiksaatorit veidi ülespoole, et hoidja saaks välja tõmmata. Võta kaitsekork hoidjast välja ja asenda see uue kaitsekorgiga.



Kaitsekorgi hoidja

Tähelepanu: Kasuta ainult ühesuguse võimsusega kaitsekorke.

Aseta kaitsekorgi hoidja kaitsekorgiseadmesse, kuni fiksaator lukustub kuuldavalt kohale, seejärel pane kaitsekorgiseade tagasi aparati. Veendu, et sulgur on suunaga toitelüliti poole.

10.2 Hooldus

Kõikide osade puhastamine toimub pehme lapiga ja vajadusel õrmatomelise puhastusvahendiga (nt nõudepesuvahendiga). Lahustid või küürivad puhastusvahendid võivad tekitada kahjustusi.

- Puhastusvahendid ei tohi sattuda seadme sisemusse.

Seadme kõikide osade desinfitseerimiseks pihustada desinfitseerimisvahendit lapile ja desinfitseerida sellega seade. Ärge pihustage desinfitseerimisvahendit otse seadmele.

- Desinfitseerimisvahendid ei tohi sattuda seadme sisemusse!
- Kuivatage desinfitseerimisvahendi jäägid pehme, ebamevaba lapiga, sest need võivad kahjustada plastmassist osasid.

Küsi vajadusel desinfitseerimisvahendi tootjalt, kas selle kestev kasutamine võib rikkuda plastmassist pinnad.

11. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete tagastamine

11.1 Kogumine

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kasutajad on kohustatud vanad seadmed vastavalt oma riigis kehtivale korrale lahuskoguma. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi visata minema koos sorteerimata olmeprügiga. Lahuskogumine on ringlussevõtu ja taaskasutamise eeltingimuseks, et säästa keskkonnaressursse.

11.2 Tagastamine ja kogumissüsteemid

CapMix äraviskamise korral ei tohi seda visata mitte olmeprügisse. 3M on loonud selleks vastavad kõrvaldamisvõimalused. Üksikasjalikku infot Teie riigis kehtiva korra kohta saate 3M pädevast esindusest.

12. Kliendiinfo

Kellelgi ei ole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis













12.1 Garantii

3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTII TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

12.2 Piiratud vastutus

Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.1.7 Seerianumber		Tähistab tootja seerianumbrit konkreetse meditsiiniseadme tuvastamiseks
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Rx Only		Tähistab seda, et USA föderaalne seadus piirab selle seadme müüki sellisel, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
PAP 20		Osutab, et pabermaterjali saab ringlusse võtta.
Elektroonikaseadmete ringlussevõtt		ÄRGE visake seda seadet olmeprügikasti, kui selle seadme kasutamisega on läbi. Tagastage ringlussevõtuks.
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Info kaasajastamise aeg: Detsembrini 2020

iv LATVIEŠU

CapMix™

Kapsulu maisāmā iekārta

Saturs	Lappuse
1. Drošība	73
2. Produkta apraksts	74
3. Lietojumi	74
4. Tehniskie dati	74
5. Uzstādīšana	74
5.1 Maisīšanas laika programmēšana	75
5.2 Pamatrādījumu izmaiņas	75
6. Darbība	75
6.1 Kapsulas ielikšana	75
6.2 Sajaukšana	75
6.3 Kapsulas izņemšana	75
7. Piezīmes	75
8. Darbības kļūdas	75
9. Tīrīšana un dezinfekcija	75
10. Apkalpošana un kopšana	76
10.1 Drošinātāju maiņa	76
10.2 Kopšana	76
11. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai	77
11.1 Savākšana	77
11.2 Nodošanas un savākšanas sistēmas	77
12. Informācija Klientam	77
12.1 Garantija	77
12.2 Atbildības ierobežojumi	77
Simbolu vārdnīca	77

1. Drošība

BRĪDINĀJUMS!

Pirms iekārtas uzstādīšanas un darbības sākuma, lūdzam uzmanīgi izlasīt šo pamācību. Kā ar visām tehniskām iekārtām, šī iekārta nevar darboties un būs droša lietošanā, ja tiks ievēroti gan vispārīgie drošības noteikumi, gan īpašajā lietošanas pamācībā norādītie drošības noteikumi.

1. Iekārta jālieto tikai atbilstoši sekojošajiem noteikumiem. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies, lietojot iekārtu neparedzētā kārtībā.
2. Pirms uzstādīt iekārtu, pārliecināties, ka faktiskā pieejamā voltāža atbilst uz iekārtas etiķetes norādītajai. Iekārtas izmantošana pie citām voltāžām var radīt neatgriezeniskus iekārtas bojājumus.
3. Iekārtu lietot, kad vāks ir nolaists un neskartas, citādi pastāv ievainojuma risks.
4. Vāku nedrīkst atvērt, līdz kapsulas turētājs nav pilnībā apstājies.
5. Kad iekārta tiek darbināta, zem vāka nedrīkst atrasties neviens cits priekšmets, kā tikai maisāmā kapsula.
6. Nav pieļaujama iekārtas novietošana vai darbināšana uz nenolīmeņotas virsmas. Novietojiet ierīci nepieciejamā vietā (attālums >1,5 m).
7. Ienesot iekārtu no aukstas vietas siltākā, uz iekārtas var veidoties kondensāts, kas var radīt bīstamas sekas. Tādējādi, iekārtu drīkst darbināt tikai pēc pilnīgas vidējās temperatūras nostabilizēšanās.
8. Lai iekārtu darbinātu, kontakt dakšu pieslēgt atbilstoši saņemtai elektriskai kontaktligzdai. Ja tiek lietots pagarinātājs, pārliecināties, ka saņēmējums netiek pārrauts.
9. Pirms drošinātāju maiņas, iekārta jāizslēdz un kontakt dakša jāizrauj no kontaktligzdas.
10. Ja pastāv aizdomas, ka iekārta vairs nav droša, tā nekavējoties jāizslēdz un atbilstoši jāmarķē, lai novērstu trešās personas nevēlētu iekārtas ieslēgšanu un darbināšanu. Drošība var tikt pārkāpta, ja, piemēram, iekārta pienācīgi nedarbojas, vai tai ir acīm redzami bojājumi.
11. Iekārtu drīkst atvērt un remontēt tikai kvalificēti eksperti.
12. Iekārtas remontam un apkalpošanai drīkst izmantot tikai atbilstoši marķētas un 3M rezerves daļas. 3M neuzņemas atbildību, ja radušies bojājumi kādas trešās personas rīcībā un izmantotū rezerves daļu dēļ.
13. Nemēģināt izmantot iekārtu, apejot aizsargmehānismus (piem., izslēdzot uz vāka izvietoto automātiskās izslēgšanas slēdzi). Drošības noteikumu pārkāpšana var beigties ar nopietniem miesas bojājumiem, kā arī tiek zaudētas tiesības uz garantijām.
14. Iekārtas tuvumā neglabājiet šķīdinātājus, uzliesmojošus šķidrums un karstumu izdalošus avotus, jo tie var sabojāt iekārtas plastmasas korpusu.

iv
LATVIEŠU

15. Tīrot un dezinficējot ierīci, ierīcē nedrīkst iekļūt tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļi, jo tas var radīt issavienojumu vai bīstamus bojājumus.
16. Maisot pievērst uzmanību kapsulu hermētiskumam. Kapsulas, kuras nav hermētiski noslēdzamas, piesārņotās iekārtu ar dzīvsudrabu. Piesārņotās iekārtas nevar remontēt un tās jālikvidē kā bīstami atkritumi, atbilstoši vietējiem likumiem.
- Skatīt drošības datu lapas pirmajai palīdzībai, izmantotās amalgāmas lietošanai, kas jādara netīšas noplūdes gadījumos, lietošanas, glabāšanas, iedarbības ierobežošanai un personāla aizsargtērpu lietošanai.

