

**RotoMix™****Rotační přístroj na míchání kapslí****1. Bezpečnost**

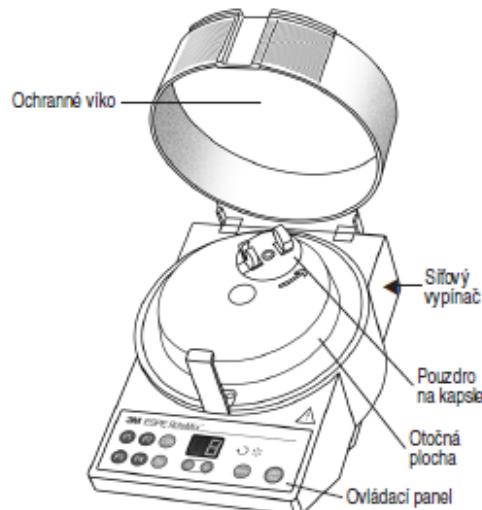
## POZOR!

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 plně dodržují obecná bezpečnostní opatření i specifická bezpečnostní upozornění uvedená v tomto návodu.

1. Přístroj se smí používat pouze v souladu s následujícím návodem. Vyloučujeme 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. Před zahájením míchacího cyklu se v prostoru pod víkem nesmí nacházet žádné jiné předměty než kapsle určené k míchání.
6. Přístroj nesmí stát ani pracovat na nerovném podkladu. Postavte přístroj Rotomix na suchý a neklouzavý povrch.
7. Při přemístění přístroje z prostředí s nižší do prostředí s vyšší teplotou hrozí nebezpečí kondenzace vody na přístroji. Z tohoto důvodu uveděte přístroj do provozu až tehdy, když se plně přizpůsobi 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 půlen.
9. Dodržujte bezpečný odstup 300 mm od přístroje. Nezdřížte se v bezpečnostním prostoru díle, než je nutné. Nenechávejte nebezpečné látky v bezpečnostním prostoru.
10. Neopírejte se o přístroj v provozu.
11. Abyste předešli nebezpečí elektrického problémů, nesmíte do přístroje vkládat žádné předměty s výjimkou výměny součástek, instalovaných přesně podle tohoto návodu.
12. Zkontrolujte v pravidelných intervalech, zda se na víku a konstrukční skupině rotoru nevykazují poškození. Při zjištění nedostatku přístroj vypněte.
13. Pokud vznikne z nějakého důvodu podezření, že došlo k omezení bezpečnosti, je nutno přístroj vypnout a označit výrazně tak, aby nemohl být mylně uveden do provozu jinou osobou. Bezpečnost může být například omezena tehdy, když přístroj nepracuje správně nebo jsou viditelné známky poškození.

Obsah	Strana
1. Bezpečnost	55
2. Popis výrobku	56
3. Technické údaje	56
4. Uvedení do provozu	57
4.1 Nastavení provozního způsobu	57
4.2 Nastavení doby míchání	57
4.3 Změna základních nastavení	57
5. Provoz	57
5.1 Vložení kapsle	57
5.2 Michání	58
5.3 Vyjmutí kapsle	58
6. Poznámky	58
7. Chybávající hlášení	58
8. Čištění a dezinfekce	59
9. Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci	59
9.1 Shromažďování	59
9.2 Vrácent a sběrné systémy	59
10. Informace pro uživatele	59
10.1 Záruka	59
10.2 Vymezení odpovědnosti	59
Glossář se symboly	60

14. Přístroj pak smí otevřít a provést opravy pouze kvalifikovaný odborník.
  15. Při opravě a servisu tohoto přístroje se smí používat výhradně originální náhradní díly firmy 3M s odpovídajícím označením. Při jakémkoliv poškození použitím jiných náhradních dílů je vyloučena záruka firmy 3M Deutschland GmbH.
  16. Nezkoušejte obsluhovat přístroj bez ochranných opatření (např. po vypnutí automatického ochranného vypínače na ochranném víku). Nedodržení bezpečnostních opatření může vést k vážným zraněním a vyloučuje všechny záruky a garanční.
  17. Přístroj nesmí přijít do styku s ředidly, hořlavinami a silným tepelným zdrojem, protože by mohlo dojít k poškození plastového krytu.
  18. Je zakázáno, používat hořlavé nebo explozivní materiály v přístroji.
  19. Je zakázáno, používat v přístroji materiály, které spolu mohou chemicky reagovat tak, že by mohly způsobit ohrožení.
  20. Při čištění přístroje dbejte na to, aby čistící prostředky nepronikly do přístroje, protože by to mohlo vést ke zkratu nebo nebezpečnému ovlivnění funkce.
  21. 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 amalgámu.
- Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.