Lūdzu ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvai iestādei par nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci.

2. Produkta apraksts

CapMix iekārta ir dentālo pildīšanas materiālu un kapsulās esošā cementa maisītājs. Vēlamos maisīšanas laikus var ieprogrammēt maisīšanas programmās „P1” – „P4”. Turklāt var izvēlēties divus pirmsmaisīšanas laikus „10 s” un „15 s”.

Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Par visiem papildus minētajiem produktiem lūdzam skatīt to atbilstošās Lietošanas pamācības.

Paredzētais pielietojums

Paredzētais pielietojums: zobārstniecības pildījuma un nostiprināšanas materiāla kapsulās maisāmā iekārta. Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis limitē materiāla izmantošanu.

Kontraindikācijas

Nav.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

Nav zināmas.

3. Lietojumi

Dentālie materiāli, kas fasēti kapsulās ar maksimālo svaru 7 g.

Nedrīkst izmantot kapsulas, kas smagākas par 7 g!

4. Tehniskie dati

Darbināšanas modulis: Lodišgultņu motors ar integrētu atslēgšanas pārkaršanas gadījumā

Darbības režīms:	Islaicīga darbināšana, 1 min. iesl./7 min. pauze
Kontrolieris:	Mikroprocesora kontrolēta, augstas precizitātes maisīšanas laika kontrole ar kvarca laika mehānismu
Kapsulu turētājs:	Pašnoslēdzošs
Kapsulas:	Diametrs maksimāli 19 mm, kopējais garums maks. 58 mm, garums bez trubiņām maks. 38 mm, svars maks. 7 g
Korpuss:	Korpuss un aizsargvāks izgatavoti no triecienuizturīgas plastmasas
Maisīšanas ātrums:	4650 rot./min. 7 g kapsulām
Darbības temperatūra:	18°C...40°C/64°F...104°F
Relatīvais mitrums:	Maks. 80% pie 31°C/88°F, maks. 50% pie 40°C/104°F
Galvenā voltāža:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, programmējamai voltāžai, skatīt tabulu
Nepieciešamais spriegums:	330 VA
Drošinātāji:	230 V: 2 A laika-aizturošais drošinātājs 120 V: 3,2 A laika-aizturošais drošinātājs
Izmēri:	(plat. x augst. X gar) 195 x 160 x 195 mm
Svars:	3750 g
Skaņas spiediena līmenis:	<70 dB(A)
Ražošanas gads:	skatīt tipveida plāksnīti

5. Uzstādīšana

Pirms pirmās ieslēgšanas, noņem transporta skrūvi.

Pieslēgt CapMix iekārtu strāvas avotam un ieslēgt iekārtu ar tās aizmugurē esošo slēdzi. Ekrāns rāda 1. progr. maisīšanas laiku.

Rūpnīcā tiek ieprogrammēti sekojoši lielumi:

Programma 1 (taust. „P1”): 5 sek. maisīšana

Programma 2 (taust. „P2”): 7 sek. maisīšana

Programma 3 (taust. „P3”): 9 sek. maisīšana

Programma 4 (taust. „P4”): 12 sek. maisīšana

Fiksētais laiks (taust. „10 s”): 10 sek. maisīšana

Fiksētais laiks (taust. „15 s”): 15 sek. maisīšana

5.1 Maisīšanas laika programmēšana

Var izvēlēties maisīšanas laikus no 1 sek. līdz 39 sek. Nospiežot taustiņus „+” vai „-”, iekārta attiecīgi palielina vai samazina maisīšanas laiku par 1 sek. Nospiežot un pieturot „+” vai „-”, taustiņus, iekārta turpina skaitīt attiecīgi uz augšu vai leju.

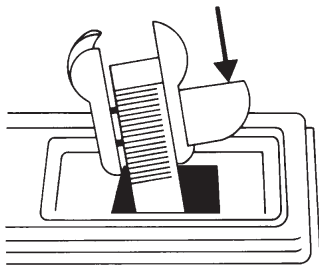
5.2 Pamatrādījumu izmaiņas

Ieprogrammēt maisīšanas laiku, kā norādīts iepriekš, tad nospiežot vienu no programmas pogām „P1”-„P4”, kamēr atskan divi īsi signāli. Tas apstiprina, ka vēlamie rādījumi ir ieprogrammēti izvēlētajā programmā.

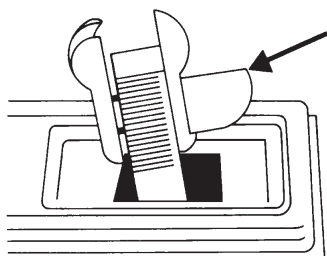
6. Darbība

6.1 Kapsulas ielikšana

Atvērt un pieturēt CapMix iekārtas vāku. Nospiežot un atlaist pogu, lai atbrīvotu kapsulu turētāju.



Turēt atbrīvošanas pogu nospiežot un pabīdīt pa kreisi, lai atvērtu kapsulu turētāju.



Ievietot aktivizēto kapsulu starp divām turēšanas mehānisma austiņām, un atlaist vaļā atbrīvošanas pogu. Iekārta automātiski nobloķē kapsulu. Ievietot kapsulas ar galiņiem, lai galiņš rādītu uz kreiso pusi.

Nedarbināt iekārta, pirms tajā ir ievietota kapula.

6.2 Sajaukšana

Aizvērt aizsargvāku un nospiežot „Start/Stop” pogu. Tas uzsāk maisīšanas procesu. Uz laika ekrāna tiek parādīts laika skaitīšana.

Pēc tam, kad maisīšanas laiks ir iztecējis, uz ekrāna parādās pēdējais ieprogrammētais laiks, tāpēc nav

vajadzības vēlreiz ievadīt to pašu laiku, ja tas tiks izmantots vēlreiz.

Izvēlēto programmu var pārtraukt jebkurā laikā, nospiežot „Start/Stop” pogu, pēc tam programma atgriežas pie oriģinālā programmētā lieluma.

Bīdinājums: Drošības apsvērumu dēļ iekārta nevar ieslēgt, kamēr vāks nav aizvērts. Mēģinot darbināt iekārta, kamēr vāks nav aizvērts, laika ekrāna rādījumi sāk mirgot un tiek parādīti kļūdu ziņojumi. Atverot aizsargvāku maisīšanas laikā, var pakļaut sevi ievainojuma riskam. Tādējādi, maisīšanas process tiek pārtraukts. Rezultātā kapsula var tikt bojāta un to nevarēs izmantot. Tāpēc nekad nevērt vaļā vāku, pirms maisīšanas process nav beidzies un kapsulas turētājs pilnībā apstājies.

6.3 Kapsulas izņemšana

Atvērt CapMix iekārtas vāku.

Atvērt kapsulu turētāju, nospiežot atbrīvošanas pogu uz leju un pa kreisi, un izņemt kapsulu.

7. Piezīmes

Kapsulu materiālu no kāda cita ražotāja (ieskaitot amalģāmas kapsulas) var maisīt CapMix iekārtā, ja vien tās ir piemērotas iekārtai gan svara, gan izmēra dēļ (lūdzam skatīt nodaļu Tehniskie dati). Optimālo maisīšanas laiku ar CapMix iekārta uzzināt no kapsulu ražotāja.

Maisot pievērst uzmanību kapsulu hermētiskumam. Kapsulas, kuras nav hermētiski noslēdzamas, piesārņo iekārta ar dzīvsudrabu.

8. Darbības kļūdas

Kļūda	Iespējamais iemesls	Labošana
Laika ekrāns ir izslēgts, kaut gan iekārta ir ieslēgta	Strāvas padeves pārtraukums	Pārbaudīt strāvas vadu un galveno voltāžu
Motors nestrādā, kad iekārta ir izslēgta	Iekārtas vāciņš ir vaļā	Aizvērt aizsargvāku
	Motors pārkarsis	Ļaut iekārtai atdzist

Piezīme: CapMix drīkst remontēt tikai 3M vai 3M autorizētā remontdarbnīca.

9. Tīrīšana un dezinfekcija

Uzmanību

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:

- Oksidētājus (piem., ūdeņraža pārskābi)
- Eļļas
- Glutāraldehīds

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantot tikai apstiprinātas procedūras.

Izmantot tikai tādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kuru iedarbība un saderība ar pielietojamo medicīnisko produktu ir pārbaudīta (piem., FDA apstiprinājums). Pārbaudītie tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ir CaviWipes™ drānas. Ir jāievēro visas juridiskās un higiēniski tehniskās prasības zobārstniecības praksēm un/vai slimnīcām.

Vispārējie pamati

Pēc izmantošanas un, attiecīgi, pēc katras tālākas izmantošanas, ir jāpielieto šāda metode. Atbilstoši zemāk esošajam aprakstam, sākumā iekārtu tīrīt manuāli un tīrīšanas beigās manuāli dezinficēt.

Manuālā tīrīšana ar noslaucišanas metodi

- ▶ Tīrīšanu, pēc iekārtas izmantošanas, veic ar gatavu lietošanai noslaucišanas dezinfekcijas drānu (piem., CaviWipes™, aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi) palīdzību vai ar līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumi.
- ▶ Iekārtas materiāla virsmu pamatīgi tīrīt vismaz 30 sekundes ar divām gatavām lietošanai CaviWipes™ drānām vai tik ilgi līdz nav redzami nekādi netīrumi.
- ▶ Īpaši pārliecinieties, ka visas plaisas un pārejas ir dezinficētas.

Manuālā dezinfekcija ar noslaucišanas metodi (vidējā līmeņa dezinfekcija, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Dezinfekciju veic ar gatavu lietošanai noslaucišanas dezinfekcijas drānu (piem., CaviWipes™, aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi) palīdzību vai ar līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumi, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
- ▶ Iekārtas virsmu dezinficēt trīs minūtes ar vismaz divām gatavām lietošanai noslaucišanas dezinfekcijas drānām. Pie tam, vismaz trīs minūtes visas virsmas vietas jāuztur mitras.
- ▶ Īpaši pārliecinieties, ka visas plaisas un pārejas ir dezinficētas.

Kontrole, apkope, pārbaude

- ▶ Pēc katras iekārtas lietošanas pārbaudīt, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņu un netīrumu.
- ▶ Bojātu iekārtu nekādā gadījumā tālāk neizmanto. Ja iekārta nav tīra, vēlreiz veikt tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

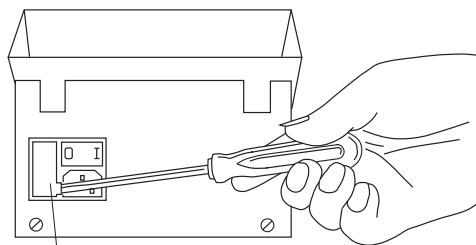
10. Apkalpošana un kopšana

Iekārtai apkalpošana nav vajadzīga.

10.1 Drošinātāju maiņa

Izslēgt iekārtu un atvienot strāvas vadu. Iekārtas drošinātāji ir izvietoti blokā blakus strāvas slēdzim.

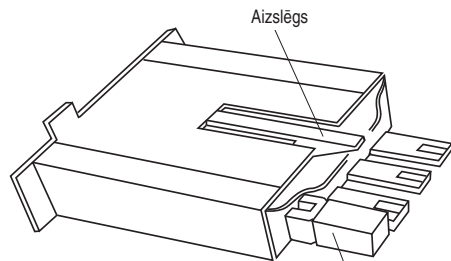
Ar skrūvgriezi uzspiest uz drošinātāju bloka mazās atsperītes, mazliet izspiežot bloku laukā.



Drošinātāju bloks

Izņemt drošinātāju bloku no iekārtas.

Viegli uzspiest aizslēgu virzienā uz augšu tā, lai varētu izvilk drošinātāju turētāju. Izņemt drošinātāju no turētāja un nomainīt ar jaunu drošinātāju.



Drošinātāju turētājs

Uzmanību: Izmantot tikai drošinātājus ar identisku marķējumu.

Ievietot drošinātāju turētāju drošinātāju blokā, kamēr dzirdams klikšķis, tad ievietot drošinātāju bloku iekārtā. Pārliecināties, ka drošinātāju bloka kronšteins novietots virzienā uz iekārtas strāvas slēdzi.

10.2 Kopšana

Visu daļu tīrīšanu veic ar mīkstu drānu un nepieciešamības gadījumā ar maigu tīrīšanas līdzekli (piem., trauku mazgāšanas līdzekli). Šķīdinātāji vai abrazīvi tīrīšanas līdzekļi var izraisīt bojājumus.

- Tīrīšanas līdzekļi nedrīkst iekļūt ierīces iekšpusē.

Visu ierīces daļu dezinfekcijai uzsmidziniet dezinfekcijas līdzekli uz drānas un ar to dezinficēt ierīci. Nesmidzināt dezinfekcijas līdzekli tieši uz ierīces.

- Dezinfekcijas līdzekļi nedrīkst iekļūt ierīces iekšpusē!
- Lai nebojātu plastmasas daļas, atlikušo dezinfekcijas līdzekli nosusiniet ar mīkstu drānu, kurai neveidojas plūksnas.

Nepieciešamības gadījumā jautājiet dezinfekcijas līdzekļa ražotājam, vai tā ilgstoša izmantošana novājina plastmasas virsmas.

11. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai

11.1 Savākšana

Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotājiem ir uzlikts par pienākumu atbilstoši attiecīgās valsts noteikumiem vākt šo iekārtu atkritumus atsevišķi. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst utilizēt kopā ar nešķīrotajiem sadzīves atkritumiem. Daļiņa savākšana ir priekšnosacījums pārstrādei un atkārtotai izmantošanai, tādējādi panākot dabas resursu taupīšanu.

11.2 Nodošanas un savākšanas sistēmas

CapMix utilizācijas gadījumā šo ierīci nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem. 3M šim nolūkam ir radījuši utilizācijas iespējas. Sīkāka informācija par attiecīgajām valstī spēkā esošajiem rīcības veidiem var saņemt 3M pārstāvniecībā.

12. Informācija Klientam

Nevienai personai nav tiesību izplatīt informāciju, kas atšķirtos no šajā pamācību lapā norādītās.