## 2. Popis výrobku

Přístroj RotoMix je míchací přístroj pro zubní výplňové materiály a cementy v kapsách. Na rozdíl od běžných přístrojů na míchání kapslí využívá tento přístroj rotačního pohybu, který je rychlejší a efektivnější a vede k lepší homogenitě míchaných past. Navíc nabízí RotoMix možnost provést po míchání centrifugaci. V závislosti na viskozitě tento proces redukuje tvorbu vzduchových bublin. Požadovanou dobu míchání a centrifugace lze nastavit v míchacích programech „P1“–„P4“. Kromě toho lze zvolit dva pevně nastavené míchací programy „10 s“ a „8 s“.

Přístroj nevyžaduje žádný servis.

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 zjistěte v příslušném návodu k použití.

### Určení účelu

**Stanoveni uživatelé:** Odborný personál se specializovaným vzděláním, např. stomatologové, sestry pro stomatologii, dentální hygienici, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

## 3. Technické údaje

Pohon: motor s kuličkovým ložiskem s integrovaným automatickým jítičem proti přehřátí.

Provozní způsob: krátkodobý provoz, 2 min zapnuto/5 min Přestávka (aby se zabránilo přehřátí motoru)

Řízení:	Řízení mikroprocesorem, vysoká přesnost doby míchání na základě křemikového mechanismu hodin
Pouzdro na kapsle:	samouzavíratelné
Kapsle:	průměr max. 19 mm, celková délka max. 58 mm, délka bez trubičky max. 38 mm, váha max. 6 g
Kryt:	kryt a ochranné víko jsou vyrobeny z vysoce odolného plastu.
Míchací rychlosť:	obvykle 2850 ot/6 g kapslí
Centrifugální rychlosť:	obvykle 2950 ot/6 g kapslí
Provozní teplota:	18°C...40°C/64°F...104°F
Relativní vlhkost vzduchu:	max. 80% při 31°C, max. 50% při 40°C
Síťové napětí:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, nastavení napětí viz typový štítek
Příkon:	390 VA
Pojistky:	230 V: 2 A pomalá pojistka 120 V: 3.2 pomalá pojistka
Rozměry:	(Š x V x H) 180 x 210 x 250 mm
Hmotnost:	4000 g
Trvalá hladina akustického tlaku:	= 73,8 dB(A)
Rok výroby:	viz typový štítek

#### 4. Uvedení do provozu

Než přístroj poprvé uvedete do provozu odstraňte transportní pojistku (molitanový kroužek) a kartu s návodem.

Připojte přístroj RotoMix 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 (tlačítka „P1“): 12 s míchání, 3 s centrifugace

program 2 (tlačítka „P2“): 9 s míchání, 3 s centrifugace

program 3 (tlačítka „P3“): 7 s míchání, 3 s centrifugace

program 4 (tlačítka „P4“): 5 s míchání, 3 s centrifugace

Pevný čas (tlačítka „10 s“): 10 s míchání, 3 s centrifugace

Pevný čas (tlačítka „8 s“): 8 s míchání, 3 s centrifugace

#### 4.1 Nastavení provozního způsobu

Tlačítkem „Mode“ je možno přepínat mezi oběma provozními způsoby, které jsou k dispozici. Pokud svítí pouze symbol „○“, přístroj míchá bez centrifugace. Pokud svítí oba symboly „○“ i „□“, přístroj míchá a pak provádí centrifugaci vzorku po dobu 3 s.

#### 4.2 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. Pokud tlačítka stisknete a držíte, přístroj počítá dál nahoru nebo dolů.

#### 4.3 Změna základních nastavení

##### P1 – P4

Nastavte míchací čas a provozní způsob tak, 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.

##### 10 s / 8 s

Obě pevné doby míchání „10 s“ a „8 s“ je možno naprogramovat buď s centrifugací nebo bez ní. Podle popisu uvedeného výše vyberte provozní způsob buď s centrifugací nebo bez ní, stiskněte a držte požadovaný pevný čas dokud nezazní dva krátké zvukové signály.

### 5. Provoz

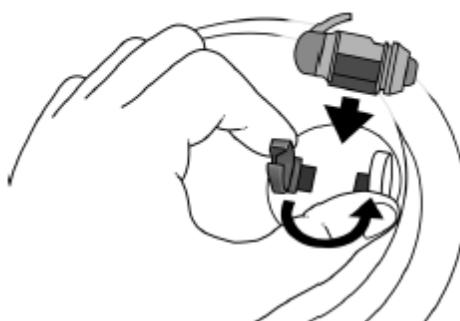
#### 5.1 Vložení kapsle

Otvírací mechanismus pouzdra na kapsli funguje jen tehdy, když je přístroj zapnutý.