12.1 Garantija

3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU, VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĀM GADĪJUMAM. Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu, vai maina produktu pret jaunu tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

12.2 Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH nenes atbildību par šī produkta izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem – ne tiešiem, ne netiešiem, ne īpašiem, ne gadījuma rakstura, ne likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, pienākumu nepildīšanu vai striktu atbildību.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumus.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.1.7 Sērijas numurs		Norāda ražotāja sērijas numuru, lai specifisku medicīnas iekārtu varētu identificēt.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīniskais produkts.
Pēc receptes (Rx Only)		Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
PAP 20		Norāda, ka papīra materiāls ir pārstrādājams.
Pārstrādājamas elektroniskās iekārtas		NEIZSVIEDIET šo iekārtu sadzīves atkritumu tvertnē, kad tā sasniegusi sava kalpošanas laika beigas. Lūdz, nododiet to pārstrādei.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Lietošanas informācija aktualizēta 2020. gada decembris

LIETUVIŠKAI

CapMix™ Kapsulių maišyklė

Turinys	Puslapis
1. Saugumas	79
2. Gaminio aprašymas	80
3. Gaminio paskirtis	80
4. TECHNINIAI DUOMENYS	80
5. Paleidimas	80
5.1 Maišymo laiko nustatymas	80
5.2 Standartinių nustatymų keitimas	81
6. Vartojimas	81
6.1 Kapsulės įdėjimas	81
6.2 Maišymas	81
6.3 Kapsulės išėmimas	81
7. Pastabos	81
8. Veikimo sutrikimai	81
9. Valymas ir dezinfekcija	81
10. Techninis aptarnavimas ir priežiūra	82
10.1 Saugiklių keitimas	82
10.2 Priežiūra	82
11. Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui	83
11.1 Surinkimas	83
11.2 Grąžinimas ir surinkimo sistemos	83
12. Informacija Pirkėjui	83
12.1 Garantija	83
12.2 Įsipareigojimų apribojimas	83
Simbolių žodynis	83

1. Saugumas

Dėmesio!

Prieš prijungdami ir pradėdami naudoti maišyklę, rūpestingai perskaitykite šią instrukciją! Kaip ir kita techninė įranga, taip ir šis prietaisas veikia nepriekaištingai bei saugiai tik tada, jei laikomasi tiek bendrųjų darbo saugos reikalavimų, tiek ir specialiųjų šioje eksploatacijos instrukcijoje nurodytų saugaus darbo taisyklių.

- Prietaisą galima naudoti tik vadovaujantis šia instrukcija. Gamintojas neatsako už jokią žalą, kilusią naudojant prietaisą kitu tikslu.
- Prieš pradėdami vartoti maišyklę įsitikinkite, ar ant lentelės nurodyta maitinimo įtampa atitinka turimą maitinimo įtampą. Neteisinga įtampa gali sugadinti prietaisą.
- Prietaisą galima eksploatuoti tik su uždėtu nepažeistu dangteliu, nes kitaip kyla pavojus sveikatai.
- Dangtelį galima atidaryti tik kapsulių laikikliui visiškai sustojus.
- Prietaisui veikiant, erdmėje po dangteliu, išskyrus maišomą kapsulę, negali būti jokių kitų daiktų.
- Prietaisą statyti bei su juo dirbti ant nehorizantalių paviršių draudžiama. Padėkite prietaisą nepasiekiamoje vietoje (atstumas >1,5 m).
- Prietaisą perkėlus iš šaltesnės aplinkos į šiltesnę, dėl maišyklėje besikondensuojančio vandens dirbti su juo pavojinga. Todėl su prietaisu galima pradėti dirbti, tik jam visiškai įgavus aplinkos temperatūrą.
- Prietaiso eksploatacijai tereikia įstatyti maitinimo kištuką į atitinkamą žemintą elektros lizdą. Jei naudojamas prailgintuvas, įsitikinkite, kad žemėnimasis būtų be pertrūkio.
- Prieš keisdami saugiklius, būtinai išjunkite maišyklę bei ištraukite iš lizdo kištuką.
- Jei dėl kokių nors priežasčių kyla įtarimas, kad su maišykle dirbti nebesaugu, reikia nutraukti prietaiso vartojimą ir jį tinkamai pažymėti, kad nebūtų netyčia įjungtas pašalinį. Dirbti nesaugu, pavyzdžiui, jei prietaisas neveikia kaip įprasta ar yra aiškiai matomi pažeidimai.
- Maišyklės korpusą atidaryti bei ją remontuoti leidžiama tik kvalifikuotiems specialistams.
- Šio prietaiso remontui bei techniniam aptarnavimui naudokite tik originalias 3M atsargines dalis. Už bet kokią žalą, kilusią naudojant neoriginalias atsargines dalis, 3M neatsako.
- Nebandykite dirbti su šiuo prietaisu, apeidami saugos mechanizmus (pvz., išjungę ant prietaiso dangtelio esantį automatinį išjungiklį). Nesilaikant saugos reikalavimų, gali kilti didelis pavojus sveikatai; be to, nebegalioja jokios garantijos bei laidavimai.
- Saugokite prietaisą nuo tirpiklių, degių skysčių ir stiprių karščio šaltinių, nes jie gali pažeisti plastikinį korpusą.

LIETUVIŠKAI

15. Valydami ir dezinfekuodami įtaisą užtikrinkite, kad į įtaisą nepatektų valymo ar dezinfekavimo priemonės, nes tai gali sukelti trumpąjį jungimą arba pavojingą gedimą.
16. Prieš maišymą įsitikinkite, ar kapsulė sandari. Nesandarios kapsulės užteršia maišyklę gyvsidabriu. Užterštos maišyklės suremontuoti negalima. Ji turi būti utilizuota kaip pavojinga atlieka, laikantis galiojančių įstatymų. Informaciją apie pirmąją pagalbą, priemones, kurių reikia imtis netyčia išsiliejus, darbą, sandėliavimą, poveikio ribojimą bei asmens saugos priemones žr. Darbo su amalgama saugos taisyklėse.

Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminium, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.

2. Gaminio aprašymas

Prietaisas „CapMix“ yra plombinių medžiagų ir cementų kapsulėse maišyklė. Maišymo programose „P1“ – „P4“ galima užprogramuoti bet kokius maišymo laikus. Be to, galima pasirinkti du jau nustatytus maišymo laikus, „10 s“ ir „15 s“.

Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklavimas. Smulkiau apie papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

Paskirtis

Paskirtis: odontologinių plombavimo ir cementavimo medžiagų kapsulėse maišyklė. Numatyti vartotojai: licencijuoti specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie elgesį su odontologiniais gaminiais.

Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.

Kontraindikacijos

Nėra

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

Nežinoma.

3. Gaminio paskirtis

Ne daugiau kaip po 7 g kapsulėse pakuotoms dantalinėms medžiagoms.

Kapsules, sunkesnes negu 7 g, naudoti draudžiama!

4. TECHNINIAI DUOMENYS

Pavara: Variklis su rutuliniu guoliu bei integruotu atšokančių perkaitimo išjungikliu

Veikimo pobūdis: Trumpas veikimas, 1 min. įjungta/7 min. pertrauka (siekiant išvengti nereikalingo variklio kaitimo)

Valdymas: Valdymas mikroprocesoriaus, kvarco laikrodis jungiklis užtikrina labai tikslų maišymo laiką

Kapsulių laikiklis: Užsifiksuojantis

Kapsulės: Skersmuo maks. 19 mm, bendras ilgis maks. 58 mm, ilgis be vamzdelio maks. 38 mm, svoris maks. 7 g

Korpusas: Korpusas ir apsauginis dangtelis iš ypatingai atsparaus smūgiams plastiko

Maišymo dažnis: 4650 judesių/min. su 7 g kapsulėmis

Eksplotavimo temperatūra: 18°C... 40°C/64°F... 104°F

Oro drėgmė: maks. 80%, esant 31°C/88°F, maks. 50%, esant 40°C/104°F

Maitinimo įtampa: 100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz; nustatytą įtampą žr. lentelėje

Įtampa galia: 330 VA

Saugikliai: 230 V: 2 A inercinis saugiklis
120 V: 3,2 A inercinis saugiklis

Matmenys: (P x A x S) 195 x 160 x 195 mm

Svoris: 3750 g

Ištinio garso slėgio lygis: <70 dB(A)

Pagaminimo metai: žr. specifikacijų lentelėje

5. Paleidimas

Prieš pirmąjį paleidimą nuimkite transportavimo fiksatorius.

Prijunkite „CapMix“ prie maitinimo šaltinio ir įjunkite galinėje maišyklės pusėje esantį pagrindinį jungiklį. Ekrane pasirodo maišymo laikas pirmai programai.

Gamykloje nustatytos šios standartinės vertės:

1 programa (mygtukas „P1“): maišyti 5 sek.

2 programa (mygtukas „P2“): maišyti 7 sek.

3 programa (mygtukas „P3“): maišyti 9 sek.

4 programa (mygtukas „P4“): maišyti 12 sek.

fiksuotas laikas (mygtukas „10 s“): maišyti 10 sek.

fiksuotas laikas (mygtukas „15 s“): maišyti 15 sek.

5.1 Maišymo laiko nustatymas

Galima nustatyti bet kokį maišymo laiką nuo 1 sek. iki 39 sek. Spustelėjus mygtuką „+“ ar „-“, nustatomas 1 sek. ilgesnis ar trumpesnis maišymo laikas. Laikant mygtukus „+“ ar „-“ nuspaustus, nustatomas laikas nuosekliai ilgėja arba trumpėja.

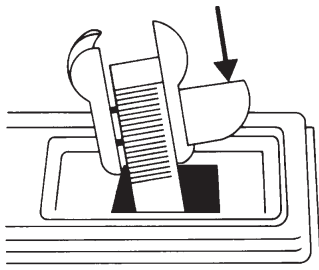
5.2 Standartinių nustatymų keitimas

Nustatykite maišymo laiką, kaip nurodyta aukščiau, ir spauskite vieną iš programos mygtukų („P1“–„P4“), kol pasigirs du trumpi signalai. Dabar pageidaujamas nustatymas išsaugotas pasirinktoje programoje.

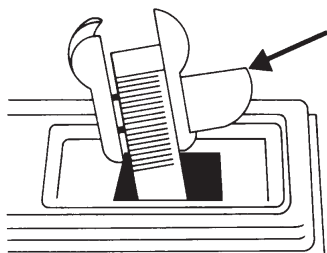
6. Vartojimas

6.1 Kapsulės įdėjimas

Atidarykite ir atlenkite „CapMix“ maišyklės dangtelį. Nuspauskite fikсatorių žemyn ir atlaisvinkite kapsulės laikiklį.



Laikykite fikсatorių nuspausta ir stumkite jį į kairę; taip kapsulių laikiklį atidarysite.



Aktyvuotą kapsulę įdėkite tarp abiejų laikiklio gaubtelių ir atleiskite fikсatorių. Maišyklėje kapsulė laikoma automatiškai. Dėkite kapsules smailiuoju galu taip, kad smaigalys būtų pasuktas į kairę.

Nejunkite maišyklės be kapsulės!

6.2 Maišymas

Uždarykite apsauginį dangtelį ir spustelėkite „Start/Stop“ mygtuką. Maišymas pradedamas. Ekране maišymo laikas skaičiuojamas atbuline tvarka.

Pabaigus maišymą, automatiškai rodomas paskutinis buvęs nustatymas, taigi, jei pageidaujamas vėl toks pat maišymo laikas, nieko nustatinėti nebereikia.

Pasirinktą programą visada galima nutraukti, paspaudžiant mygtuką „Start/Stop“; po to programa grįžta į pradinę vertę.

Dėmesio! Saugumo sumetimais prietaisas su neuždarytu dangteliu neįsijungia. Pabandžius įjungti prietaisą, kol

dangtelis atidarytas, laiko rodmėnys екране mirksi ir skamba klaidos signalas. Atidarant apsauginį dangtelį maišymo metu kyla pavojus susižeisti. Taigi, maišymas tuoj pat nutraukiamas. Tos kapsulės vartoti nebegalima. Todėl atidarykite dangtelį tik tada, kai maišymas baigtas ir kapsulių laikiklis visiškai nejuda.

6.3 Kapsulės išėmimas

Atidarykite „CapMix“ dangtelį.

Atidarykite kapsulių laikiklį, spausdami fikсatorių žemyn ir į kairę, ir išimkite kapsulę.

7. Pastabos

„CapMix“ maišyklė galima maišyti ir kitų gamintojų kapsules (įskaitant ir amalгamos kapsules), jei jų svoris ir matmenys tinka maišyklei (žr. skyrelį „Techniniai duomenys“). Apie optimalų maišymo laiką „CapMix“ maišyklėje teiraukitės kapsulių gamintojo.

Prieš maišymą įsitikinkite, ar kapsulė sandari. Nesandarios kapsulės užtersia maišyklę gyvsidabriu.

8. Veikimo sutrikimai

Sutrikimas	Galima priežastis	Ką daryti
Prietaisas įjungtas, bet laiko екранas neveikia	Nėra maitinimo	Patikrinkite maitinimo kabelį bei maitinimo įtampą
Įjungus prietaisą, variklis neveikia	Atidarytas prietaiso dangtelis	Uždarykite apsauginį dangtelį
	Variklis perkaitęs	Palaukite, kol prietaisas atauš

Pastaba: „CapMix“ maišyklės leidžiama remontuoti tik 3M arba 3M įgaliotose remonto dirbtuvėse.

9. Valymas ir dezinfekcija

Įspėjimas

Įsitikinkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:

- Oksiduojančių medžiagų (pvz., vandenilio peroksidų)
- Alyvų
- Gliutaraldehidų

Valymą ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus protokolus.

Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfektantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išbandytas su

naudojama medicinos priemone (pvz., yra FDA leidimas). „CaviWipes™“ buvo išbandytos naudoti kaip valymo ir dezinfekavimo priemonė. Laikykitės visų galiojančių odontologijos kabinetams bei ligoninėms taikomų įstatyminių ir higienos bei technikos reikalavimų.

Bendra informacija

Po naudojimo ar prieš kiekvieną kitą naudojimą reikia atlikti šią procedūrą. Pirmiausia įrenginį reikia išvalyti rankiniu būdu ir po valymo dezinfekuoti rankiniu būdu, vadovaujantis toliau pateiktu aprašymu.

Rankinis valymas šluostymo metodu

- ▶ Po naudojimo įrenginys valomas naudojimui paruoštomis dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai) arba lygiaverte priemone. Laikykitės visų valikliu gamintojo instrukcijų.
- ▶ Kruopščiai valykite visą prietaiso paviršių dviem paruoštomis naudoti „CaviWipes™“ ne trumpiau kaip 30 sekundžių arba kol daugiau nebus matoma nešvarumų.
- ▶ Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų išdezinfekuojami visi grioveliai ir perėjimai.

Rankinė dezinfekcija šluostymo metodu („Intermediate Level Disinfection“)

- ▶ Dezinfekuojama naudojimui paruoštomis dezinfekavimo servetėlėmis (pvz., „CaviWipes™“, kurių pagrindą sudaro aktyviosios medžiagos alkoholiai ir ketvirtiniai junginiai) arba lygiaverte priemone. Laikykitės visų valikliu gamintojo instrukcijų, ypač išlaikykite nurodytą sąlyčio trukmę.
- ▶ Dezinfekuokite prietaiso paviršių tris minutes, naudodami ne mažiau kaip dvi naujas dezinfekavimo servetėles. Paviršius visose vietose turi būti drėgnas tris minutes.
- ▶ Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų išdezinfekuojami visi grioveliai ir perėjimai.