ČESKY

K otevření víka vytáhněte dopředu blokovací páčku ve směru šipky a odblokované víko vyklopte nahoru.



Otevřete pouzdro na kapsle otáčením proti směru hodinových ručiček. Umístěte aktivovanou kapsli uvolněným otvorem do modré poloviny pouzdra na kapsle, pak pouzdro na kapsle uvolněte. Pouzdro se automaticky zavře.

#### **Neuvádějte přístroj do provozu bez vložené kapsle!**

Napoužívejte kapsle, které váží více než 6 g (na displeji se objeví chybové hlášení „Lo“).

#### **5.2 Míchání:**

Po uzavření ochranného víka stiskněte tlačítko „Start/Stop“. Tím se zahájí míchací proces. Na časovém displeji se odečítá doba míchání a centrifugace, pokud je tato nastavená.

Po uplynutí doby míchání se na displeji objeví poslední zvolená doba míchání, aby nebylo nutno tuto dobu znova 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. Při otevření ochranného víka během míchání hrozí velké nebezpečí zranění. Proces míchání se tím přeruší a na displeji se objeví chybové hlášení „Lo“. 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.

#### **5.3 Vyjmout kapsle**

Otevřete pouzdro na kapsle otáčením proti směru hodinových ručiček a vyjměte kapsli.

### **6. Poznámky**

Vzhledem k efektivnějšímu míchání, které přístroj RotoMix umožňuje, jsou doby míchání ve srovnání s jinými míchacími přístroji kratší. Pro kapsle z materiálu 3M platí:

Dosavadní doby míchání přístrojem CapMix\*: 10 s 15 s

Nová doba míchání přístrojem RotoMix: 8 s 10 s

Kapsle z materiálu výrobce třetí strany (včetně amalgámových kapslí) je možné míchat přístrojem RotoMix za předpokladu, že splňují požadavky přístroje ohledně hmotnosti a rozměrů (viz odstavec Technické údaje). Optimální dobu míchání kapsli přístrojem RotoMix zjistěte laskavě u výrobce kapslí.

Při míchání dbejte na to, aby kapsle nebyly netěsné.

Kapsle, které jsou netěsné, znečišťují rtuti přístroj (porovnejte laskavě s částí 1. bezpečnost, 16.).

### **7. Chybová hlášení**

Chyba	Možná příčina	Odstranění
Časový displej je vypnutý i když je přístroj zapnutý.	Chyba v síťovém napětí	Zkontrolujte oba kably 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
Kapsle vypadla z pouzdra	Pouzdro na kapsle je znečištěno Kapsle je příliš velká nebo těžká (viz oddíl Technická data).	Vyfoukněte pouzdro na kapsle stlačeným vzduchem Používejte pouze vhodné kapsle
Objeví se chybové hlášení „Lo“ a zazní zvukový signál.	Víko bylo během míchání otevřeno. Motor nebo ložisko jsou vadné.	Stiskněte tlačítko „Start/Stop“ pro ukončení Stlačte „Start/Stop“ pro ukončení. Na krátkou dobu se na displeji objeví rychlosť (otáčky za vteřinu), při které byl přístroj vypnut. Nechte přístroj opravit.
Kapsle je příliš těžká.		Stiskněte tlačítko „Start/Stop“ pro ukončení

**POZNÁMKA:** Opravu přístroje RotoMix smí provést pouze firma 3M Deutschland GmbH nebo firma, která je 3M Deutschland GmbH autorizovaná.

## 8. 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 používejte výlučně schválené postupy.

Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a kompatibilita s používaným lékařským produktem byla testována (např. certifikace FDA). Ubrousy CaviWipes™ byly otestovány jako čisticí a dezinfekční prostředek. Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicky-technické předpisy pro zubařské 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 po vyčištění ručně 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.
- Povrch přístroje je nutno řádně čistit minimálně 30 vteřin nebo dokud jsou viditelná znečištění a to pomocí okamžité použitelného otíracího dezinfekčního ubrousku CaviWipes™.
- 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 jedním novým dezinfikačním ubrouskem. 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 znova nepoužívejte. Pokud by přístroj nebyl viditelně čistý, zopakujte čištění a dezinfekci znova.

## 9. Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci

### 9.1 Shromažďování

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

### 9.2 Vrácení a sběrné systémy

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

## 10. Informace pro uživatele

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

### 10.1 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 dany úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude vašim výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

### 10.2 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 záruk, 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 objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje se nové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňuje na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl dôležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, která 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 elektrotechnické 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.

Informace platná od září 2019