Kontrolė, priežiūra, patikra

- ▶ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite įrenginį, ar nėra pažeidimų, spalvos pakitimų ir nešvarumų.
- ▶ Naudoti pažeistus įrenginius draudžiama. Jei matote, kad įrenginys dar nevisiškai švarus, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

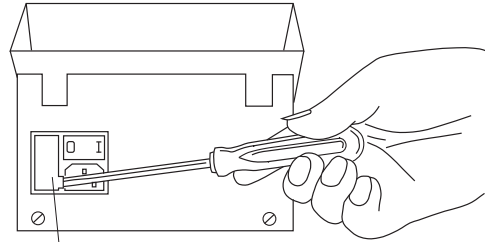
10. Techninis aptarnavimas ir priežiūra

Technškai maišykės aptarnauti nereikia.

10.1 Saugiklių keitimas

Išjunkite prietaisą ir ištraukite iš lizdo maitinimo kabelį. Saugikliai yra galinėje prietaiso pusėje prie pagrindinio jungiklio.

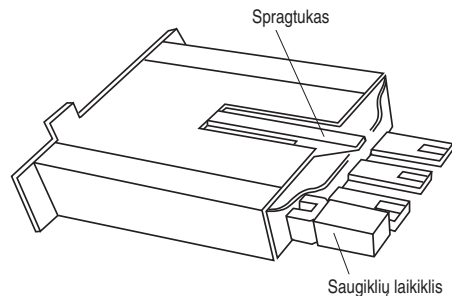
Už saugiklių dėžutės liežuvėlio užkiškite atsuktuvą ir šią truputį pakelkite.



Saugiklių dėžutė

Išimkite saugiklių dėžutę iš maišyklės.

Šiek tiek pakelkite fiksavimo spragtuką ir ištraukite saugiklių laikiklį. Išimkite saugiklius iš laikiklio ir pakeiskite juos naujais.



Dėmesio: Naudokite tik vienodų verčių saugiklius.

Stumkite saugiklių laikiklį į saugiklių dėžutę, kol aiškiai spragtelės fiksavimo spragtukas, tada įdėkite saugiklių dėžutę į maišyklę. Atkreipkite dėmesį, kad saugiklių dėžutės liežuvėlis būtų nukreiptas link pagrindinio maišyklės jungiklio.

10.2 Priežiūra

Visas dalis valykite minkšta šluoste ir, jei reikia, švelniu valikliu (pvz., indų plovimo priemone). Tirpikliai arba abrazyviniai valikliai gadina prietaisą.

- Valikliai neturi patekti į prietaiso vidų.

Norint dezinfekuoti visas prietaiso dalis, užpurškite ant šluostės dezinfekcinės priemonės ir ją valykite prietaisą. Nepurškite dezinfekcinės priemonės tiesiai ant prietaiso.

- Dezinfekcinės priemonės neturi patekti į prietaiso vidų!
- Dezinfekcinės priemonės likučius nuvalykite minkšta, nesipūkuojančia šluoste, nes jie gadina plastikines dalis.

Jei reikia, paklauskite dezinfekcinės priemonės gamintojo, ar nuolatinis jos naudojimas nepažeis plastikinių paviršių.

11. Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui

11.1 Surinkimas

Elektros ir elektroninės įrangos naudotojas privalo surinkti seną įrangą atskirai nuo kitų atliekų pagal šalies specifinius reikalavimus. Senos elektros ir elektroninės įrangos negalima šalinti su neatrinktomis buitinėmis atliekomis. Šis atskiras surinkimas yra būtina sąlyga pakartotiniam naudojimui ir perdirbimui, kuriuo siekiama išsaugoti gamtos išteklius.

11.2 Grąžinimas ir surinkimo sistemos

Pasibaigus „CapMix“ tarnavimo laikui draudžiama prietaisą šalinti su buitinėmis atliekomis. Todėl 3M suteikia atitinkamas įrangos šalinimo galimybes. Plačiau apie šalyje egzistuojančias galimybes sužinosite vietinėje 3M atstovybėje.

12. Informacija Pirkėjui

Niekas neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.











12.1 Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi kenksmingų medžiagų ir gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDŪTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Jei gaminys sugenda garantiniu laikotarpiu, vartotojo išimtinė teisė – išieškoti nuostolius, o firmos 3M Deutschland GmbH pareiga – suremontuoti arba pakeisti gaminį.

12.2 Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neprisiima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, ar ši žala yra tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nepriklausomai nuo ginamos teorijos, įskaitant garantiją, kontraktą, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvoje 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EEB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.1.7 Serijos numeris		Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkretų medicinos įtaisą.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiksliai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
PAP 20		Nurodo, kad popierius yra perdirbamas. Europos Bendrijų oficialusis leidinys; Komisijos sprendimas (97/129/EB)
Perdirbama elektroninė įranga		NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploatavimo laikui. Perdirbkite.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacijos data 2020 m. gruodžio mėn.

CapMix™

Пристрій для замішування матеріалів у капсулах

Зміст	Сторінка
1. Безпека	85
2. Опис продукту	86
3. Показання для застосування	86
4. Технічні характеристики	86
5. Встановлення	86
5.1 Встановлення часу замішування	87
5.2 Зміна базових заданих параметрів	87
6. Робота	87
6.1 Встановлення капсули	87
6.2 Замішування	87
6.3 Виймання капсули	87
7. Примітки	87
8. Помилки при роботі	87
9. Чистка та дезінфекція	87
10. Технічне обслуговування та догляд	88
10.1 Заміна запобіжника	88
10.2 Догляд	88
11. Здача старого електричного та електронного обладнання для утилізації	89
11.1 Збір	89
11.2 Системи здачі та збору	89
12. Інформація для споживачів	89
12.1 Гарантія	89
12.2 Обмеження відповідальності	89
Глосарій умовних знаків	90

1. Безпека

ОБЕРЕЖНО!

Перед тим як розпочати використання приладу уважно прочитайте дану інструкцію. Як і будь-яке технічне обладнання, даний пристрій працює належним чином та гарантує безпеку використання тільки у випадку дотримання як загальних правил безпеки, так і спеціальних вказівок з безпеки, що викладені в даній інструкції з використання.

1. Пристрій слід експлуатувати у відповідності до даної інструкції. Виробник не несе відповідальності за будь-які травми, пошкодження чи збитки, що виникають в результаті використання не за призначенням.
2. Перед вводом приладу в експлуатацію переконайтесь, що значення напруги на заводській табличці співпадає з напругою мережі. Використання приладу з іншим значенням напруги може призвести до поломки пристрою.
3. Прилад слід використовувати тільки з непошкодженою та закритою кришкою, існує небезпека травмування.
4. Кришку забороняється відкривати до того часу, поки тримач для капсул повністю не зупиниться.
5. Під час роботи під кришкою приладу не повинно бути жодних інших предметів, крім капсул.
6. Заборонено розмішувати чи експлуатувати прилад на нерівних поверхнях. Розташуйте пристрій поза досяжністю пацієнта (відстань до >1,5 м).
7. Перенесення приладу з холодного середовища в тепле може нести в собі небезпеку в зв'язку з конденсацією води на приладі. Таким чином, пристрій слід експлуатувати тільки після того, як він досягне температури навколишнього середовища.
8. Для експлуатації приладу вставте вилку в відповідну розетку, оснащену заземленням. При використанні подовжувача переконайтесь в тому, що заземлення не було перервано.
9. Перед заміною запобіжників прилад слід вимкнути та від'єднати кабель від мережі.
10. У випадку виникнення будь-яких підозр стосовно безпеки приладу його слід вивести з експлуатації та залишити на ньому ярлик з попереджувальною приміткою з метою запобігання використанню потенційно несправного пристрою іншими особами. Безпека експлуатації ставиться під загрозу у випадку, наприклад, несправної роботи чи очевидного пошкодження пристрою.
11. Відкривати корпус приладу чи проводити його ремонт дозволяється тільки кваліфікованому персоналу.
12. Для ремонту та технічного обслуговування приладу слід використовувати тільки оригінальні запасні частини ЗМ з належним маркуванням. Компанія ЗМ не несе відповідальності за будь-які травми, пошкодження чи збитки, що виникли в результаті застосування запасних частин третіх виробників.
13. Не намагайтесь використовувати пристрій без застосування захисних механізмів (наприклад, вимкнувши автоматичний перемикач на захисній кришці приладу). Недотримання правил техніки

безпеки може стати причиною серйозних травм та анулює дію гарантійних та сервісних зобов'язань.

14. Тримайте пристрій подалі від розчинників, займих рідин та джерел тепла, оскільки вони можуть пошкодити пластиковий корпус.
15. Проводячи чищення та дезінфекцію пристрою, переконайтеся, що в нього не потрапляє мийчий або дезінфікуючий засіб, оскільки це може викликати коротке замикання або небезпечну несправність.
16. Звертайте увагу на герметичність капсул при замішуванні. Негерметичні капсули забруднюють прилад ртуттю. Забруднені прилади не підлягають ремонту, і їх слід утилізувати разом з забрудненими відходами у відповідності до місцевого законодавства. Інформацію про надання першої допомоги та заходи безпеки при випадковому витокі рідини, відносно обслуговування, зберігання, обмеження ризику та засобів індивідуального захисту ви знайдете в сертифікаті безпечності амальгами.

Про серйозні інциденти повідомляйте представництво ЗМ та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.

2. Опис продукту

Прилад СарМіх – це пристрій для замішування пломбувальних матеріалів та цементів у капсулах. Бажаний час замішування та центрифугування можна програмувати за допомогою кнопок „P1”–„P4”. Крім того, можна вибрати дві опції попередньо заданого, фіксованого часу „10 s” і „15 s”.

Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання.

Область застосування

Область застосування: пристрій для замішування пломбувальних та фіксуючих матеріалів в капсулах. Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції. Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання.

Протипоказання

Жоден

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення
Невиявлені.

3. Показання для застосування

Стоматологічні матеріали, запаковані в капсули вагою не більше 7 г.

Забороняється використовувати капсули вагою понад 7 г!

4. Технічні характеристики

Привід:	мотор з шарикопідшипником чи з інтегрованою системою захисту від перегріву та з автоматичним повернення в початкове положення
Робочий режим:	короткотривала робота, 1 хв у ввімкненому стані/ 7 хв перерва
Контролер:	на основі мікропроцесора, висока точність часу замішування завдяки кварцовому механізму годинника
Тримач для капсул:	з автофіксатором
Капсули:	діаметр макс. 19 мм, загальна довжина макс. 58 мм, довжина без трубок макс. 38 мм, вага макс. 7 г
Корпус:	корпус та захисна кришка виготовлені з ударостійкого пластику
Швидкість замішування:	4650 об/хв для 7-грамових капсул
Робоча температура:	18°C...40°C/64°F...104°F
Відносна вологість:	макс. 80% при 31°C/88°F, макс. 50% при 40°C/104°F
Напруга мережі:	100 В, 120 В, 230 В, 50/60 Гц, значення напруги див. на заводській табличці
Необхідна потужність:	330 ВА
Запобіжники:	230 В: інерційний запобіжник, 2 А 120 В: інерційний запобіжник, 3,2 А
Розміри:	(Ш x В x Г) 195 x 160 x 195 мм
Вага:	3750 г
Рівень звукового тиску в безперервному режимі:	<70 dB(A)
Рік виготовлення:	див. заводську табличку з технічними характеристиками

5. Встановлення

Перед першим запуском зніміть захисне пакування для транспортування.

Під'єднайте СарМіх до електромережі і ввімкніть прилад, натиснувши на кнопку вмикання на його задній стороні. На дисплеї з'явиться час замішування програми 1.

Доступні такі базові заводські параметри налаштування:

Програма 1 (кнопка „P1”):	5 сек. замішування,
Програма 2 (кнопка „P2”):	7 сек. замішування,
Програма 3 (кнопка „P3”):	9 сек. замішування,
Програма 4 (кнопка „P4”):	12 сек. замішування,
Фіксований час (кнопка „10 s”):	10 сек. замішування,
Фіксований час (кнопка „15 s”):	15 сек. замішування.

5.1 Встановлення часу замішування

Час замішування можна встановити на період від 1 до 39 секунд. Натисканням кнопок „+“ чи „-“ ви відповідно збільшуєте або зменшуєте час замішування на 1 сек. Якщо ви натиснули і утримуєте кнопки „+“ чи „-“, то прилад продовжує відповідно збільшувати або зменшувати час.

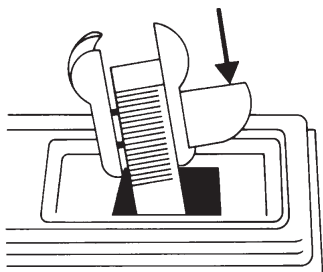
5.2 Зміна базових заданих параметрів

Встановіть час замішування як описано вище, та натисніть на одну з кнопок для вибору програми „P1“–„P4“. Цим виконується підтвердження, що бажані налаштування збережені у вибраній програмі.

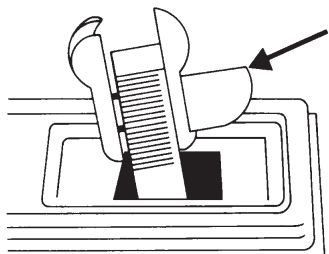
6. Робота

6.1 Встановлення капсули

Відкрийте та відкиньте кришку приладу CapMix. Натисніть на кнопку розблокування тримача для капсул.



Тримайте кнопку розблокування у натиснутому положенні та пересуньте вліво для відкриття тримача капсул.



Розмістіть активовану капсулу між двома чашечками тримача та відпустіть кнопку розблокування. Прилад автоматично захоплює капсулу. Вставляйте капсули з наконечниками таким чином, щоб наконечники були спрямовані вліво.

Не експлуатуйте прилад без вставленої капсули!

6.2 Замішування

Після закривання захисної кришки натисніть кнопку „Пуск/Стоп“ (Start/Stop). Цим виконується запуск процесу замішування.

Зворотній відлік часу замішування виводиться на дисплей.

Після завершення часу замішування на дисплей виводиться значення останнього заданого часу

замішування. Таким чином, немає необхідності повторного введення часу, якщо це значення не змінюється.

Вибрану програму можна перервати в будь-який час натисканням кнопки „Пуск/Стоп“ (Start/Stop), в результаті чого програма повертається до початкових параметрів.

ОБЕРЕЖНО! З причини безпеки запустити прилад неможливо до тих пір, поки захисна кришка не буде закрита. При спробі ввімкнути прилад з відкритою захисною кришкою індикація часу на дисплеї починає мигати і лунає сигнал помилки. Відкриття захисної кришки під час процесу замішування пов'язане з високим ризиком травмування. У таких випадках процес замішування переривається. В результаті, капсула може стати непридатною для подальшого використання! З цієї причини ніколи не відкривайте захисну кришку до завершення процесу замішування та не виймайте капсулу з тримача до його повної зупинки!

6.3 Виймання капсули

Відкрийте кришку приладу CapMix.

Відкрийте тримач для капсул, натиснувши на кнопку розблокування та відсунувши її вліво. Вийміть капсулу.

7. Примітки

Матеріали в капсулах третіх виробників (включаючи капсули з амальгамою) можна також обробляти приладом CapMix за умови, що їх вага та розміри придатні для даного пристрою (див. розділ „Технічні характеристики“). Оптимальний час замішування при обробці приладом CapMix слід взяти в виробника капсули.

Звертайте увагу на герметичність капсул при замішуванні. Негерметичні капсули забруднюють прилад ртуттю.

8. Помилки при роботі

Помилка	Можлива причина	Вирішення
Індикація часу вимкнена, незважаючи на те, що прилад ввімкнено	Перебій в електропостачанні	Перевірте кабель та наявність напруги в мережі
Мотор не працює при вмиканні приладу	Кришка приладу відкрита Мотор перегрівся	Закрийте захисну кришку Дайте мотору охолонути

ПРИМІТКА! Виконання ремонту приладу CapMix дозволяється тільки технічному персоналу компанії 3М або персоналу, уповноваженому компанією 3М.

9. Чистка та дезінфекція

Обережно!

Переконайтесь, чи вибрані вами миючі та дезінфікуючі засоби не містять наступних матеріалів:

- окислювачі (наприклад, перекис водню);
- масла;
- глутарові альдегіди.

Для очищення й дезінфекції використовувати винятково перевірені методи.

Використовувати тільки дезинфікуючі засоби та засоби очищення, ефективність та сумісність яких перевірена з використовуваним медичним виробом (наприклад, допуск Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA)). CaviWipes™ пройшли випробування на використання у якості миючих та дезинфікуючих засобів. Повинні бути виконані всі діючі правові й гігієнічні приписи для зуболікарських кабінетів та/або лікарень.

Загальні положення

Наступна процедура має бути здійснена після використання, а також перед кожним подальшим використанням. Спочатку пристрій необхідно очищувати вручну, а після очищення виконувати ручну дезинфекцію відповідно до наступних інструкцій.

Ручне очищення за допомогою серветок

- ▶ Після кожного застосування очищуйте пристрій готувими до застосування дезинфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними миючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення.
- ▶ Матеріал поверхні ретельно очищуйте двома готувими до застосування серветками CaviWipes™ протягом 30 секунд або до тих пір, поки забруднення більше не буде видно.
- ▶ Особливу увагу слід звертати на дезинфекцію канавок та точок з'єднання.

Ручна дезинфекція за допомогою серветок (дезинфекція середнього рівня, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Продезинфікуйте пристрій готувими до застосування дезинфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними дезинфікуючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення, особливо вказівок щодо часу дії.
- ▶ Дезинфікуйте поверхню пристрою протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше дві нові дезинфікуючі серветки. Усі поверхні повинні бути вологими протягом трьох хвилин.
- ▶ Особливу увагу слід звертати на дезинфекцію канавок та точок з'єднання.

Контроль, техобслуговування, тестування

- ▶ Перевіряйте пристрій на наявність пошкоджень, знебарвлення та забруднення перед кожним використанням.
- ▶ За жодних умов не використовуйте пошкоджені пристрої. Якщо пристрій візуально не є чистим, повторіть процедуру очищення і дезинфекції.

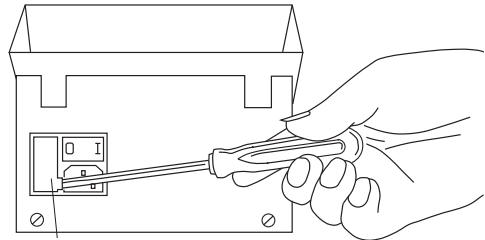
10. Технічне обслуговування та догляд

Даний пристрій не потребує технічного обслуговування.

10.1 Заміна запобіжника

Вимкніть прилад та вийміть вилку з розетки. Запобіжники містяться на задній стороні приладу поряд з вмикачем.

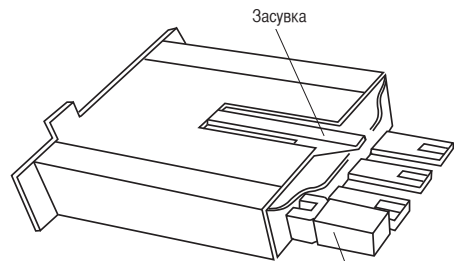
Відкрутою натисніть на малу скобу блоку запобіжників, легко витиснувши блок з приладу.



Блок запобіжників

Вийміть блок запобіжників з приладу.

Легко натисніть на засувку в напрямку догори так, щоб ви могли вийняти патрон запобіжника. Вийміть запобіжник з патрону та вставте новий запобіжник.



Патрон запобіжника

Увага! Використовуйте тільки запобіжники з ідентичними технічними параметрами.

Вставте патрон запобіжника в блок так, щоб засувка зафіксувалася зі звуком у необхідному положенні. Вставте блок запобіжників у прилад. Переконайтеся, що скоба блоку виходить в напрямку вмикача приладу.

10.2 Догляд

Прочистіть всі компоненти м'якою салфеткою, при необхідності, м'якою чистильною речовиною (наприклад, засобом для миття посуду). Не використовуйте розчинники чи абразивні чистильні речовини, оскільки вони можуть пошкодити пластикові компоненти!

– Миючі засоби не повинні попадати всередину приладу!

Для дезинфекції всіх компонентів нанесіть розпиленням дезинфікуючий засіб на рушник і дезинфікуйте ним прилад. Не розпилюйте дезинфікуючий засіб безпосередньо на прилад.

– Дезинфікуючі засоби не повинні попадати всередину приладу!

– М'якою салфеткою чи безворсистим матеріалом витріть насухо залишки дезинфікуючого засобу на приладу, оскільки вони пошкоджують пластикові компоненти.

При необхідності спитайте виробника дезинфікуючого засобу, чи пошкоджуються пластикові поверхні в результаті його постійного використання.

11. Задача старого електричного та електронного обладнання для утилізації

11.1 Збір

Від користувачів електричного та електронного обладнання вимагається збирати старе обладнання окремо від інших видів відходів у відповідності до місцевих норм та положень в кожній окремій країні. Старе електричне та електронне обладнання забороняється утилізувати разом з несорттованими побутовими відходами. Окремий збір є умовою вторинної переробки продукту як важливого методу збереження природних ресурсів.

11.2 Системи здачі та збору

Якщо ваш прилад CapMix більше непридатний до експлуатації, то не утилізуйте його разом з побутовими відходами. Для цього компанія 3M створила спеціальну систему для утилізації обладнання. Більш детальну інформацію відносно процедури утилізації в кожній окремій країні можна отримати в місцевих філіалах компанії 3M.

12. Інформація для споживачів

Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

12.1 Гарантія

3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

12.2 Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли в результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, в тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.1.7 Серійний номер		Вказує серійний номер виробника для ідентифікації конкретного медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.4.4 Попередження		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ CE (Європейська відповідність)		Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського союзу.
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
Тільки за приписом лікаря		Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
PAP 20		Указує на те, що паперовий матеріал можна віддати на переробку.
Електронне обладнання для вторинної переробки		Після завершення терміну експлуатації цього пристрою НЕ викидайте його в громадський контейнер для сміття. Його слід передати на вторинну переробку.
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства.

Інформація станом на грудень 2020 р.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „3М Україна“

Вул. Амосова, 12, 7-й поверх

м. Київ, 03038, Україна

Тел. +38(044)4905777

Електронна адреса: Support.ua@mmm.com





3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss – Germany

3M, ESPE and CapMix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2020, 3M. All rights reserved.



44000118420/02